
ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ 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

(в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.05.2017 N 663,
от 12.05.2018 N 572, от 03.08.2020 N 1164)

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), 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:

(в ред. Постановления Правительства РФ от 03.08.2020 N 1164)

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).

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.

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.

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".

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), 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.

5. Установленные настоящим постановлением ограничения не применяются в случае:

осуществления закупок лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза), 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 г. включительно;

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.

Председатель Правительства
Российской Федерации
Д.МЕДВЕДЕВ

Приложение
к постановлению Правительства
Российской Федерации
от 30 ноября 2015 г. N 1289

**ПЕРЕЧЕНЬ
ОРИГИНАЛЬНЫХ И РЕФЕРЕНТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,
ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНИХ ГРАЖДАН,
БОЛЬНЫХ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ ЛИМФОИДНОЙ,
КРОВЕТВОРНОЙ И РОДСТВЕННЫХ ИМ ТКАНЕЙ**

Международное непатентованное наименование (МНН)

1. Филграстим
 2. Иммуноглобулин человека нормальный
 3. Каспофунгин
 4. Микафунгин
 5. Карбоплатин
 6. Вориконазол
 7. Севофлуран
 8. Ритуксимаб
 9. Флударабин
-