**Раздел 4. Перечень и порядок предоставления документов, необходимых для получения сертификата формы СТ-1**

Положения о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов)

4.1. Для получения сертификата формы СТ-1 участник закупки представляет в уполномоченную ТПП 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 уполномоченную ТПП 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 уполномоченную ТПП (например, о находящемся в его собственности товаре - объекте закупки).

4.2. К заявлению прилагаются следующие сведения и документы1:

4.2.1. 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.

4.2.2. При наличии Годового акта экспертизы заявитель указывает в заявлении сведения о Годовом акте экспертизы (номер, дата, наименование выдавшей его уполномоченной ТПП)2.

4.2.3. При отсутствии Годового акта экспертизы заявитель предоставляет в уполномоченную ТПП следующие сведения и документы:

4.2.3.1. 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.

4.2.3.2. 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 союза3, а при его отсутствии - комплект документов, подтверждающий выполнение технологического процесса производства лекарственного препарата или лекарственной формы, оформленный в соответствии с предусмотренными законодательством требованиями;

− 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.

4.2.3.3. 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)4 ;

− 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.

4.2.4. Если заявитель не является производителем и/или собственником товара - объекта закупки, он дополнительно представляет в уполномоченную ТПП 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.

4.3. 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.

4.4. Если сведения и документы, указанные в пунктах 4.1 и 4.2 настоящего Положения, представлены заявителем не в полном объеме, уполномоченная ТПП в течение трех рабочих дней с даты представления заявления с просьбой о выдаче сертификата формы СТ-1 направляет заявителю запрос с предложением в течение пяти рабочих дней со дня получения им запроса представить недостающие сведения и документы. По ходатайству заявителя срок представления недостающих сведений и документов может быть продлен уполномоченной ТПП, но не более чем на десять рабочих дней. Если заявитель в установленный срок не представит запрашиваемые сведения и документы или не подаст ходатайство о продлении этого срока, уполномоченная ТПП направляет заявителю мотивированный отказ, предусмотренный пунктом 4.6 настоящего Положения.

Мотивированный отказ заявителю также направляется в случае, если сведения об указанном в заявлении товаре отсутствуют в центральной базе данных ТПП России и соответственно на информационном ресурсе ТПП России в качестве сведений о товаре, прошедшем экспертизу на предмет его соответствия требованиям, предусмотренным пунктом 3.1 раздела 3 настоящего Положения. В этом случае заявителю предлагается представить документы и сведения, указанные в подпункте 4.2.3 пункта 4.2 раздела 4 настоящего Положения.

4.5. По результатам рассмотрения комплекта документов уполномоченной ТПП составляется и выдается сертификат формы СТ-1 в течение трех рабочих дней.

4.6. В случае, если на основании представленного заявителем комплекта документов, в том числе после направления запроса, предусмотренного пунктом 4.4 раздела 4 настоящего Положения, не представляется возможным определить соответствие заявленного товара требованиям, предусмотренным настоящим Положением, уполномоченная ТПП в течение трех рабочих дней направляет заявителю мотивированный письменный отказ в выдаче сертификата формы СТ-1.

4.7 Заявление, указанное в пункте 4.1 раздела 4 настоящего Положения, также представляется в уполномоченную ТПП на электронном носителе или направляется по электронной почте. Документы и сведения, указанные в пункте 4.2 раздела 4 настоящего Положения, могут по просьбе уполномоченной ТПП представляться на электронном носителе или направляться по электронной почте.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 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.

2 Сведения о Годовом акте экспертизы (номер, дата, наименование выдавшей его уполномоченной ТПП) размещаются на информационном ресурсе ТПП России.

3 Предусмотрен пунктом 10.2 статьи 5 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

4 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, перечисленные в п.п. 4.2.3.3., не представляются.