

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ г. № _____

МОСКВА

О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. № 1289

Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. № 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 49, ст. 6981, 2017, № 23, ст. 3359, 2018, № 22, ст. 3165, 2020, № 33, ст. 5378; № 40, ст. 6279).

2. Изменения, утвержденные настоящим постановлением, не распространяются на закупки, извещения об осуществлении которых размещены в единой информационной системе в сфере закупок до дня вступления в силу настоящего постановления либо приглашения принять участие в которых направлены до дня вступления в силу настоящего постановления.

3. Установить, что абзац четвертый подпункта «в» пункта 2 изменений, утвержденных настоящим постановлением, действует до 31 декабря 2021 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства
Российской Федерации
от «___» _____ 202_ г. № ___

**ИЗМЕНЕНИЯ,
которые вносятся в постановление
Правительства Российской Федерации
от 30 ноября 2015 г. № 1289**

1. Наименование изложить в следующей редакции:

«Об ограничениях и условиях допуска лекарственных препаратов, включенных в перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, и 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».

2. В пункте 1:

а) абзац первый изложить в следующей редакции:

«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, 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, которые содержат предложения о поставке оригинальных или референтных лекарственных препаратов по перечню согласно приложению № 1, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок, которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке (в случае, если Федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусмотрена документация о закупке) и которые одновременно:»;

б) в абзаце третьем слова «(окончательных предложений)» исключить;

в) дополнить абзацами следующего содержания:

«Установить, что для целей осуществления закупок лекарственного препарата, включенного в перечень стратегически значимых лекарственных средств, производство которых должно быть обеспечено на территории Российской Федерации, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 6 июля 2010 г. № 1141-р, и одновременно включенного в отдельный перечень лекарственных препаратов согласно приложению № 2 (далее – стратегически значимый лекарственный препарат) и в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 12 октября 2019 г. № 2406-р, заказчик отклоняет все заявки, содержащие предложения о поставке стратегически значимых лекарственных препаратов, в том числе происходящих из иностранных государств за исключением заявок, которые содержат предложение о поставке стратегически значимого лекарственного препарата, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются исключительно на территории Евразийского экономического союза, при условии, что на участие в определении поставщика подано не менее одной удовлетворяющей требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке (в случае, если Федеральным законом «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» предусмотрена документация о закупке) заявки,

соответствующей указанному требованию, и которые содержат предложения о поставке стратегически значимых лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются государства – члены Евразийского экономического союза.

В случае, если заявка, содержащая предложение о поставке стратегически значимого лекарственного препарата, не отклоняется в соответствии с абзацами четвертым – пятым настоящего пункта, применяются ограничения и условия 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, установленные абзацами первым – третьим настоящего пункта.

Абзац четвертый настоящего пункта не распространяется на заявки, которые содержат предложения о поставке оригинальных или референтных лекарственных препаратов по перечню согласно приложению № 1.».

3. Пункт 1(1) изложить в следующей редакции:

«1(1). В случае если после отклонения заявок в порядке, установленном абзацами первым – третьим пункта 1 настоящего постановления или отсутствия заявок, содержащих предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств-членов Евразийского экономического союза), хотя бы одна заявка 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.».

4. В пункте 1(2) слова «(окончательном предложении)» исключить.

5. Дополнить пунктом 1(3) следующего содержания:

«1(3) Подтверждением соответствия стратегически значимого лекарственного препарата требованиям, указанным в абзаце четвертом пункта 1 настоящего постановления, является документ, содержащий сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного препарата для медицинского применения, осуществляемых на территории Евразийского экономического союза, выдаваемый Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в установленном им порядке, подтверждающий производство фармацевтической субстанции на стадии до получения молекулы на территории государств-членов Евразийского экономического союза.».

6. Пункт 3 изложить в следующей редакции:

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

7. В пункте 4 слова «(окончательное предложение)» исключить.

8. Абзац четвертый пункта 5 изложить в следующей редакции:

«осуществления закупок лекарственных препаратов, стратегически значимых лекарственных препаратов заказчиками, осуществляющими деятельность на территории иностранного государства.».

9. В нумерационном заголовке слово «Приложение» дополнить словами «Приложение № 1».

10. Дополнить приложением № 2 следующего содержания:

«Приложение № 2
к постановлению Правительства
Российской Федерации

**Отдельный перечень лекарственных препаратов, включенных в перечень
стратегически значимых лекарственных средств**

Международное непатентованное наименование (МНН)

1. Абакавир
2. Атазанавир
3. Бевацизумаб
4. Зидовудин
5. Зидовудин+ламивудин
6. Иматиниб
7. Инсулин гларгин
8. Инсулин лизпро двухфазный
9. Лопинавир+ритонавир
10. Протионамид
11. Ритуксимаб
12. Тенофовир
13. Тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат
14. Трастузумаб
15. Эфавиренз