



**МИНИСТЕРСТВО
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНПРОМТОРГ РОССИИ)**

ЗАМЕСТИТЕЛЬ МИНИСТРА

Китайгородский пр., д. 7, Москва, 109074

Тел. (495) 539-21-66, (495) 539-21-87

Факс (495) 632-87-83

<http://www.minpromtorg.gov.ru>

С.А. Цыб № *ИС-19219/19*

На № _____ от _____

Минэкономразвития России
Минфин России
Минздрав России
ФАС России

Во исполнение пункта 6 раздела I протокола заседания президиума Совета при Президенте Российской Федерации по модернизации экономики и инновационному развитию России под председательством Председателя Правительства Российской Федерации Д.А. Медведева от 16 мая 2014 г. № 3 Минпромторгом России подготовлен проект постановления Российской Федерации «Об установлении ограничений на допуск лекарственных средств, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Прошу согласовать указанный проект постановления в возможно короткий срок.

Приложение: 1. Проект постановления на 4 л. в 1 экз.

2. Пояснительная записка к проекту постановления на 5 л. в 1 экз.

3. Финансово-экономическое обоснование на 1 л. в 1 экз.

С.А. Цыб

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от _____ 2014 г. № ____

МОСКВА

**Об установлении ограничений на допуск лекарственных средств,
происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок
для обеспечения государственных и муниципальных нужд**

В соответствии с частью 3 статьи 14 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», в целях развития национальной экономики и поддержки российских товаропроизводителей Правительство Российской Федерации п о с т а н о в л я е т :

1. Установить при осуществлении закупок одного лекарственного средства (с одним международным непатентованным наименованием или, при отсутствии такого наименования, с химическим или группировочным наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота), путем проведения аукциона (аукциона в электронной форме, закрытого аукциона), запроса предложений или запроса котировок следующие ограничения:

1) заказчик отклоняет все заявки, окончательные предложения, которые содержат предложения о поставке лекарственных средств, происходящих из иностранных государств (за исключением Республики Беларусь и Республики Казахстан) и в отношении которых на территории Российской Федерации (Республики Беларусь,

Республики Казахстан) не осуществляются стадии технологического процесса (в том числе первичная упаковка и (или) вторичная упаковка), при условии поступления для участия в аукционе, запросе предложений или запросе котировок двух и более заявок, окончательных предложений о поставке лекарственных средств разных производителей, в отношении которых на территории Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан осуществляются все стадии технологического процесса или производство готовой лекарственной формы, или первичная упаковка, или вторичная упаковка, и соответствующих требованиям, установленным в документации о закупке и (или) в извещении об осуществлении закупки;

до 1.01.2017 → 2) заказчик отклоняет все заявки, окончательные предложения, которые содержат предложения о поставке лекарственных средств, происходящих из иностранных государств (за исключением Республики Беларусь и Республики Казахстан), а также заявки, окончательные предложения, содержащие предложения о поставке лекарственных средств, в отношении которых на территории Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан осуществляются исключительно первичная упаковка и (или) вторичная упаковка, при условии поступления для участия в аукционе, запросе предложений или запросе котировок двух и более заявок, окончательных предложений о поставке лекарственных средств разных производителей, в отношении которых на территории Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан осуществляются все стадии технологического процесса или производство готовой лекарственной формы, и соответствующих требованиям, установленным в документации о закупке и (или) в извещении об осуществлении закупки.

2. Наличие предложений о поставке лекарственных средств разных производителей определяется на основании регистрационных удостоверений лекарственных средств.

3. Подтверждением страны происхождения лекарственного средства, является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом

(организацией) Российской Федерации, Республики Белоруссия или Республики Казахстан 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.

В случае если в составе заявки, окончательном предложении участника запроса предложений, запроса котировок или аукциона содержится предложение о поставке лекарственных средств разных производителей и страной происхождения хотя бы одного не является Российская Федерация, Республика Беларусь или Республика Казахстан, такая заявка, окончательное предложение признаются содержащими предложения о поставке лекарственных средств, происходящих из иностранных государств.

4. При заключении и исполнении контракта, заключенного по результатам проведения аукциона, запроса предложений или запроса котировок, в документации о закупке и (или) в извещении об осуществлении закупки которых установлено ограничение в соответствии с пунктом 1 настоящего Постановления, изменение страны происхождения товара, указанной в заявке, окончательном предложении участника аукциона, запроса предложений или запроса котировок, с которым заключается контракт, в одностороннем порядке и (или) по соглашению сторон не допускается, за исключением изменения страны происхождения товара, указанной в заявке, окончательном предложении победителя запроса котировок или аукциона, содержащих предложения о поставке лекарственных средств, на страну происхождения товара, которой является Российская Федерация и (или) Республика Беларусь, и (или) Республика Казахстан.

5. При заключении и исполнении контракта, заключенного по результатам проведения аукциона, запроса предложений или запроса котировок, в документации о закупке и (или) в извещении об осуществлении закупки которых установлено ограничение в соответствии с пунктом 1 настоящего Постановления, изменение стадии

технологического процесса производства лекарственного средства, указанной в заявке, окончательном предложении участника аукциона, запроса предложений или запроса котировок, с которым заключается контракт, не допускается.

6. Настоящее постановление не распространяется на правоотношения, связанные с осуществлением закупок лекарственных средств:

для обеспечения государственных и муниципальных нужд, извещения об осуществлении которых размещены в единой информационной системе или на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг либо приглашения принять участие в которых направлены до дня вступления в силу настоящего постановления;

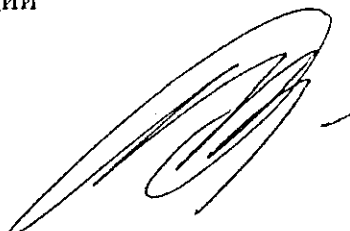
дипломатическими представительствами и консульскими учреждениями Российской Федерации, торговыми представительствами Российской Федерации, официальными представительствами Российской Федерации при международных организациях и иными заказчиками, осуществляющими свою деятельность на территории иностранного государства при осуществлении такими лицами закупок на территории иностранного государства.

6. Министерству промышленности и торговли Российской Федерации до 1 июня 2015 г. разработать и по согласованию с заинтересованными федеральными органами исполнительной власти утвердить порядок определения стадий технологического процесса производства лекарственных средств, включая стадии производства активных фармацевтических субстанций.

7. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2015 г., за исключением подпункта 2 пункта 1 и пункта 5 настоящего постановления, которые вступают в силу с 1 января 2016 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации

Д.А. Медведев



Пояснительная записка
к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«Об установлении ограничений на допуск лекарственных средств, происходящих
из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения
государственных и муниципальных нужд»

Проект постановления Российской Федерации «Об установлении ограничений на допуск лекарственных средств, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее – Проект постановления), подготовлен в соответствии с частью 3 статьи 14 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

Проект постановления подготовлен в целях развития национальной экономики, поддержки российских производителей лекарственных средств, увеличения числа иностранных фармацевтических компаний, локализовавших производство в Российской Федерации.

Принятие Проекта постановления будет способствовать достижению целевого показателя по доведению объема производства отечественных лекарственных средств по номенклатуре перечня стратегически значимых лекарственных средств и перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов до 90 процентов к 2018 году, установленного Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения», а также реализации целей и задач государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 г. № 305.

Проектом постановления вводятся ограничения при осуществлении закупок лекарственных средств для обеспечения государственных и муниципальных нужд путем проведения аукциона (аукциона в электронной форме, закрытого аукциона), запроса предложений или запроса котировок.

Ограничения, устанавливаемые Проектом постановления распространяются на

закупки одного лекарственного средства (с одним международным непатентованным наименованием или, при отсутствии такого наименования, с химическим или группировочным наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота). При этом на закупки нескольких лекарственных средств (с разными международными непатентованными наименованиями, химическими или группировочными наименованиями), являющиеся предметом одного контракта (одного лота), действие Проекта постановления не распространяется.

Проектом постановления вводятся ограничения на допуск заявок, окончательных предложений, содержащих предложения о поставке лекарственных средств, происходящих из иностранных государств (за исключением Республики Беларусь и Республики Казахстан), и в отношении которых на территории Российской Федерации (Республики Беларусь, Республики Казахстан) не осуществляются стадии технологического процесса (в том числе первичная упаковка и (или) вторичная упаковка). Условием введения ограничения является поступление для участия в аукционе, запросе предложений или запросе котировок двух и более заявок, окончательных предложений о поставке лекарственных средств разных производителей, в отношении которых на территории Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан осуществляются все стадии технологического процесса или производство готовой лекарственной формы или первичная упаковка или вторичная упаковка.

Вместе с тем, Проектом постановления с 1 января 2016 г. предусмотрено установление ограничений на допуск заявок, окончательных предложений, содержащих предложения о поставке лекарственных средств, происходящих из иностранных государств (за исключением Республики Беларусь и Республики Казахстан), а также лекарственных средств, в отношении которых на территории Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан осуществляются исключительно первичная упаковка и (или) вторичная упаковка. В данном случае условием введения ограничения является поступление для участия в аукционе, запросе предложений или запросе котировок двух и более заявок, окончательных предложений о поставке лекарственных средств разных

производителей, в отношении которых на территории Российской Федерации, Республики Беларусь и Республики Казахстан осуществляются все стадии технологического процесса или производство готовой лекарственной формы.

Наличие двух и более заявок, окончательных предложений, содержащих предложение о поставке лекарственных средств разных производителей определяется в соответствии с регистрационными удостоверениями лекарственных средств, предъявляемыми участниками в составе заявок или окончательных предложений.

Подтверждением страны происхождения лекарственного средства, является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) Российской Федерации, Республики Белоруссия или Республики Казахстан 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.

В случае если в составе заявки участника запроса котировок или аукциона содержится предложение о поставке лекарственных средств разных производителей и страной происхождения хотя бы одного не является Российская Федерация, Республика Беларусь или Республика Казахстан, заявка признается содержащей предложения о поставке лекарственных средств, происходящих из иностранных государств.

При заключении и исполнении контракта, заключенного по результатам проведения аукциона, запроса предложений или запроса котировок, в документации о закупке и (или) в извещении об осуществлении закупки которых установлено ограничение в соответствии с пунктом 1 настоящего Постановления, изменение страны происхождения товара, указанной в заявке участника аукциона, запроса предложений или запроса котировок, с которым заключается контракт, в одностороннем порядке и (или) по соглашению сторон не допускается, за исключением изменения страны происхождения товара, указанной в заявке победителя запроса котировок или аукциона, содержащей предложения о поставке

лекарственных средств, на страну происхождения товара, которой является Российская Федерация и (или) Республика Беларусь, и (или) Республика Казахстан.

Аналогично проектом постановления с 1 января 2016 года также вводится условие о недопущении изменения стадии технологического процесса производства лекарственного средства.

Проект постановления также обязывает Минпромторг России в срок до 1 июня 2015 года принять нормативный правовой акт, определяющий порядок подтверждения стадий технологического процесса производства лекарственных средств, включающий стадии производства активных фармацевтических субстанций.

Объем российского рынка лекарственных средств из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – Перечень ЖНВЛП) составляет 347 млрд рублей в год (в оптовых ценах), из которых 171 млрд рублей (50 процентов) составляют государственные закупки, в том числе 95 млрд рублей (27 процентов) – госпитальные закупки. Доля лекарственных средств отечественного производства в денежном выражении составляет 23 процента в общем объеме рынка Перечня ЖНВЛП и 22 процента в объеме государственных закупок Перечня ЖНВЛП.

В случае если в составе заявки, окончательном предложении участника аукциона, запроса предложений или запроса котировок содержится предложение о поставке лекарственных средств разных производителей и страной происхождения хотя бы одного не является Российская Федерация, Республика Беларусь или Республика Казахстан, такая заявка, окончательное предложение признаются содержащими предложения о поставке лекарственных средств, происходящих из иностранных государств.

Принятие Проекта постановления позволит увеличить долю отечественных лекарственных средств, в том числе в денежном выражении, в объеме государственных закупок Перечня ЖНВЛП, и, как следствие, будет способствовать более эффективному расходованию бюджетных средств.

Проект постановления не затрагивает осуществление закупок лекарственных средств для обеспечения государственных и муниципальных нужд, извещения об осуществлении которых размещены в единой информационной

системе или на официальном сайте Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг либо приглашения принять участие в которых направлены до дня вступления в силу Проекта постановления.

Действие Проекта постановления также не распространяется на закупку лекарственных средств дипломатическими представительствами и консульскими учреждениями Российской Федерации, торговыми представительствами Российской Федерации, официальными представительствами Российской Федерации при международных организациях и иными заказчиками, осуществляющими свою деятельность на территории иностранного государства при осуществлении такими лицами закупок на территории иностранного государства.

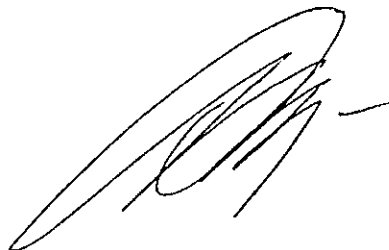
Принятие Проекта постановления Правительства Российской Федерации «Об установлении ограничений на осуществление закупок, предметом которых являются оказание услуг по обеспечению лекарственными средствами или поставка лекарственных средств, страной происхождения которых не является Российская Федерация, Республика Беларусь или Республика Казахстан» не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke at the end.

ФИНАНСОВО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ

к проекту постановления Правительства Российской Федерации
«Об установлении ограничений на допуск лекарственных средств, происходящих
из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения
государственных и муниципальных нужд»

Принятие проекта постановления Правительства Российской Федерации «Об установлении ограничений на осуществление закупок, предметом которых являются оказание услуг по обеспечению лекарственными средствами или поставка лекарственных средств, страной происхождения которых не является Российская Федерация, Республика Беларусь или Республика Казахстан» не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета.

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a long horizontal stroke at the end.