



**НОВЫЕ МЕРЫ ПОДДЕРЖКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ В РОССИИ**



Постановлением Правительства Российской Федерации от 12 мая 2018 г. №572 внесены изменения в постановление от 30 ноября 2015 г. №1289, устанавливающее 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).

Согласно действующей редакции постановления № 1289, 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 Евразийского экономического союза (ЕАЭС)), если на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок, удовлетворяющих требованиям извещения об осуществлении закупки и (или) документации о закупке, которые 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".

Постановление № 1289 дополнено положением о том, что 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 уполномоченным федеральным органом исполнительной власти¹.

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

¹ 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 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.

Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 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.

Таким образом, основной целью изменений является поддержка производителей лекарственных препаратов с высокой степенью локализации производства на территории России и других стран ЕАЭС.

Изменения вступают в силу с 1 января 2019 г.

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;
- 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