



**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>

21.11.2023 № 124845/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Управление по регулированию  
контрактной системы в сфере закупок  
Белгородской области

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

## О рассмотрении обращения

Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Департамент) рассмотрел обращение Управления по регулированию контрактной системы в сфере закупок Белгородской области, поступившее письмом от 11.07.2023 г. № 34-1-06/304, 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» Минпромторг России осуществляет лицензирование производства лекарственных средств для медицинского применения, ведение реестра выданных лицензий, выдачу документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного

средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза (далее – документ СП).

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 и 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 Евразийского экономического союза, или организация-заявитель, действующая от лица производителя.

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 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.

Документ СП предполагает подтверждение возможности производства конкретных стадий технологического процесса лекарственного средства, в том

числе фармацевтической субстанции, с указанием места производства (страны, адреса места нахождения и названия производственной площадки).

В информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» размещается информация, установленная Административным регламентом, в том числе информация о выданных документах СП, которая размещается на официальном сайте Минпромторга России в сети «Интернет» [http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1\\_12/1\\_12\\_7/](http://minpromtorg.gov.ru/activities/services/licensing/1_12/1_12_7/).

В соответствии с пунктом 1(2) постановления Правительства Российской Федерации от 30.12.2015 № 1289 «Об ограничениях и условиях 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) подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления № 1289, является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) в том числе 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.

В соответствии с пунктом 3 части 5 статьи 48 Федерального закона от 05.05.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Федеральный закон № 44-ФЗ) при проведении электронного конкурса при рассмотрении первых частей заявок на участие в закупке соответствующая заявка подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в первой части заявки на участие в закупке. В соответствии с пунктом 8 части 12 статьи 48 при рассмотрении вторых частей заявок на участие

в закупке соответствующая заявка также подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

В соответствии с пунктом 10 части 11 статьи 73 и пунктом 7 части 10 статьи 75 Федерального закона № 44-ФЗ при проведении закрытого конкурса и закрытого электронного конкурса соответственно заявка на участие в закупке также подлежит отклонению в случае выявления недостоверной информации, содержащейся в заявке на участие в закупке.

Согласно пункту 1 части 1 статьи 94 Федерального закона № 44-ФЗ исполнение контракта включает в себя в том числе приемку поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги, отдельных этапов исполнения контракта, предусмотренных контрактом, включая проведение в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ экспертизы поставленного товара, результатов выполненной работы, оказанной услуги, отдельных этапов исполнения контракта.

В соответствии с частью 3 статьи 94 Федерального закона № 44-ФЗ для проверки предоставленных поставщиком (подрядчиком, исполнителем) результатов, предусмотренных контрактом, в части их соответствия условиям контракта заказчик обязан провести экспертизу. Экспертиза результатов, предусмотренных контрактом, может проводиться заказчиком своими силами или к ее проведению могут привлекаться эксперты, экспертные организации на основании контрактов, заключенных в соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ.

В соответствии с частью 5 статьи 94 Федерального закона № 44-ФЗ для проведения экспертизы поставленного товара, выполненной работы или оказанной услуги эксперты, экспертные организации имеют право запрашивать у заказчика и поставщика (подрядчика, исполнителя) дополнительные материалы, относящиеся к условиям исполнения контракта и отдельным этапам исполнения контракта.

В соответствии с частью 7 статьи 94 Федерального закона № 44-ФЗ приемка результатов отдельного этапа исполнения контракта, а также поставленного товара,

выполненной работы или оказанной услуги осуществляется в порядке и в сроки, которые установлены контрактом, и оформляется документом о приемке, который подписывается заказчиком (в случае создания приемочной комиссии подписывается всеми членами приемочной комиссии и утверждается заказчиком), либо поставщику (подрядчику, исполнителю) в те же сроки заказчиком направляется в письменной форме мотивированный отказ от подписания такого документа.

Таким образом, на основании изложенного в случае выявления недостоверной информации, предоставленной участником закупки в заявке на участие в электронном конкурсе, закрытом конкурсе или закрытом электронном конкурсе, такая заявка подлежит отклонению.

Помимо указанного исполнение контракта подразумевает проведение приемки поставленного товара, включая проведение экспертизы поставленного товара, к проведению которой могут привлекаться эксперты, экспертные организации, которые имеют право запрашивать у поставщика (подрядчика, исполнителя) дополнительные материалы, относящиеся к условиям исполнения контракта и отдельным этапам исполнения контракта. По итогам проведения такой экспертизы заказчик имеет право направить поставщику мотивированный отказ от подписания документа о приемке.

Минпромторгом России разработан проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30.11.2015 № 1289» (далее – проект постановления), которым предполагается, в том числе, что подтверждением соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным Постановлением № 1289, является документ СП.

В соответствии с пунктом 61 Регламента Правительства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2004 № 260, после проведения согласительных процедур проект постановления будет внесен Минпромторгом России в Правительство Российской Федерации.

Согласно пункту 1 Положения о Федеральной антимонопольной службе, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 331, ФАС России является уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим в том числе функции по контролю (надзору) в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Таким образом, Департамент рекомендует в случае обнаружения нарушений в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд обращаться в ФАС России.

Согласно пункту 1 Положения о Министерстве финансов Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 329, Минфин России является федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в том числе в сфере осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Таким образом, по вопросам, касающимся нормативно-правового регулирования закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, рекомендуем обращаться в Минфин России.

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.

Дополнительно информируем, что государственная регистрация лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 № 608 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации» относится к полномочиям Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Также Департамент сообщает, что в соответствии с постановлением от 31.08.2016 № 863 «Об органах (организациях) Российской Федерации, уполномоченных подтверждать страну происхождения товаров при их вывозе в государства-участники Содружества Независимых Государств», Торгово-промышленная палата Российской Федерации является центральным уполномоченным органом (организацией) по выдаче сертификатов о происхождении товара формы СТ-1.

Директор Департамента  
развития фармацевтической и  
медицинской промышленности

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

Д.С. Галкин