



**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.

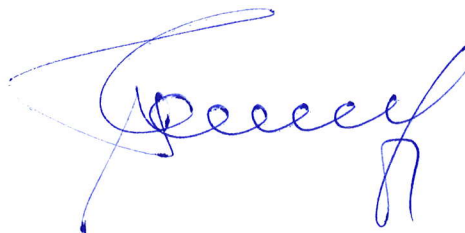
В случае предоставления преимуществ конкретному участнику в соответствии с пунктом 1.4 Приказа №126н и в дальнейшем заключения с ним контракта, каким образом приемочная комиссия должна осуществлять проверку того, какую из нескольких возможных фармацевтических субстанций использовал производитель в поставляемой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