



**УПРАВЛЕНИЕ  
ПО РЕГУЛИРОВАНИЮ  
КОНТРАКТНОЙ СИСТЕМЫ  
В СФЕРЕ ЗАКУПОК  
БЕЛГОРОДСКОЙ ОБЛАСТИ**

Белгородский пр-т, 85а, г. Белгород, 308000  
тел./факс (4722) 35-35-53  
e-mail: bondarev\_pr@belregion.ru  
<http://belgoszakaz.ru>

11.07.2023 № 34-1-06/304

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Департамент  
бюджетной политики в сфере  
контрактной системы  
Министерства финансов  
Российской Федерации**  
109097, г. Москва,  
ул. Ильинка, 9,  
факс: (495) 625-08-89

**Минпромторг России**  
125039, г. Москва, Пресненская  
наб., д. 10, стр. 2 (Башня 2),  
тел.: 8 (495) 539-21-66, факс:  
8 (495) 539-21-72, 547-87-83

**О разъяснении положений  
законодательства о контрактной  
системе в сфере закупок**

Управление по регулированию контрактной системы в сфере закупок Белгородской области, являясь органом исполнительной власти области, уполномоченным на осуществление функций по обеспечению реализации государственной политики в сфере закупок для обеспечения нужд области, обращается за разъяснением законодательства о контрактной системе.

Пунктом 1 статьи 7 Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза определено, что государства-члены Евразийского экономического союза осуществляют регистрацию и экспертизу лекарственных средств, предназначенных для обращения на общем рынке лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза, в соответствии с правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств, утверждаемыми Евразийской экономической комиссией.

В соответствии с приведенным положением соответствующие правила утверждены решением совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Правила, Решение Совета ЕЭК соответственно).

Подпунктами «а» и «б» пункта 2 Решения Совета ЕЭК определено, что регистрация, подтверждение регистрации (перерегистрация), внесение изменений в регистрационное досье и иные связанные с регистрацией лекарственных средств для медицинского применения процедуры, предусмотренные законодательством государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно государства-члены, Союз) и не завершённые уполномоченными органами государств-членов до 1 января 2016 года, осуществляются в соответствии с законодательством государств-членов.

До 1 июля 2021 года (в Российской Федерации – до 31 декабря 2020 года) по выбору заявителя регистрация лекарственного препарата может осуществляться либо в соответствии с Правилами, либо в соответствии с законодательством государства-члена. При этом лекарственные препараты, зарегистрированные

в соответствии с законодательством государства-члена, допускаются к обращению только на территории государства-члена, уполномоченный орган которого выдал регистрационное удостоверение.

Действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, заявленных на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации) в соответствии с законодательством государств-членов до 1 июля 2021 года, может быть продлено в соответствии с законодательством государств-членов, но не более чем до 31 декабря 2025 года. При этом внесение изменений в регистрационные досье таких лекарственных препаратов, сформированные в соответствии с законодательством государств-членов, осуществляется согласно законодательству государств-членов не позднее 31 декабря 2025 года (подп. «в» пункта 2 Решения Совета ЕЭК).

В соответствии с подпунктом «г» пункта 2 Решения Совета ЕЭК лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов, должны быть приведены в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, до 31 декабря 2025 года.

Пунктом 170 Правил определено, что до указанной даты регистрационные досье лекарственных препаратов, зарегистрированных в государствах-членах, должны быть приведены в соответствие с требованиями Союза в соответствии с процедурой, предусмотренной разделом XIII Правил.

Регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, выданные в соответствии с законодательством государств-членов, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 года (подпункт «д» пункта 2 Решения Совета ЕЭК).

Согласно пунктам 164, 165 Правил лекарственные препараты, зарегистрированные в государствах-членах и не приведенные в соответствие с требованиями Союза, реализуются после 31 декабря 2025 года на территории этого государства-члена до окончания срока их годности (срока хранения).

В государствах-членах разрешается реализация лекарственных препаратов, срок действия регистрационных удостоверений которых истек, до окончания срока годности (срока хранения) этих лекарственных препаратов, если они были произведены до окончания срока действия регистрационного удостоверения.

Таким образом, в соответствии с вышеприведенными нормами в Российской Федерации с 01 января 2021 года по 31 декабря 2025 года действует переходный период, в течение которого лекарственные препараты могут обращаться на территории государства либо на основании регистрационного удостоверения, выданного по «национальным правилам», либо на основании регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с правилами Союза.

Статья 14 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Закон о контрактной системе) предусматривает применение национального режима при осуществлении закупок.

Во исполнение указанной нормы приняты и действуют:

- Постановлением Правительства РФ от 30.11.2015 № 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),

- Приказ Минфина России от 04.06.2018 № 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).

Пунктом 1 Постановления № 1289 установлено, что 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 и Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство – член Евразийского экономического союза или Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика, 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 и (или) Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика;

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 год № 135-ФЗ «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

Согласно пункту 1(1) Постановления № 1289 в случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 указанного постановления, 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.

В соответствии с пунктом 1(2) Постановления № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления № 1289, 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 03 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.

Согласно подпункту «а» пункта 2 Постановления № 1289 одним из документов, подтверждающих страну происхождения лекарственного препарата является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства – члена Евразийского экономического союза по форме, установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 года, и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами.

В соответствии с подпунктом 1.4 Приказа № 126н в случае отклонения заявок в соответствии с пунктом 1 Постановления № 1289, контракт заключается с участником закупки по предложенной им цене контракта при совокупности следующих условий:

а) заявка 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 такого участника закупки соответствует требованиям извещения об осуществлении закупки, документации о закупке (в случае, если Федеральным законом предусмотрена документация 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 подпунктах «а» и «б» приведенного подпункта;

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» приведенного подпункта.

Положения приведенного подпункта не применяются при отсутствии участника закупки, заявка которого соответствует указанным условиям.

На основании изложенного просим разъяснить следующее.

1. В случае если при рассмотрении заявок закупочной комиссией будет установлено, что участником закупки в составе заявки представлены следующие документы:

- в качестве документа, подтверждающего соответствие товара требованиям, установленным в соответствии с законодательством Российской Федерации: регистрационное удостоверение, выданное в соответствии с Правилами, утвержденными Решением Совета ЕЭК. Например, РУ в отношении лекарственного препарата с торговым наименованием «Гемцивин» ЛП-№(000950)-(РГ-RU) от 28.06.2022,

- в качестве документа, подтверждающего страну происхождения товара: сертификат о происхождении товара формы СТ-1 в котором в описании товара приводятся две позиции: лекарственный препарат «Гемцивин» РУ ЛП-006512 от 15.10.2020, лекарственный препарат «Гемцивин» РУ ЛП-№(000950)-(РГ-RU) от 28.06.2022;

- в качестве документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза: документ СП, из которого следует, что все стадии производства лекарственного препарата «Гемцивин», в том числе синтез молекулы, осуществляются на территории Российской Федерации. В документе СП в графе «Номер регистрационного удостоверения и дата выдачи» указан номер удостоверения, выданного в соответствии с законодательством Российской Федерации: ЛП-006512 от 15.10.2020.

Согласно сведениям Государственный реестр лекарственных средств, размещенным <https://grls.pharm-portal.ru/grls>, в записи РУ ЛП-№(000950)-(РГ-RU) стоит отметка «связь с ЛП-006512», что подтверждает, что это один и тот же лекарственный препарат.

Должны ли в данном случае при определении победителя закупки применяться положения подпункта 1.4 Приказа № 126н учитывая, что заявка участника закупки соответствует требованиям извещения об осуществлении закупки и совокупности условий, приведенных в данном подпункте; при этом согласно документу СП, содержащему сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, лекарственный препарат выпущен в соответствии с РУ № ЛП-006512 от 15.10.2020, выданным по правилам РФ, а в составе заявки представлено РУ ЛП-№(000950)-(РГ-RU) от 28.06.2022, выданное по Правилам Союза?

Должен ли номер регистрационного удостоверения, указанный в документе СП, соответствовать номеру, приведенному в сертификате о происхождении товара формы СТ-1, и представленному в составе заявки регистрационному удостоверению для применения соответствующих условий допуска товаров в соответствии с Приказом № 126н?

Просим разъяснить на приведенном в настоящем письме примере.

2.1. Порядок выдачи документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, 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 формы – раздел 2.А формы пропускается, и заполнение продолжается с раздела 2.Б.

В соответствии с пунктом 1(2) Постановления № 1289 подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1(1) Постановления № 1289, **является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) 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.

Таким образом, в соответствии с вышеприведенной нормой 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.

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.

В этой связи просим разъяснить, каким образом должна поступить закупочная комиссия, в случае, если участником закупки в составе заявки продекларированы сведения о документе СП, при этом сам документ в составе заявки отсутствует, а в представленном сертификате о стране происхождения товара СТ-1 в графе 9 указаны критерии происхождения лекарственного препарата Д3004 «Достаточная обработка».

Соглашением о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20 ноября 2009 года установлены определенные критерии.

Так, из раздела 7, содержащего требования и порядок заполнения сертификата о происхождении товара формы СТ-1, следует, что обозначение «П» присваивается товару, полностью произведенному в государстве – участнике Соглашения, а обозначение «Д» – товару, подвергнутому достаточной обработке/переработке, с указанием первых четырех цифр кода товарной позиции по ТН ВЭД конечной продукции.

Является ли указание в графе 9 «Критерии происхождения» сертификата СТ-1 основанием полагать, что участником закупки представлены недостоверные сведения в части того, что при производстве соответствующего лекарственного препарата все стадии технологического процесса производства изготовления лекарственного препарата осуществляются на территории стран ЕАЭС, и, соответственно,

основанием для неприменения преференций, предусмотренных Приказом № 126н, к такому участнику.

Может ли в сертификате о происхождении товара СТ-1 быть указан критерий происхождения Д3004 «Достаточная обработка», и при этом соответствующий лекарственный препарат быть полностью произведен на территориях государств - членов Евразийского экономического союза, в том числе начиная со стадии «синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции», если предположить, что производитель фармацевтической субстанции и производитель готовой лекарственной формы – это разные юридические лица, осуществляющие деятельность на территории Евразийского экономического союза. Например, производство фармацевтической субстанции, осуществляется ООО «А...» (Российская Федерация), а производство готовой лекарственной формы – АО «Б...» (Российская Федерация). При этом сертификат о происхождении товара формы СТ-1 выдан производителю лекарственного препарата АО «Б...».

Просим выразить официальную позицию по обозначенным в настоящем письме вопросам.

С уважением,

Заместитель  
начальника управления



О.В. Бука