**МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПИСЬМО**

**от 17 декабря 2019 г. N 91287/19**

Департамент развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга России рассмотрел обращение по вопросу применения постановления Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. N 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 N 1289) и сообщает.

В соответствии с пунктом 1 постановления N 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 двух 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 "О защите конкуренции", при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ) разграничены понятия "держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата" и "производитель лекарственного средства" и определено, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата является разработчик лекарственного средства, производитель лекарственных средств или иное юридическое лицо, обладающее правом владения регистрационным удостоверением, которые несут ответственность за качество, эффективность и безопасность лекарственного препарата (пункт 26.1 статьи 4 Федерального закона N 61-ФЗ), то есть держатель или владелец регистрационного удостоверения может не участвовать в производстве лекарственного препарата, а производство осуществляется иным юридическим лицом.

В соответствии с частью 1 статьи 13 Федерального закона N 61-ФЗ допускаются производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных препаратов, если они зарегистрированы соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно пункту 26 статьи 4 Федерального закона N 61-ФЗ документом, подтверждающим факт государственной регистрации лекарственного препарата, служит регистрационное удостоверение.

Таким образом, лекарственный препарат может выступать товаром, предназначенным для обращения на территории Российской Федерации при наличии регистрационного удостоверения, соответственно, лекарственные препараты, произведенные различными юридическими лицами, но находящиеся в гражданском обороте на основании одного и того же регистрационного удостоверения, представляют собой один товар.

Таким образом, принимая во внимание используемую на практике бизнес-модель контрактного производства лекарственных препаратов, представляется что если на участие в закупке будут поданы заявки различных держателей (владельцев) регистрационных удостоверений, которые содержат предложения о поставке лекарственных препаратов российского происхождения, произведенных на одной и той же производственной площадке, то такие заявки не будут противоречить условию, установленному абзацем 3 пункта 1 постановления N 1289.

Одновременно обращаем внимание, что юридическую силу имеют разъяснения органа государственной власти, в случае если данный орган наделен в соответствии с законодательством Российской Федерации специальной компетенцией издавать разъяснения по применению положений нормативных правовых актов.

В соответствии с Положением о Министерстве промышленности и торговли Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 июня 2008 г. N 438, Минпромторг России не наделен полномочиями по разъяснению законодательства Российской Федерации.

Директор Департамента

развития фармацевтической

и медицинской промышленности

А.В.АЛЕХИН