



**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>

25.09.2023 № 102247/19

На № _____ от _____

Управление по регулированию
контрактной системы в сфере закупок
Белгородской области

Белгородский проспект, д. 85а,
г. Белгород, 308000

Управление по регулированию
контрактной системы
в сфере закупок
Белгородской области

14.11.2023 г.
Вход. № 34-405/341

О рассмотрении обращения

Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации рассмотрел обращение управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Белгородской области, поступившее письмом от 21.07.2023 исх. № ЦЗ 1-06-516, и в рамках компетенции сообщает.

В соответствии с Положением о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 05.06.2008 № 438 «О Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации» (далее – Положение № 438), 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).

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).

В соответствии с Административным регламентом выдача документа СП носит заявительный характер и осуществляется на основании представленных заявителем в Минпромторг России заявления и прилагаемых к нему документов. Исчерпывающий перечень прилагаемых к заявлению документов утвержден Административным регламентом.

Документ СП оформляется по форме, приведенной в приложении № 6 к Административному регламенту, и содержит сведения об осуществлении стадий технологического процесса производства на территории Союза, на основании представленных заявителем в заявлении сведений, подтверждаемых прилагаемым к заявлению комплектом документов.

Кроме того, документ СП предполагает подтверждение возможности производства конкретных стадий технологического процесса лекарственного средства, в том числе фармацевтической субстанции, с указанием места производства (страны и названия производственной площадки), в том числе стадии производства до получения молекулы (пункт 2.А.1. формы документа СП).

Таким образом, прочерк в пункте 2.А.1. документа СП означает, что заявитель не указал в заявлении на выдачу документа СП стадию производства фармацевтической субстанции до получения молекулы либо не подтвердил прилагаемыми к заявлению документами, что стадии, необходимые для получения молекулы фармацевтической субстанции, осуществляются. В этом случае документ

СП не подтверждает, что производство лекарственного средства на территории Союза начинается со стадии производства до получения молекулы, предусматривающей для фармацевтических субстанций, полученных биотехнологическим синтезом, стадию «создание банка клеток, культивирования».

На основании представленных заявителем документов Минпромторгом России был выдан документ СП от 02.05.2023 № СП-0002165/05/2023, содержащий прочерк в пункте 2.А.1. и подтверждающей возможность ПАО «Синтез» производить лекарственное средство «Цефазолин-АКОС, порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения, 0.5 г, 1 г» (регистрационное удостоверение от 27.02.2023 № ЛП-№(001860)-(РГ-RU)) только со стадии обработки (без изменения молекулы) (пункт 2.А.2. формы документа СП), предусматривающей модификацию фармацевтической субстанции, полученной методом биотехнологического синтеза.

Документ СП выдается заявителю при личном обращении, либо направляется почтовым отправлением на основании письма заявителя.

Директор Департамента
развития фармацевтической
и медицинской промышленности

Д.С. Галкин

Подлинник электронного документа, подписанного ЭП,
хранится в системе электронного документооборота
Минпромторга России.

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00CE121132498CF7A3758ED519D82D4876
Кому выдан: Галкин Дмитрий Сергеевич
Действителен: с 07.04.2023 до 30.06.2024