



**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

Пресненская наб., д. 10, стр. 2, Москва, 125039

Тел. (495) 539-21-66

Факс (495) 547-87-83

<http://www.minpromtorg.gov.ru>

24.11.2021 № 102353/19

На № _____ от _____

Министерство финансов
Российской Федерации

ул. Ильинка, д. 9,
г. Москва, 109097

Управление
государственного заказа
и лицензирования
Белгородской области

Белгородский проспект, 85а,
г. Белгород, 308000
bondarev_pr@belregion.ru

25.11.2021
вхд. 34-1-05/1771

О рассмотрении обращения

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации направляет обращение Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области, поступившее письмом от 19.10.2021 № 34-1-06/954, для рассмотрения и направления ответа в рамках компетенции, установленной в том числе Положением о Министерстве финансов Российской Федерации (далее – Минфин России), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 329, в соответствии с которым Минфин России является федеральным органом исполнительной власти осуществляющим в том числе функцию по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Одновременно сообщается, что в соответствии с Положением о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Минпромторг России), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 05.06.2008 № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации», Минпромторг России является уполномоченным органом Российской Федерации по координации деятельности в сфере обращения лекарственных средств в части производства лекарственных средств для медицинского применения и осуществляет выдачу документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (далее – документ СП, территория Союза соответственно), и не наделен полномочиями по разъяснению законодательства Российской Федерации, практики его применения в части правил оформления, подачи, рассмотрения и оценки заявок на участие в закупках товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд. Вместе с тем Минпромторг России полагает возможным отметить следующее.

В Российской Федерации обращение лекарственных средств регулируется Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), положениями которого установлено, что на территории Российской Федерации разрешено производство лекарственных средств, включенных в государственный реестр лекарственных средств, производителями, имеющими лицензию на производство лекарственных средств.

Согласно Федеральному закону № 61-ФЗ, при производстве лекарственных средств используются фармацевтические субстанции, сведения о которых содержатся в государственном реестре лекарственных средств, за исключением фармацевтических субстанций, производимых для проведения клинических исследований и для экспорта. К процессу производства фармацевтической субстанции относятся любые стадии технологического процесса, позволяющие получить готовый продукт, соответствующий требованиям фармакопейной статьи,

в том числе ферментация, экстракция, очистка, выделение, перекристаллизация, высушивание, измельчение.

Лицензионные требования, предъявляемые юридическим лицам, осуществляющим производство лекарственных средств в соответствии с Федеральным законом № 61-ФЗ, а также порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств установлены Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и постановлением Правительства Российской Федерации от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств» (далее – Постановление № 686).

Согласно подпункту «в(1)» пункта 5 Постановления № 686 одним из лицензионных требований, предъявляемых к лицензиату при осуществлении деятельности по производству лекарственных средств, является соблюдение Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (далее – Правила Союза).

Правила Союза утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», положениями которого установлено, что производитель должен определить и документально обосновать стадию, с которой должно начинаться производство активной фармацевтической субстанции. Для процессов синтеза эта стадия определяется как стадия ввода в технологический процесс исходных материалов для производства активных фармацевтических субстанций. Для других процессов (ферментации, экстракции, очистки и пр.) данную стадию определяют с учетом конкретных особенностей производства.

Порядок предоставления государственной услуги по выдаче документа СП установлен приказом Минпромторга России от 31.12.2015 № 4368 «Об утверждении Административного регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса

производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза» (далее – Административный регламент, государственная услуга соответственно).

Выдача документа СП носит заявительный характер и осуществляется на основании представленных заявителем в Минпромторг России заявления и прилагаемых к нему документов, исчерпывающий перечень которых утвержден Административным регламентом. Заявителями на получение государственной услуги являются юридические лица, осуществляющие деятельность по производству лекарственных средств для медицинского применения на территории Союза, или организация-заявитель, действующая от лица производителя.

Документ СП оформляется в соответствии с формой, приведенной в приложении № 6 к Административному регламенту, и содержит сведения об осуществлении стадий технологического процесса производства лекарственного средства на территории Союза, представленные заявителем в заявлении и подтвержденные прилагаемым к заявлению комплектом документов.

Таким образом, документ СП подтверждает возможность осуществления стадий технологического процесса конкретным производителем производства лекарственного средства на территории Союза в соответствии с указанной в нем информацией о стадиях.

Стадии производства лекарственного средства, осуществляемые на территории Союза, указываются в документе СП с учетом приложения № 2 к Административному регламенту (далее – Приложение № 2) и предоставленного заявителем комплекта документов.

Приложением № 2 для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников минерального, биологического, животного или растительного происхождения, предусмотрен технологический процесс «обработка (без изменения молекулы)», что означает, что для данных фармацевтических субстанций производство начитается со стадии обработки и документ СП заполняется с подпункта 2.А.2.

В соответствии с Приложением № 2 для фармацевтических субстанций, получаемых методом химического синтеза, предусмотрен в том числе такой технологический процесс, как получение молекулы фармацевтической субстанции, включающей в свою очередь следующие стадии технологического процесса: синтез молекулы и другие необходимые стадии для получения молекулы фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя).

В случае, если в пункте 1.1. документа СП указана фармацевтическая субстанция, получаемая методом химического синтеза, то подтверждением всех стадий производства такой фармацевтической субстанции, осуществляемых производителем на территории Союза, является указание в подпункте 2.А.1. «Стадии производства до получения молекулы» документа СП стадий технологического процесса, начиная со стадии «синтез».

Обращается внимание, что выдача документа СП носит заявительный характер и прочерк в подпункте 2.А.1. «Стадии производства до получения молекулы» документа СП, в случае производства фармацевтической субстанции методом химического синтеза, означает, что заявитель не указал эту стадию в заявлении. В этом случае документ СП не подтверждает наличие всех стадий производства лекарственного средств, в том числе синтез молекулы фармацевтической субстанции.

Одновременно обращается внимание, что в соответствии с пунктом 2 Правил подготовки нормативных правовых актов федеральных органов исполнительной власти и их государственной регистрации, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.08.1997 № 1009, письма федеральных органов исполнительной власти не являются нормативными правовыми актами. Письма Минпромторга России и его структурных подразделений, в которых разъясняются вопросы применения нормативных правовых актов, не содержат правовых норм, не направлены на установление, изменение или отмену правовых норм, а содержащиеся в них разъяснения не могут рассматриваться в качестве общеобязательных государственных предписаний постоянного или временного характера.

О результатах рассмотрения обращения прошу сообщить в Минпромторг России для дальнейшего использования в работе.

В адрес Управления государственного заказа и лицензирования Белгородской области направляется для информации.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Директор Департамента
развития фармацевтической и
медицинской промышленности

Д.С. Галкин

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Министерства промышленности и торговли
Российской Федерации.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00E1036E1B07E00481EB11ABC38F5C4DCE
Кому выдан: Галкин Дмитрий Сергеевич
Действителен: с 02.06.2021 до 02.06.2022



**УПРАВЛЕНИЕ
ГОСУДАРСТВЕННОГО ЗАКАЗА
И ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ
БЕЛГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

Белгородский пр., 85-а, г. Белгород, 308000
тел. (4722) 35-35-53, факс (4722) 32-51-45
e-mail: bondarev_pr@belregion.ru,
http://belgoszakaz.ru

19.10.2021 № 34-1-06/954
На № _____ от _____

**Департамент развития
фармацевтической и медицинской
промышленности
Министерства промышленности и
торговли Российской Федерации**

125039, г. Москва, Пресненская наб.,
д. 10, стр. 2 (Башня 2), тел.: 8 (495)
547-88-88, доб. тел.: 21798,
факс: 8 (495) 647-73-31,
e-mail: info_admin@minprom.gov.ru

**О разъяснении положений
законодательства о контрактной системе
в части применения национального режима
при закупке лекарственных препаратов**

Управление государственного заказа и лицензирования Белгородской области, как орган исполнительной власти области, уполномоченный на определение поставщиков, подрядчиков, исполнителей для заказчиков области в соответствии с частью 1 статьи 26 Федерального закона от 05 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе), обращается за разъяснением положений законодательства о контрактной системе в части применения национального режима при закупке лекарственных препаратов.

Частями 1, 3 статьи 14 Закона о контрактной системе установлено, что при осуществлении заказчиками закупок к товарам, происходящим из иностранного государства или группы иностранных государств, работам, услугам, соответственно выполняемым, оказываемым иностранными лицами, применяется национальный режим на равных условиях с товарами российского происхождения, работами, услугами, соответственно выполняемыми, оказываемыми российскими лицами, в случаях и на условиях, которые предусмотрены международными договорами Российской Федерации.

В целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка Российской Федерации, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей нормативными правовыми актами Правительства Российской Федерации устанавливаются запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, и ограничения допуска указанных товаров, работ, услуг для целей осуществления закупок.

В соответствии с указанной нормы Постановлением Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 года № 1289 установлены ограничения и условия допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (далее – Постановление № 1289).

Согласно пункту 1 Постановления № 1289 для целей осуществления закупок лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – лекарственный препарат), для обеспечения государственных и муниципальных нужд (с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования – с химическим или группировочным наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота), заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств – членов Евразийского экономического союза), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство – член Евразийского экономического союза, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок (окончательных предложений), которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке и которые одновременно:

содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства – члены Евразийского экономического союза;

не содержат предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным статьей 9 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

При этом согласно пунктам 1.1, 1.2 названного постановления, в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 Постановления № 1289, хотя бы одна заявка (окончательное предложение) содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты, в отношении таких лекарственных препаратов применяются условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, установленные федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции вышеуказанным требованиям является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза», или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», и сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения,

осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции), выдаваемом Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном им порядке.

Из изложенного следует, что если после отклонения заявок, предлагающих иностранные лекарственные препараты, в соответствии с механизмом, установленным пунктом 1 Постановления № 1289, имеется хотя бы одна заявка, которая содержит предложение о поставке всех лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях в установленном порядке включены в регистрационное досье на эти лекарственные препараты, а также в составе заявки имеются сведения о двух документах, поименованных в пункте 1.2 Постановления № 1289, в отношении таких лекарственных препаратов применяются условия допуска, утвержденные подпунктом 1.4 пункта 1 Приказа Министерства финансов Российской Федерации от 4 июня 2018 года № 126н «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Приказ № 126н).

В соответствии с пунктом 1.4 указанного Приказа в случае отклонения заявок (окончательных предложений) в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289, контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

а) заявка (окончательное предложение) такого участника закупки содержит предложение о поставке лекарственных препаратов, все стадии производства которых, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территориях государств – членов Евразийского экономического союза, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях включены в государственный реестр лекарственных средств;

б) заявка (окончательное предложение) такого участника закупки соответствует требованиям документации о закупке;

в) таким участником закупки предложена цена контракта, которая является наименьшей среди участников закупки (при наличии таких участников закупки), заявки которых не отклонены в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289 и при этом соответствуют совокупности условий, указанных в вышеприведенных подпунктах «а» и «б»;

г) таким участником закупки предложена цена контракта, которая не превышает более чем на 25 процентов наименьшее предложение о цене контракта в случае его подачи участником закупки (при наличии такого участника закупки), заявка которого не отклонена в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289, но не соответствует условию, указанному в подпункте «а».

Положения указанного пункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

Таким образом, подпунктом 1.4 пункта 1 Приказ №126н установлены особые условия заключения контракта на поставку лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Порядок выдачи документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (далее – документ СП), регламентирован Приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 31 декабря 2015 года № 4368 «Об утверждении Административного

регламента Министерства промышленности и торговли Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по выдаче документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза» (далее – Регламент, Приказ № 4368).

Форма документа СП утверждена Приказом № 4368 и предусматривает указание на наименование лекарственного препарата, его лекарственную форму, сведения о фармацевтической(их) субстанции(ях), методе ее(их) получения, сведения в отношении каждой стадии производства фармацевтической(их) субстанции(ий). При этом если локализовано производство со стадии фармацевтической субстанции – заполняется раздел 2.А формы, если со стадии готовой лекарственного средства – раздел 2.А формы пропускается, и заполнение продолжается с раздела 2.Б.

Приложением №2 к Регламенту определен перечень стадий технологического процесса производства лекарственных средств для медицинского применения. Так, согласно пунктам 56 – 59 указанного приложения фармацевтические субстанции делятся на:

- фармацевтические субстанции, получаемые методами химического синтеза, при получении которых выделяют следующие стадии технологического процесса: получение молекулы фармацевтической субстанции (синтез молекулы и другие необходимые стадии для получения молекулы фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)); завершающие стадии производства (выделение, очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)); фасовка в первичную упаковку; вторичная упаковка;

- фармацевтические субстанции, получаемые методами биотехнологического синтеза, при получении которых выделяют следующие стадии технологического процесса: получение молекулы фармацевтической субстанции (создание банка клеток, ферментация, культивирование, биотрансформация и другие необходимые стадии для получения активной части фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)); завершающие стадии производств (очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)); фасовка в первичную упаковку; вторичная упаковка;

- фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников минерального происхождения, при получении которых выделяют следующие стадии технологического процесса: обработка (без изменения молекулы (стадии выделения молекулы и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)); завершающие стадии производства(очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)); фасовка в первичную упаковку; вторичная упаковка;

- фармацевтические субстанции, получаемые методами выделения из источников биологического, животного или растительного происхождения, при получении которых выделяют следующие стадии технологического процесса: обработка (без изменения молекулы) (выделение действующих веществ и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)); завершающие стадии производства(очистка и другие необходимые стадии для получения фармацевтической субстанции (в соответствии с промышленным регламентом производителя)); фасовка в первичную упаковку; вторичная упаковка.

На основании изложенного и в целях недопущения нарушений положений действующего законодательства при применении национального режима при закупке лекарственных препаратов просим разъяснить следующее.

1. Подлежит ли применению пункт 1.4 Приказа № 126н при наличии участника закупки, заявка которого содержит предложение о поставке лекарственного препарата, получаемого методом выделения из источников минерального происхождения (или биологического или животного или растительного происхождения), и при этом в составе заявки представлен документ СП, в котором пункт 2.А.1 «Стадия производства до получения молекулы» не заполнен ввиду того, что указанные препараты не синтезируются, и в технологическом процессе производства лекарственного средства отсутствует стадия производства до получения молекулы, а производство фармацевтической субстанции начинается со стадии обработки.

2. Подлежит ли применению пункт 1.4 Приказа №126н при наличии участника закупки, заявка которого содержит предложение о поставке лекарственного препарата, получаемого методом химического синтеза, если пункт 2.А.1 «Стадия производства до получения молекулы», представленного в составе заявки документа СП, не заполнен, и производство фармацевтической субстанции начинается со стадии обработки (без изменения молекулы) (с очистки фармацевтической субстанции, полученной методом химического синтеза).

Например, согласно позиции УФАС по Ульяновской области, отраженной в решении по делу №073/06/67-510/2021 от 31 августа 2021 года, участнику закупки, предложившему российский лекарственный препарат с торговым наименованием «Кламосар», и представившему в составе заявки заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики № GMP-0075-000331/18 и документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза № СП-0000917/02/2021 от 20 февраля 2021 года, согласно которому все стадии производства осуществляются производителем – АО «Биохимик», должны быть представлены преимущества, предусмотренные пунктом 1.4 Приказа №126н.

Вместе с тем, согласно сведениям документа СП, фармацевтическая субстанция лекарственного препарата – смесь амоксициллина натрия и клавуланата калия – изготавливается посредством химического синтеза, при этом начальная стадия технологического процесса, указанная в документе СП, стадия обработки (без изменения молекулы) (очистка фармацевтической субстанции, полученной методом химического синтеза), пункт 2.А.1 «Стадия производства до получения молекулы» не заполнен.

3. Подлежит ли применению пункт 1.4 Приказа №126н при наличии участника закупки, заявка которого содержит предложение о поставке лекарственного препарата, производство которого на территории Евразийского экономического союза начинается со стадии производства готовой формы, и, соответственно, в представленном документе СП заполнен только раздел 2.Б.

4. В случае если согласно данным государственного реестра лекарственных средств (далее – ГРЛС) в отношении лекарственного препарата указаны сразу несколько возможных фармацевтических субстанций должен ли участник закупки кроме декларирования сведений о документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, декларировать или каким-либо иным образом указывать на конкретную фармацевтическую субстанцию, из которой изготовлен предлагаемый к поставке лекарственный препарат, или предоставление в составе заявки сведений о документе СП (копии самого документа) в отношении соответствующей фармацевтической субстанции является безусловным свидетельством того, что участник закупки предлагает к поставке лекарственный

препарат, который изготовлен из данной фармацевтической субстанции, и дополнительного подтверждения не требуется.

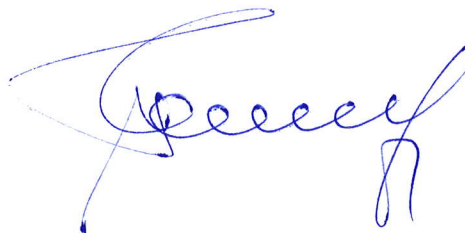
В случае предоставления преимуществ конкретному участнику в соответствии с пунктом 1.4 Приказа №126н и в дальнейшем заключения с ним контракта, каким образом приемочная комиссия должна осуществлять проверку того, какую из нескольких возможных фармацевтических субстанций использовал производитель в поставляемой партии лекарственных препаратов.

5. В соответствии с пунктом 1.2 Постановления № 1289 для подтверждения соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1.1 указанного постановления, участнику закупки достаточно в заявке представить сведения (декларацию) о документе СП, вместе с тем указанный документ в открытом доступе отсутствует, что в свою очередь приводит к тому, что закупочная комиссия не располагает сведениями о стадиях изготовления фармацевтической субстанции предлагаемого к поставке лекарственного препарата и, соответственно, не имеет возможности оценить, наступили ли условия для применения положений пункта 1.4 Приказа № 126н. В этой связи просим разъяснить, каким образом должна поступить закупочная комиссия, при отсутствии в заявке сведений в отношении каждой стадии изготовления фармацевтической субстанции, вправе ли комиссия не предоставлять преференции такой заявке.

Приведенная в Постановлении № 1289 формулировка исключительно о декларировании сведений о документе СП приводит к сложностям правоприменения, а в отдельных случаях невозможности реализации положений Приказа № 126н. Кроме того зачастую недобросовестные участники закупок, претендуя на получение преференций, предоставляют в составе заявки недостоверные сведения. Например, в рамках проводимого управлением аукциона на поставку лекарственного препарата для медицинского применения «Меропенем» одним из участников закупки представлена в составе заявки декларация о том, что предлагаемый к поставке препарат имеет все стадии производства на территории Российской Федерации, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, что подтверждается документом № СП-0000866/01/2021 от 27 января 2021 года, сам документ СП в составе заявки отсутствует. Вместе с тем согласно данным ГРЛС в соответствии с регистрационным удостоверением ЛП-000189 препарат изготавливается из фармацевтических субстанций, произведенных на территории Республики Корея и Китая. Сведений о фармацевтической субстанции, произведенной на территории Российской Федерации, соответствующая реестровая запись ГРЛС не содержит.

С уважением,

Начальник управления



И.И. Бондарев