



ФЕДЕРАЛЬНАЯ
АНТИМОНОПОЛЬНАЯ
СЛУЖБА
(ФАС России)

ЗАМЕСТИТЕЛЬ
РУКОВОДИТЕЛЯ

Садовая Кудринская, 11
Москва, Д-242, ГСП-5, 123995
тел. (499) 795-71-69, факс (499) 254-83-00
delo@fas.gov.ru http://www.fas.gov.ru

17.07.2013

№ 078/27592/13

На № _____ от _____

И.о. руководителя Управления
Федеральной антимонопольной
службы по Чувашской Республике

Н.Ю. Винокуровой

Московский проспект, д.2,
г. Чебоксары, Чувашская Республика,
428018

О рассмотрении обращения

Уважаемая Наталья Юрьевна!

Федеральная антимонопольная служба рассмотрела Ваше обращение от 01.07.2013 № 06-10/4731 (вх.№ 51541-ЭП/13 от 01.07.2013) о необходимости дачи правовой оценки в части соответствия требованиям антимонопольного законодательства фактов недопуска к участию в открытом аукционе на поставку лекарственных средств хозяйствующих субъектов, не имеющих лицензии на осуществление фармацевтической деятельности на оптовую торговлю лекарственными средствами, и сообщает следующее.

Обращение на территории Российской Федерации лекарственных средств регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон об обращении лекарственных средств).

В соответствии с Законом об обращении лекарственных средств фармацевтическая деятельность - это деятельность, включающая в себя оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку и(или) розничную торговлю лекарственными препаратами, их отпуск, хранение, перевозку, изготовление лекарственных препаратов.

Пунктом 47 части 1 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» установлено, что фармацевтическая деятельность относится к видам деятельности, подлежащим лицензированию. Порядок ее лицензирования определяется постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности).

В соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности фармацевтическая деятельность в сфере обращения



лекарственных средств для медицинского применения включает следующие работы и услуги:

- **оптовая торговля** лекарственными средствами для медицинского применения;
- хранение лекарственных средств для медицинского применения;
- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;
- перевозка лекарственных средств для медицинского применения;
- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;
- **розничная торговля** лекарственными препаратами для медицинского применения;
- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;
- изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения.

Статья 4 Закона об обращении лекарственных средств определяет:

организацию оптовой торговли лекарственными средствами - как организацию, осуществляющую оптовую торговлю лекарственными средствами, их хранение, перевозку в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств;

аптечную организацию - как организацию, структурное подразделение медицинской организации, осуществляющую розничную торговлю лекарственными препаратами, хранение, изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями Закона об обращении лекарственных средств.

Из части 1 статьи 52 Закона об обращении лекарственных средств усматривается, что фармацевтическая деятельность осуществляется организациями оптовой торговли лекарственными средствами, аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, и ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Согласно части 8 статьи 45 Закона об обращении лекарственных средств производители лекарственных средств могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке: 1) другим производителям лекарственных средств для производства лекарственных средств; 2) организациям оптовой торговли лекарственными средствами; 3) аптечным организациям, ветеринарным аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на

медицинскую деятельность; 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы; 5) медицинским организациям и ветеринарным организациям; 6) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Организации оптовой торговли в соответствии со статьей 53 Закона об обращении лекарственных средств могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке: 1) другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами; 2) производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств; 3) аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям; 4) научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы; 5) индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность; 6) медицинским организациям, ветеринарным организациям; 7) организациям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных.

Порядок розничной торговли установлен статьей 55 Закона об обращении лекарственных средств, в соответствии с которым розничная торговля лекарственными препаратами **в количествах, необходимых для выполнения врачебных (фельдшерских) назначений** или назначений специалистов в области ветеринарии, осуществляется аптечными организациями, ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность.

Одновременно определение оптовой и розничной торговли приведено в статье 2 Федерального закона от 28.12.2009 № 381-ФЗ «Об основах государственного регулирования торговой деятельности в Российской Федерации».

Так, **оптовой торговлей** признается вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в предпринимательской деятельности (в том числе для перепродажи) или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием, тогда как **розничная торговля** - вид торговой деятельности, связанный с приобретением и продажей товаров для использования их в личных, семейных, домашних и иных целях, не связанных с осуществлением предпринимательской деятельности.

Согласно нормам Гражданского права продажа товаров в розницу оформляется договором розничной купли-продажи. Этот договор является публичным, то есть устанавливающим обязанности по продаже товаров, выполнению работ и оказанию услуг, которые необходимо осуществить в отношении всех заинтересованных лиц. По такому договору продавец обязуется

передать товар для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью (статьи 426 и 492 Гражданского кодекса Российской Федерации (далее – ГК РФ)). Согласно статье 493 ГК РФ договор розничной купли-продажи считается заключенным в надлежащей форме с момента выдачи продавцом покупателю кассового или товарного чека или иного документа, подтверждающего оплату товара.

Вместе с тем при реализации товаров оптом оформляется договор поставки или иной договор гражданско-правового характера, содержащий признаки договора поставки. В главе 30 ГК РФ приведены данные, которые должен содержать такой договор: стороны сделки, ассортимент товаров, порядок и форма расчетов, момент перехода права собственности на товар.

В соответствии со статьей 506 Гражданского кодекса Российской Федерации по договору поставки поставщик-продавец, осуществляющий предпринимательскую деятельность, обязуется передать в обусловленный срок или сроки производимые или закупаемые им товары покупателю для использования в предпринимательской деятельности или в иных целях, не связанных с личным, семейным, домашним и иным подобным использованием.

Таким образом, реализация лекарственных средств поставщиком-продавцом по договору поставки является оптовой торговлей, и поставку лекарственных препаратов в медицинское учреждение могут осуществлять производители лекарственных средств, организации оптовой торговли лекарственными средствами, тогда как оптовая поставка лекарственных препаратов аптечной организацией Законом об обращении лекарственных средств не предусмотрена.

На основании изложенного усматривается, что требование заказчика о предоставлении действующей лицензии на производство лекарственных средств или на осуществление фармацевтической деятельности – оптовой торговли лекарственными средствами, не включая субъектов розничной торговли лекарственными средствами, предъявляемое к участникам размещения заказа, изложенное в документации об аукционе на поставку лекарственных средств для нужд медицинских учреждений, не ограничивает число участников размещения заказа, в частности, субъектов розничной торговли лекарственными средствами, которые в силу закона не вправе осуществлять поставку лекарственных средств в медицинские организации, и не может рассматриваться в качестве нарушения части 2 статьи 17 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».



А.В. Доенко

Бокоева Ф.З.
(499)7957268