



**ИЗМЕНЕНИЯ В ПОРЯДКЕ ДОПУСКА ИНОСТРАННЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ К ЗАКУПКАМ В РОССИИ**



С 1 января 2019 г. вступили в силу изменения в Постановлении Правительства РФ от 05 февраля 2015 г. № 102, предусматривающим ограничения и условия допуска для осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, ("Постановление № 102")¹ и в Постановлении Правительства РФ от 30 ноября 2015 г. №1289, устанавливающим ограничения и условия допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд лекарственных препаратов происходящих из иностранных государств, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) ("Постановление № 1289")².

1. Допуск к закупкам иностранных медицинских изделий

Согласно изменениям, при осуществлении закупок отдельных видов медицинских изделий, включенных в перечень медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, происходящих из иностранных государств ("перечень № 2"), приложенный к Постановлению № 102, заказчик отклоняет все заявки (окончательные предложения), содержащие предложения о поставке соответствующих медицинских изделий, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов Евразийского экономического союза (ЕАЭС)), при условии, что подано не менее двух заявок, которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке, и одновременно:

1) содержат предложения о поставке медицинских изделий:

- страной происхождения которых являются только государства - члены ЕАЭС;
- в цене конечной продукции, которых процентная доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения соответствует указанной в приложении к постановлению Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. № 967³;
- на производство которых имеется документ, подтверждающий соответствие собственного производства требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 "Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования";

2) не содержат предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным Федеральным законом "О защите конкуренции".

Процентная доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции подтверждается актом экспертизы, выданным Торгово-промышленной палатой Российской Федерации, содержащим информацию о доле

¹ Внесены Постановлением Правительства РФ от 19 декабря 2018 г. № 1590.

² Внесены Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 мая 2018 г. №572.

³ Постановление Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. N 967 "Об особенностях осуществления закупки медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

стоимости иностранных материалов (сырья), используемых для производства одной единицы медицинского изделия, или аналогичным документом, выданным уполномоченным органом (организацией) государства - члена ЕАЭС.

Если согласно указанным выше ограничениям при заключении контракта были отклонены заявки, содержащие предложения о поставке медицинских изделий одноразового применения (использования) из поливинилхлоридных пластиков, включенных в перечень № 2 и происходящих из иностранных государств, при исполнении такого контракта медицинское изделие не может быть заменено на медицинское изделие, страной происхождения которого не является государство - член ЕАЭС или процентная доля стоимости использованных материалов (сырья) иностранного происхождения в цене конечной продукции которого больше указанной в приложении к постановлению Правительства Российской Федерации от 14 августа 2017 г. № 967 на соответствующий год, не допускается также замена производителя медицинского изделия.

2. Допуск к закупкам иностранных лекарственных средств

Изменения в Постановлении № 1289 направлены на поддержку производителей лекарственных препаратов с высокой степенью локализации производства на территории России и других стран ЕАЭС.

Постановлением № 1289 предусмотрено, что при закупках лекарственного препарата, включенного в перечень ЖНВЛП (с одним международным непатентованным наименованием или при отсутствии такого наименования - с химическим или группировочным наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота), заказчик обязан отклонить все заявки, содержащие предложения о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств - членов ЕАЭС), если подано не менее двух заявок, которые удовлетворяют требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке и одновременно:

- содержат предложения о поставке лекарственных препаратов, страной происхождения которых являются Россия или другое государство - член ЕАЭС;
- не содержат предложений о поставке лекарственных препаратов одного и того же производителя либо производителей, входящих в одну группу лиц, соответствующую признакам, предусмотренным Федеральным законом "О защите конкуренции".

Согласно изменениям в случае, если после отклонения заявок заказчиком 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 ЕАЭС, и при этом сведения о таких фармацевтических субстанциях 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 Минэкономразвития России.⁴

⁴ Приказом Минэкономразвития России от 25 марта 2014 г. N 155 "Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения

Соответствие лекарственного препарата и фармацевтической субстанции указанным требованиям по локализации производства подтверждается путем декларирования участником закупки в заявке 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. № 77, или Правил надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли РФ, и
- документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства лекарственного средства для медицинского применения, осуществляемых на территории ЕАЭС, выдаваемом Министерством промышленности и торговли РФ.

С уважением,

Юридическая фирма GRATA International (Москва),

Департамент корпоративного и коммерческого права

Информация выше имеет обзорный характер и не является юридической консультацией. Данная информация подготовлена с целью уведомления наших клиентов и других заинтересованных лиц о нововведениях и может содержать ссылки на Интернет сайты помимо сайта GRATA International. На основании данной информации не следует осуществлять какие-либо действия в конкретной ситуации без надлежащей юридической консультации.

Предоставляемые GRATA International услуги включают:

- консультирование и юридическое сопровождение участия в государственных и муниципальных закупках;
- консультирование относительно законодательных требований и ограничений для ввоза и обращения на территории России и других государств различных товаров;
- консультирование по вопросам соответствия законодательству рекламных и маркетинговых материалов и мероприятий, маркировки, упаковки товаров;
- разработку и экспертизу дистрибьюторских соглашений, договоров поставки, агентирования, подряда, оказания услуг и иных договоров;

государственных и муниципальных нужд" установлен порядок предоставления преференций в отношении цены контракта участникам закупок, заявки на участие или окончательные предложения которых содержат предложения о поставке товаров, произведенных на территории государств - членов ЕАЭС, в размере 15%, а также перечень товаров, в отношении которых устанавливаются указанные преференции.

- разработку положений о порядке отбора контрагентов, коммерческих/торговых политик с учетом требований антимонопольного законодательства и налоговых органов.

Контакты для дополнительной информации:

Яна Дианова

**Директор Департамента корпоративного и коммерческого права GRATA International
(Москва)**

Т.: +7 (495) 660 11 84

Е.: Ydianova@gratanet.com