

**Перечень и порядок представления документов, необходимых
для получения Годового акта экспертизы
(лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов)**

1. Для получения Годового акта экспертизы заказчик экспертизы (заявитель) представляет в ЯрТПП заявление с просьбой о выдаче Годового акта экспертизы (далее по тексту - заявление), которое подписывается руководителем заявителя или уполномоченным им лицом, действующим на основании доверенности или приказа (распоряжения) заявителя.

В заявлении указываются наименование товара (с указанием номера регистрационного удостоверения Минздрава России, а также кодов классификации по ОКПД ОК 034-2014 (КПЕС 2008), наименование и адрес производителя товара, другая информация, необходимая для оформления и выдачи Годового акта экспертизы, а также запись заявителя о том, что он несет ответственность за достоверность представленных сведений и документов.

Помимо этого заявитель выражает в заявлении согласие на то, что на основании составленного для него Годового акта экспертизы (без раскрытия содержащихся в нем конфиденциальных сведений) ЯрТПП будут оформлять для заинтересованных участников закупок документ (сертификат СТ-1), предусмотренный Положением о порядке выдачи сертификатов СТ-1.

В заявлении может быть также указана дополнительная информация, о которой заявитель считает необходимым уведомить ЯрТПП.

2. К заявлению прилагаются следующие сведения и документы:

Документы, необходимые для выдачи Годовых актов экспертизы и ранее представленные в ЯрТПП, могут не представляться при условии, что в них не вносились изменения и дополнения. При этом сведения о таких документах вносятся в заявление.

- ✓ правоустанавливающие и регистрационные документы заявителя (копии свидетельства о государственной регистрации и постановке на учет в налоговом органе с указанием ОГРН, информационное письмо из Росстата с указанием кода ОКПО);
- ✓ сведения о наличии производства и видах работ, составляющих деятельность по производству (изготовлению) заявляемого товара, а именно:
 - копия лицензии (лицензий) на производство лекарственных средств для медицинского применения Минпромторга России.
- ✓ сведения и документы, подтверждающие возможность осуществления деятельности по производству (изготовлению) товара, а именно:
 - копия Документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, а при его отсутствии - комплект документов, подтверждающий выполнение технологического процесса производства лекарственного препарата или лекарственной формы, оформленный в соответствии с предусмотренными законодательством требованиями;

Предусмотрен пунктом 10.2 статьи 5 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

- копии регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, выданных Минздравом России;
 - копии сертификатов соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации или декларированию (при наличии);
 - перечень используемых при производстве товара активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, а также упаковочных материалов и комплектующих;
 - сведения о производственных (технологических) операциях или стадиях производства, осуществляемых по договорам оказания услуг, на выполнение работ, подряда, в случае использования производственных мощностей других хозяйствующих субъектов на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.
- ✓ для товаров, изготовленных с использованием иностранных материалов (сырья) и комплектующих, за исключением происходящих из государств - членов ЕАЭС, помимо вышеизложенных сведений и документов, представляются:
- описание всех материалов (сырья) и комплектующих иностранного происхождения, из которых изготавливается товар, с указанием страны происхождения, стоимости и кодов ТН ВЭД ЕАЭС (на уровне не менее первых четырех знаков);

В случае, если при производстве конечной продукции не используются материалы (сырье) и комплектующие иностранного происхождения, имеющие товарную позицию по ТН ВЭД ЕАЭС одинаковую с товарной позицией конечной продукции, последующие сведения и документы, не представляются:

- калькуляция цены единицы товара на условиях франко-завод предприятия изготовителя;
- бухгалтерские и (или) иные документы, подтверждающие фактические и плановые (утвержденные) расходы, связанные с производством конечной продукции, подлежащие включению в расчет цены конечной продукции на условиях франко-завод.

3. Представленные сведения и документы должны быть подписаны руководителем заявителя или уполномоченным им лицом, действующим на основании доверенности, приказа или иного документа, предусмотренного законодательством. При этом бухгалтерские документы должны быть также подписаны главным бухгалтером заявителя или лицом, уполномоченным на осуществление обязанностей главного бухгалтера.

В случае введения в действие ТПП России системы электронного документооборота при реализации процедуры выдачи Годовых актов экспертизы допускается представление документов, подписанных электронной цифровой подписью заявителя (уточнить в ЯрТПП).

Перечень и порядок предоставления документов, необходимых для получения сертификата формы СТ-1

1. Для получения сертификата формы СТ-1 участник закупки представляет в ЯрТПП заявление с просьбой о выдаче сертификата формы СТ-1 (далее по тексту - заявление), которое подписывается руководителем заявителя (участника закупок) или уполномоченным им лицом, действующим на основании доверенности, приказа или иного документа, предусмотренного законодательством.

В заявлении указываются наименование и адрес заказчика (организатора закупки); идентификационный код закупки; наименование товара - объекта закупок (с указанием

номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата, выданного Минздравом России, и кода классификации по ОК 034-2014 (КПЕС 2008), его количество, наименование и адрес производителя товара, а также запись заявителя о том, что он несет ответственность за достоверность представленных сведений и документов (форма заявления приведена в приложении 3 к настоящему Положению).

Заявлением также подтверждается, что в случае, если заявитель будет определен в качестве поставщика объекта закупки, то он принимает на себя обязательство письменно уведомить ЯрТПП о заключении контракта на такую закупку в течение пятнадцати рабочих дней с момента его заключения.

В заявлении может быть указана дополнительная информация, связанная с участием в закупках, о которой заявитель - участник закупок считает необходимым уведомить ЯрТПП (например, о находящемся в его собственности товаре - объекте закупки).

2. К заявлению прилагаются следующие сведения и документы:

Документы, необходимые для выдачи актов экспертизы и ранее представленные в Уполномоченную ТПП, могут не представляться при условии, что в них не вносились изменения и дополнения. При этом сведения о таких документах вносятся в заявление.

- ✓ правоустанавливающие и регистрационные документы заявителя (копии свидетельства о государственной регистрации и постановке на учет в налоговом органе с указанием ОГРН, информационное письмо из Росстата с указанием кода ОКПО (индивидуальный предприниматель представляет копию свидетельства индивидуального частного предпринимателя и копию общегражданского паспорта), для физического лица - копия общегражданского паспорта);
- ✓ **при наличии Годового акта экспертизы** заявитель указывает в заявлении сведения о Годовом акте экспертизы (номер, дата, наименование выдавшей его уполномоченной ТПП);
- ✓ *Сведения о Годовом акте экспертизы (номер, дата, наименование выдавшей его уполномоченной ТПП) размещаются на информационном ресурсе ТПП России.*

При отсутствии Годового акта экспертизы заявитель предоставляет в ЯрТПП следующие сведения и документы:

- ✓ сведения о наличии производства и видах работ, составляющих деятельность по производству (изготовлению) заявляемого товара, а именно:
 - копия лицензии (лицензий) на производство лекарственных средств для медицинского применения Минпромторга России.;
 - сведения и документы, подтверждающие возможность осуществления деятельности по производству (изготовлению) товара, а именно:
 - копия Документа, содержащего сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза <1>, а при его отсутствии - комплект документов, подтверждающий выполнение технологического процесса производства лекарственного препарата или лекарственной формы, оформленный в соответствии с предусмотренными законодательством требованиями;

Предусмотрен пунктом 10.2 статьи 5 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

- копии регистрационных удостоверений на лекарственные препараты, выданных Минздравом России;
 - копии сертификатов соответствия на продукцию, подлежащую обязательной сертификации или декларированию (при наличии);
 - перечень используемых при производстве товара активных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, а также упаковочных материалов и комплектующих;
 - сведения о производственных (технологических) операциях или стадиях производства, осуществляемых по договорам оказания услуг, выполнения работ, подряда, в случае использования производственных мощностей других хозяйствующих субъектов на территориях государств - членов Евразийского экономического союза.
- для товаров, изготовленных с использованием иностранных материалов (сырья) и комплектующих, за исключением происходящих из государств - членов ЕАЭС, помимо вышеизложенных сведений и документов представляются:
- описание всех материалов (сырья) и комплектующих иностранного происхождения, из которых изготавливается товар, с указанием страны происхождения, стоимости и кодов ТН ВЭД ЕАЭС (на уровне не менее первых четырех знаков);

*В случае, если при производстве **конечной продукции** не используются материалы (сырье) и комплектующие иностранного происхождения, имеющие товарную позицию по ТН ВЭД ЕАЭС одинаковую с товарной позицией конечной продукции, последующие сведения и документы, не представляются:*

- калькуляция цены единицы товара на условиях франко-завод предприятия изготовителя;
- бухгалтерские и (или) иные документы, подтверждающие фактические и плановые (утвержденные) расходы, связанные с производством конечной продукции, подлежащие включению в расчет цены конечной продукции на условиях франко-завод.

Если заявитель не является производителем и/или собственником товара - объекта закупки, он дополнительно представляет в ЯрТПП гарантийное письмо (или указывает в заявлении) о заключении контракта (договора) с производителем или иным лицом на поставку товара - объекта закупок в необходимых количестве и номенклатуре в случае, если такой заявитель будет определен в качестве поставщика товара для закупок.

3. Представленные сведения и документы должны быть подписаны руководителем заявителя или уполномоченным им лицом, действующим на основании доверенности или приказа (распоряжения) заявителя. При этом бухгалтерские документы должны быть также подписаны главным бухгалтером заявителя или лицом, уполномоченным на осуществление обязанностей главного бухгалтера.

В случае введения в действие ТПП России системы электронного документооборота при реализации процедуры выдачи сертификатов формы СТ-1 допускается представление документов, подписанных электронной цифровой подписью заявителя (уточнить в ЯрТПП).