



**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>

21.02.2022 № ОВ-13429/19

На № _____ от _____

Федеральная антимонопольная
служба

Уланский пер., д. 16 корп.1,
г. Москва, 101000

О разъяснении отдельной информации,
содержащейся в документе СП

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации в связи с многочисленными запросами заказчиков и участников закупок лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для обеспечения государственных и муниципальных нужд, поступающими в адрес Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (далее – Минпромторг России) касательно разъяснений положений постановления Правительства Российской Федерации 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) и приказа 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», в рамках компетенции сообщает следующее.

В соответствии с Положением о Минпромторге 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.

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 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ:

лекарственные средства – вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения,

предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты;

фармацевтическая субстанция – лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность;

производство лекарственных средств – деятельность по производству лекарственных средств организациями - производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведенных 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, 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 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 в соответствии с приложением № 2 к Административному регламенту (далее – Приложение № 2) и предоставленного заявителем комплекта документов.

Обращается внимание, что в Приложении № 2 приведен возможный перечень стадий производства лекарственного средства.

Приложением № 2 для фармацевтических субстанций, получаемых методами выделения из источников минерального, биологического, животного или растительного происхождения, предусмотрены технологические процессы начиная с «обработки (без изменения молекулы)». Таким образом для данных методов получения фармацевтической субстанции подтверждением всех стадий технологического процесса производства на территории Союза является указание в документе СП стадий технологического процесса начиная 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 предусмотрена фармацевтическая субстанция, метод получения которой «химический синтез», то подтверждением всех стадий производства такой фармацевтической субстанции, осуществляемых

на территории Союза, является указание в подпункте 2.А.1. «Стадии производства до получения молекулы» документа СП стадий технологического процесса, начиная со стадии «синтез».

В случае, если в пункте 1.1. документа СП предусмотрена фармацевтическая субстанция, метод получения которой «биотехнологический синтез (производство фармацевтической субстанции с использованием биологических процессов)», то подтверждением всех стадий производства такой фармацевтической субстанции, осуществляемых на территории Союза, является указание в подпункте 2.А.1. «Стадии производства до получения молекулы» документа СП стадий технологического процесса, начиная со стадии «культивирование».

В то же время отмечается, что прочерк в подпункте 2.А.1. «Стадии производства до получения молекулы» документа СП, в случае производства фармацевтической субстанции методом химического синтеза или методом биотехнологического синтеза (производство фармацевтической субстанции с использованием биологических процессов) 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 на территории Союза. В этом случае документ СП не подтверждает, что все стадии производства лекарственного препарата, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтической субстанции, осуществлены на территории Союза.

Кроме того, Постановлением № 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), в том числе о поставке 2 и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза, за исключением заявок (окончательных предложений), которые содержат предложения о поставке оригинальных или референтных лекарственных препаратов по перечню согласно приложению, 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 «О защите конкуренции», при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

Согласно пункту 1(1) указанного 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 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 Союза или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с частью 1 статьи 45 Федерального закона «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 Минпромторгом России в установленном им порядке.

Таким образом, в соответствии с положениями Постановления № 1289, для участия в закупке лекарственного препарата, включенного в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, для обеспечения государственных и муниципальных нужд, участник закупки имеет правовые основания декларировать только сведения о документе СП, который содержит сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории Союза (в том числе о стадиях производства молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции).

Если определенным методом получения фармацевтической субстанции предусмотрено обязательное наличие конкретных стадий технологического процесса производства, то при отсутствии сведений об этих стадиях в документе СП участник закупки не имеет правовых оснований декларировать сведения о таком документе в составе конкурсной документации.

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.

Первый заместитель Министра

В.С. Осьмаков

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 00E1036E1B07E00381EB11FCA0D8F9D336
Кому выдан: Осьмаков Василий Сергеевич
Действителен: с 19.04.2021 до 19.04.2022