

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 30 ноября 2015 года 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
(с изменениями на 16 мая 2022 года)**

Документ с изменениями, внесенными:

постановлением Правительства Российской Федерации от 30 мая 2017 года N 663 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 02.06.2017, N 0001201706020036);

постановлением Правительства Российской Федерации от 12 мая 2018 года N 572 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 21.05.2018, N 0001201805210018) (о порядке вступления в силу см пункт 2 постановления Правительства Российской Федерации от 12 мая 2018 года N 572);

постановлением Правительства Российской Федерации от 3 августа 2020 года N 1164 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 08.08.2020, N 0001202008080006) (действовало 31 декабря 2021 года);

постановлением Правительства Российской Федерации от 28 сентября 2020 года N 1550 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 29.09.2020, N 0001202009290002) (действовало по 31 декабря 2021 года);

постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2022 года N 201 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 18.02.2022, N 0001202202180056);

постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2022 года N 883 (Официальный интернет-портал правовой информации www.pravo.gov.ru, 17.05.2022, N 0001202205170007).

В соответствии со статьей 14 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Правительство Российской Федерации

постановляет:

1. Установить, 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:

(Абзац в редакции, введенной в действие с 18 февраля 2022 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2022 года N 20; в редакции, введенной в действие с 25 мая 2022 года постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2022 года N 883. - См. предыдущую редакцию)

Абзац первый пункта 1 в редакции, введенной в действие с 8 августа 2020 года постановлением Правительства Российской Федерации от 3 августа 2020 года N 1164, действовал по 31 декабря 2021 года. - См. предыдущую редакцию.

- Примечание изготовителя базы данных.

содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства - члены Евразийского экономического союза и (или) Донецкая Народная Республика, Луганская Народная Республика;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 18 февраля 2022 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2022 года N 201; в редакции, введенной в действие с 25 мая 2022 года постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2022 года N 883. - См. предыдущую редакцию)

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).

1_1. В случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном пунктом 1 настоящего 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.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2019 года постановлением Правительства Российской Федерации от 12 мая 2018 года N 572)

1_2. Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в пункте 1_1 настоящего постановления, 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 3 ноября 2016 г. N 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 "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.

(Пункт дополнительно включен с 1 января 2019 года постановлением Правительства Российской Федерации от 12 мая 2018 года N 572)

2. Подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является один из следующих документов:

а) 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 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами;

б) заключение о подтверждении производства промышленной продукции на территории

Российской Федерации, выдаваемое Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с Правилами выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. N 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации".

в) сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченными органами (организациями) Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики, 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 г., и в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами.

(Подпункт дополнительно включен с 18 февраля 2022 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2022 года N 201; в редакции, введенной в действие с 25 мая 2022 года постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2022 года N 883. - См. предыдущую редакцию)

(Пункт 2 в редакции, введенной в действие с 1 января 2019 года постановлением Правительства Российской Федерации от 12 мая 2018 года N 572. - См. предыдущую редакцию)

3. При заключении и исполнении контракта, предметом которого является поставка лекарственного препарата с соблюдением ограничений, предусмотренных настоящим постановлением, не допускается замена лекарственного препарата конкретного производителя или страны его происхождения, указанных в заявке (окончательном предложении), содержащей предложение о поставке лекарственного препарата.

4. В случае если заявка (окончательное предложение), содержащая предложение о поставке лекарственного препарата, происходящего из иностранного государства (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза и Донецкой Народной Республики, Луганской Народной Республики), не отклоняется в соответствии с установленными настоящим постановлением ограничениями, применяются условия допуска для целей осуществления закупок товаров, происходящих из иностранного государства или группы иностранных государств, устанавливаемые 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.

(Пункт в редакции, введенной в действие с 10 июня 2017 года постановлением Правительства Российской Федерации от 30 мая 2017 года N 663; в редакции, введенной в действие с 18 февраля 2022 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2022 года N 201; в редакции, введенной в действие с 25 мая 2022 года постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2022 года N 883. - См. предыдущую редакцию)

5. Установленные настоящим постановлением ограничения не применяются в случае:

осуществления закупок лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза и территорий отдельных районов Донецкой и Луганской областей Украины), в отношении которых на территориях государств - членов Евразийского экономического союза осуществляются исключительно первичная упаковка и вторичная (потребительская) упаковка или вторичная (потребительская) упаковка лекарственных препаратов с обеспечением выпускающего контроля их качества, - до 31 декабря 2016 года включительно;

(Абзац в редакции, введенной в действие с 18 февраля 2022 года постановлением Правительства Российской Федерации от 17 февраля 2022 года N 201. - См. предыдущую редакцию)

размещения на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ и оказание услуг извещений об осуществлении закупок лекарственных препаратов или направления приглашений принять участие в определении поставщика закрытым способом, осуществленных до вступления в силу настоящего постановления;

осуществления закупок лекарственных препаратов заказчиками, указанными в части 1 статьи 75 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд", на территории иностранного государства для обеспечения своей деятельности на этой территории.

Приложение
к постановлению Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2015 года N 1289
(Дополнительно включено
с 8 августа 2020 года
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 3 августа 2020 года N 1164,
действует по 31 декабря 2021 года)

Перечень оригинальных и референтных лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей
(с изменениями на 28 сентября 2020 года)

Не действует с 1 января 2022 года -
постановление Правительства Российской Федерации
от 3 августа 2020 года N 1164. -
См. предыдущую редакцию

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.Медведев