



BRACE

— Law Firm —

Декабрь 2018 г.

ДАЙДЖЕСТ
регулирования российской
фармацевтической отрасли

Главные новости

Предлагаем Вашему вниманию очередной дайджест регулирования российской фармацевтической отрасли за декабрь 2018 г., подготовленный Юридической фирмой «BRACE».

Среди важных изменений необходимо отметить новый правовой статус клинических рекомендаций, которые планируется полностью пересмотреть в срок до 31.12.2021.

Также внесены существенные изменения в законодательство, регулирующее порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, большинство из которых вступит в силу с ноября 2019 года.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения наделена дополнительными полномочиями на проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами, законодательства Российской Федерации.

Утвержден перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения на 2019 год, который был расширен, в сравнении с аналогичным перечнем на 2018-ый год.

Правительством Российской Федерации утверждена новая программа гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов.

Утверждены Правила размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

Приняты ряд постановлений Правительства РФ, которыми утверждаются Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и устанавливаются особенности внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов.

В связи с ратификацией Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза Министерством здравоохранения Российской Федерации предлагается проект изменений в закон «Об обращении лекарственных средств» в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения. Также указанным ведомством, с целью приведения в соответствие с нормами постановления Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи», предлагаются к внесению изменения в Положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов.

1. Законы, подзаконные акты, правовые новости

1.1. Положено начало новому подходу в области применения клинических рекомендаций, которые должны стать основой для оказания медицинской помощи.

Федеральный закон от 25.12.2018 № 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 Федерального закона «Об обязательном медицинском страховании в Российской Федерации» и Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» по вопросам клинических рекомендаций»

Указанными изменениями дополнен Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в части установления определения понятию «клинические рекомендации», которые представляют собой документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

Если ранее устанавливалось, что медицинская помощь организуется и оказывается в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями, а также на основе стандартов медицинской помощи (за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации), то теперь дана конкретизация того, что медицинская помощь организуется и оказывается:

- в соответствии с положением об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, которое утверждается уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;
- в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, утверждаемыми уполномоченным федеральным органом исполнительной власти и обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми медицинскими организациями;
- на основе клинических рекомендаций;
- с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Клинические рекомендации, одобренные научно-практическим советом, утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями и подлежат пересмотру не реже одного раза в три года.

Разработка и утверждение новых клинических рекомендаций должны быть произведены не позднее 31.12.2021.

Клинические рекомендации, утвержденные до внесения соответствующих изменений, применяются до их пересмотра, но не позднее 31.12.2021.

1.2. Внесены изменения в законодательство об обращении лекарственных средств в части проведения контрольных закупок.

Федеральный закон от 27.12.2018 № 511-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации»

Указанными изменениями Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения наделена полномочиями на проведение контрольных закупок в целях проверки соблюдения субъектами обращения лекарственных средств, осуществляющими розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения и (или) запрета продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств.

1.3. Внесены существенные изменения в законодательство, регулирующее порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, большинство из которых вступит в силу с ноября 2019 года.

Федеральный закон от 28.11.2018 № 449-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации по вопросу ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения»

03.12.2018 в Собрании законодательства РФ был опубликован федеральный закон, вносящий существенные изменения в порядок ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов.

С даты принятия указанного закона устанавливается обязательное требование к производителям лекарственных средств или организациям, осуществляющим ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию по уведомлению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и Министерства промышленности и торговли Российской Федерации о планируемом прекращении или приостановлении производства лекарственных препаратов или их ввоза в Российскую Федерацию не менее чем за 1 год. Исключение составляют иммунобиологические лекарственные препараты, предназначенные для проведения клинических исследований, экспертизы для последующей государственной регистрации лекарственных препаратов, незарегистрированных лекарственных препаратов, предназначенных для оказания медицинской помощи по жизненным показаниям конкретного пациента.

Иные изменения, вносимые указанным нормативно-правовым актом, вступают в силу с 29.11.2019. К указанным изменениям относятся:

- ввод в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения, ввезенных в Российскую Федерацию, осуществляется в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств;

- установление, что для ввода в гражданский оборот лекарственного препарата, произведенного в Российской Федерации, за исключением иммунобиологических лекарственных препаратов, необходимо предоставление производителем в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения документа, подтверждающего качество лекарственного препарата, и подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

- организации, осуществляющие осуществляющая ввоз лекарственного препарата в Российскую Федерацию, перед вводом его в гражданский оборот, обязаны представить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения сертификат производителя лекарственного средства, удостоверяющий соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям фармакопейной статьи, а в случае отсутствия фармакопейной статьи

требованиям нормативной документации, и подтверждение представителя организации, осуществляющей ввоз лекарственного препарата и уполномоченной иностранным производителем лекарственных средств, соответствия ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации;

- производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз лекарственных препаратов в Российскую Федерацию обязаны ежегодно не позднее 1 февраля представлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения, протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата.

1.4. Правительством Российской Федерации утвержден перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год.

Распоряжение Правительства РФ от 10.12.2018 № 2738-р «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2019 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи»

В сравнении с перечнями, утвержденными на 2018 год, перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – ЖНВЛП) был дополнен Правительством Российской Федерации новыми наименованиями препаратов, а также перечень ЖНВЛП было дополнен такими лекарственными формами как деферазирокс (таблетки, покрытые пленочной оболочкой) и омализумаб.

1.5. Правительством Российской Федерации утверждена новая программа гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи которой на Министерство здравоохранения Российской Федерации возложена обязанность представить Правительству РФ доклад о реализации в 2018 году Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2018 год и на плановый период 2019 и 2020 годов.

Постановление Правительства РФ от 10.12.2018 № 1506 «О Программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2019 год и на плановый период 2020 и 2021 годов»

Указанной программой установлено, что за счет бюджетных ассигнований бюджетов субъектов Российской Федерации осуществляются:

- обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения и категорий заболеваний, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты и медицинские изделия в соответствии с законодательством Российской Федерации отпускаются по рецептам врачей бесплатно;
- обеспечение лекарственными препаратами в соответствии с перечнем групп населения, при амбулаторном лечении которых лекарственные препараты отпускаются по рецептам врачей с 50-процентной скидкой.

1.6. Утверждено Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

*Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 г. № 1556
«Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов
для медицинского применения»*

Установлено, что Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения определяет:

- порядок нанесения средства идентификации лекарственного препарата для медицинского применения, требования к его структуре и формату информации;
- порядок создания, развития, ввода в эксплуатацию, эксплуатации и вывода из эксплуатации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее - система);
- порядок взаимодействия системы с иными государственными информационными системами и информационными системами;
- порядок внесения в систему юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями информации о лекарственных препаратах и ее состав;
- порядок предоставления информации, содержащейся в системе.

Средство идентификации при нанесении на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата (в случае ее отсутствия - на первичную упаковку лекарственного препарата) должно соответствовать следующим характеристикам:

- двухмерный штриховой код наносится точечными символами в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix»);
- двухмерный штриховой код наносится с уровнем класса качества С или выше в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Спецификация испытаний символов штрихового кода для оценки качества печати. Двумерные символы»);
- двухмерный штриховой код наносится печатью с использованием метода коррекции ошибок ECC-200 в соответствии с требованиями национального стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix»);
- при нанесении средства идентификации лекарственного препарата используется ASCII кодирование на основе национального стандарта Российской Федерации (ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022-2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix»).

1.7. Установлены особенности внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1557 «Об особенностях внедрения системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»

Для субъектов предпринимательской деятельности, которые относятся к субъектам обращения лекарственных средств, предназначенных для лечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, лиц после трансплантации органов и/или тканей, по перечню лекарственных

препаратов, сформированному и утверждаемому Правительством РФ установлены такие обязанности как:

- регистрация в системе мониторинга движения лекарственных препаратов с 01.07.2019 по 08.07.2019 либо в течение 7 календарных дней со дня возникновения необходимости осуществления деятельности, связанной с обращением лекарственных препаратов, но не ранее 01.07.2019, при наличии права осуществлять такую деятельность;
- направление оператору системы мониторинга движения лекарственных препаратов (далее – система) заявки на прохождение тестирования процессов информационного взаимодействия - в течение 21 календарного дня со дня регистрации в данной системе и прохождение проходят тестирования процессов информационного взаимодействия собственного информационного ресурса с системой в течение 2 календарных месяцев со дня готовности собственного информационного ресурса к взаимодействию;
- с 01.10.2019 вносить в систему сведения о лекарственных препаратах и обо всех проведенных с ними операциях.

1.8. Утверждены Правила размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов.

Постановление Правительства РФ от 14.12.2018 № 1558 «Об утверждении Правил размещения общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (в том числе в форме открытых данных)»

Определено, что состав общедоступной информации, содержащейся в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - система), в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет». Оператором системы обеспечивается размещение общедоступной информации на сайте системы мониторинга, а также использование классификации и систематизированного поиска, которые предназначены для анализа общедоступной информации, в том числе с использованием функции навигации.

2. Проекты нормативно-правовых актов

2.1. В связи с ратификацией Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза Министерством здравоохранения Российской Федерации предлагается внесение изменений в закон «Об обращении лекарственных средств» в целях совершенствования нормативного правового регулирования в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Проект федерального закона «О внесении изменений в статьи 30 и 65 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»

29.12.2018 вынесен на общественные обсуждения законопроект, которым предусматривается внесение изменений в ст. 30 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» в части установления тридцатидневного срока для подачи заявления о внесении изменений в инструкцию по применению держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом со дня опубликования на официальном сайте Росздравнадзора информации о полученных новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата. В случае

непредставления в течении 30 календарных дней держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления на внесение изменений в инструкцию по применению лекарственного препарата, касающихся новых подтвержденных данных о побочных действиях, нежелательных реакциях при применении лекарственного препарата, уполномоченный орган рассматривает вопрос о возможности приостановления обращения лекарственного препарата.

2.2. Предлагается внести изменения в порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения.

Проект Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации в порядок формирования регистрационного досье на лекарственный препарат для медицинского применения и требований к документам в его составе, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12.07.2017 № 409н

В заявлении о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения помимо указания наименования и адресов заявителя и производителя лекарственного препарата, подлежат указанию такие данные как идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц – страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог и адрес места осуществления производства лекарственного препарата (при этом в случае наличия нескольких участников процесса его производства необходимо указать каждого участника в соответствии с осуществляемой стадией производства).

2.3. Министерством здравоохранения Российской Федерации предлагается к внесению изменения в Положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов с целью приведения в соответствие с нормами постановления Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871 «Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».

Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «О внесении изменений в Положение о комиссии Министерства здравоохранения Российской Федерации по формированию перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09.09.2014 № 498н»

В проекте предлагается дополнение о том, что информация о принятых на заседании комиссии решениях размещается на официальном сайте в сети «Интернет» в течение 5 рабочих дней после проведения заседания комиссии.

Проектом устанавливается, что заседания комиссии проводятся до 10-го числа второго месяца квартала, следующего за кварталом, в котором представлено предложение. При этом на одном заседании комиссии рассматривается не более 15 лекарственных препаратов. Заседание Комиссии считается правомочным, если на нем присутствует не менее половины членов Комиссии, тогда как ранее был установлен кворум в размере двух третей состава комиссии.

Решения по предложениям принимаются при поддержке не менее половины от числа голосов присутствующих на заседании членов Комиссии в соответствии с листами голосования членов комиссии, содержащими результаты комплексной оценки, с учетом научно обоснованной рекомендации главного эксперта. Ранее для принятия решения необходимо было две трети числа голосов, присутствующих на заседании.

При голосовании каждый член Комиссии имеет право одного голоса. В исключительных случаях допускается передача членом Комиссии своего голоса по доверенности его представителю в связи с отсутствием на заседании по уважительной причине».

2.4. Вынесен на общественные обсуждения проект формы заявки на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей.

Проект приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации «Об утверждении формы заявки на поставку лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей»

Подготовка проекта формы заявки осуществлена в целях реализации норм постановления Правительства Российской Федерации от 26.11.2018 № 1416 «О порядке организации обеспечения лекарственными препаратами лиц, больных гемофилией, муковисцидозом, гипофизарным нанизмом, болезнью Гоше, злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей, рассеянным склерозом, гемолитико-уремическим синдромом, юношеским артритом с системным началом, мукополисахаридозом I, II и VI типов, лиц после трансплантации органов и (или) тканей, а также о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации». Указанный проект формы заявки содержит в себе необходимость указания на конкретное заболевание и на период поставки.

2.5. Проводится оценка регулирующего воздействия относительно предложения Министерства здравоохранения Российской Федерации внести изменения в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств» в целях решения проблемы исключения положений законодательства Российской Федерации, урегулированных в рамках Решений Совета Евразийской Экономической Комиссии.

Уведомление о рассмотрении вопроса о начале разработки изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств»

Согласно уведомлению, размещенному на федеральном портале проектов нормативных правовых актов, на рассмотрение вынесен вопрос о необходимости начала разработки изменений в Федеральный закон «Об обращении лекарственных средств». Подобная инициатива обусловлена тем, что проведение исследований воспроизведенного

лекарственного препарата или внесение изменений и дополнений в регистрационное досье лекарственного препарата, в том числе в части обоснования состава и проведения исследований вспомогательных веществ лекарственного препарата, осуществляется в рамках процедуры экспертизы лекарственного препарата. Кроме того, положения Решений Совета Евразийской Экономической Комиссии № 78 и № 85 содержат необходимый порядок проведения заявителем соответствующих исследований для доказательства отсутствия влияния разных вспомогательных веществ или вспомогательных устройств на безопасность и (или) эффективность лекарственного препарата для медицинского применения, в случае, когда он не может представить такие доказательства и (или) не имеет доступа к соответствующим данным. В связи с этим, ряд положений дублируемых и противоречащих указанным документам положений российского законодательства предлагается исключить путем подготовки соответствующего проекта.

2.6. Готов к утверждению проект типовых условий контрактов на поставку лекарственных средств или препаратов для ветеринарного применения.

Проект приказа Министерства сельского хозяйства Российской Федерации «Об утверждении типовых условий контрактов на поставку лекарственных средств или препаратов для ветеринарного применения».

Осуществлено формирование окончательного варианта текста проекта типовых условий контрактов на поставку лекарственных средств или препаратов для ветеринарного применения. Проектом предлагается утвердить типовые условия контрактов на поставку лекарственных средств или препаратов для ветеринарного применения согласно приложению № 1 к проекту приказа, с учетом показателей, определенных информационной картой типовых условий контрактов на поставку лекарственных средств или препаратов для ветеринарного применения, содержащейся в приложении № 2 к данному проекту приказа. В рамках доработки текста проекта были внесены поправки технического характера.

2.7. Предлагается к утверждению порядок оказания медицинской помощи детям с паразитарными заболеваниями.

Проект приказа Министерства здравоохранения «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи детям с паразитарными заболеваниями»

Проектом устанавливается, что при наличии медицинских показаний лечение детей с паразитарными заболеваниями проводят с привлечением врачей-специалистов по специальностям, предусмотренным номенклатурой специальностей специалистов с высшим и послевузовским медицинским и фармацевтическим образованием в сфере здравоохранения Российской Федерации.

3. Судебная и правоприменительная практика

3.1. Верховный суд РФ признал правомерной позицию государственного заказчика относительно признания участника электронного аукциона на поставку лекарственных средств уклонившимся от заключения контракта и не принял доводы контролирующего органа о правомерности представления участником.

Определение Верховного Суда РФ от 20.12.2018 № 303-КГ18-20816 по делу № А73-686/2018

По мнению контролирующего органа, законодательством о закупках не предусмотрен закрытый перечень документов, подтверждающих обоснование предложенной цены контракта, а также форма таких документов.

Однако суд посчитал, что согласно ч. 9 ст. 37 Закона о контрактной системе, если предметом контракта, для заключения которого проводится конкурс или аукцион, является поставка товара, необходимого для нормального жизнеобеспечения, в том числе лекарственные средства, участник закупки, предложивший цену контракта, которая на двадцать пять и более процентов ниже начальной (максимальной) цены контракта, обязан представить заказчику обоснование предлагаемой цены контракта, которое может включать в себя гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, документы, подтверждающие наличие товара у участника закупки, иные документы и расчёты, подтверждающие возможность участника закупки осуществить поставку товара по предлагаемой цене. В связи с этим Верховный суд поддержал выводы судов нижестоящих инстанций о том, что представление участником электронного аукциона исключительно гарантийного письма, исходящего от самого участника закупки, не является выполнением требований ч. 9 ст. 37 Закона о контрактной системе.

3.2. Верховный суд отменил Решение Архангельского областного суда, признавшего недействующей со дня вступления решения суда в законную силу статью 26.1 Закона Архангельской области от 18 марта 2013 года №629-38-ОЗ «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан».

Определение Верховного Суда РФ от 12.12.2018 по делу № 1-АПГ18-17

Оспариваемым положением Закона Архангельской области от 18 марта 2013 года №629-38-ОЗ «О реализации государственных полномочий Архангельской области в сфере охраны здоровья граждан» установлен порядок взаимодействия Министерства здравоохранения Архангельской области, государственного унитарного предприятия Архангельской области «Фармация» и государственных медицинских организаций Архангельской области, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, при осуществлении ГУПАО «Фармация» в качестве единственного поставщика (исполнителя) за счет всех источников финансирования полномочий по оказанию таких услуг как закупка, приемка, хранение, учет, отпуск и доставка лекарственных препаратов, специализированных продуктов лечебного питания, медицинских изделий, средств для дезинфекции для государственных медицинских организаций Архангельской области, участвующих в реализации программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи; изготовление, хранение, учет, доставка и отпуск экстенпоральных лекарственных форм для медицинских организаций.

Верховный суд РФ не принял выводы суда нижестоящей инстанции о том, исходя из буквального смысла пункта 6 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе субъект Российской Федерации своим законодательным актом вправе закрепить полномочия подведомственного ему предприятия, но не определить его в качестве единственного поставщика.

В настоящее время судом опубликована только резолютивная часть принятого Определения. При опубликовании указанного судебного акта в полном объеме полагаем возможным произвести дополнительный анализ по формированию указанной судебной практики.