|  |
| --- |
|  |
| Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 N 1289 (ред. от 28.09.2020) "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" |
| Документ предоставлен [**КонсультантПлюс  www.consultant.ru**](http://www.consultant.ru)  Дата сохранения: 12.02.2021 |

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

|  |
| --- |
| Список изменяющих документов  (в ред. Постановлений Правительства РФ от 30.05.2017 N 663,  от 12.05.2018 N 572, от 03.08.2020 [N 1164](http://sberbank-ast.cloud.consultant.ru/cons?req=doc&base=LAW&n=359533&date=12.02.2021&dst=100005&fld=134), от 28.09.2020 N 1550) |

В соответствии со [статьей 14](http://sberbank-ast.cloud.consultant.ru/cons?req=doc&base=LAW&n=356065&date=12.02.2021&dst=100119&fld=134) Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Правительство Российской Федерации постановляет:

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.  С 01.01.2022 абз. 1 п. 1 (ред. от 03.08.2020) утрачивает силу ([Постановление](http://sberbank-ast.cloud.consultant.ru/cons?req=doc&base=LAW&n=359533&date=12.02.2021&dst=100008&fld=134) Правительства РФ от 03.08.2020 N 1164). С указанной даты абз. 1 п. 1 будет действовать в предыдущей 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 (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](#Par54), 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](http://sberbank-ast.cloud.consultant.ru/cons?req=doc&base=LAW&n=359533&date=12.02.2021&dst=100012&fld=134) 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](#Par19) 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](http://sberbank-ast.cloud.consultant.ru/cons?req=doc&base=LAW&n=361458&date=12.02.2021) 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.

(п. 1(1) введен Постановлением Правительства РФ от 12.05.2018 N 572)

1(2). Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в [пункте 1(1)](#Par23) 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.

(п. 1(2) введен Постановлением Правительства РФ от 12.05.2018 N 572)

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".

(п. 2 в ред. Постановления Правительства РФ от 12.05.2018 N 572)

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](http://sberbank-ast.cloud.consultant.ru/cons?req=doc&base=LAW&n=361458&date=12.02.2021) 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.

(в ред. Постановления Правительства РФ от 30.05.2017 N 663)

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](http://sberbank-ast.cloud.consultant.ru/cons?req=doc&base=LAW&n=356065&date=12.02.2021&dst=101922&fld=134) 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

|  |
| --- |
| КонсультантПлюс: примечание.  С 01.01.2022 Перечень (ред. от 03.08.2020) утрачивает силу ([Постановление](http://sberbank-ast.cloud.consultant.ru/cons?req=doc&base=LAW&n=359533&date=12.02.2021&dst=100008&fld=134) Правительства РФ от 03.08.2020 N 1164). |

ПЕРЕЧЕНЬ

ОРИГИНАЛЬНЫХ И РЕФЕРЕНТНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ,

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНИХ ГРАЖДАН,

БОЛЬНЫХ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫМИ НОВООБРАЗОВАНИЯМИ ЛИМФОИДНОЙ,

КРОВЕТВОРНОЙ И РОДСТВЕННЫХ ИМ ТКАНЕЙ

|  |
| --- |
| Список изменяющих документов  (введен [Постановлением](http://sberbank-ast.cloud.consultant.ru/cons?req=doc&base=LAW&n=359533&date=12.02.2021&dst=100013&fld=134) Правительства РФ от 03.08.2020 N 1164;  в ред. Постановления Правительства РФ от 28.09.2020 N 1550) |

|  |  |
| --- | --- |
| Международное непатентованное наименование (МНН) | |
| 1. | Филграстим |
| 2. | Иммуноглобулин человека нормальный |
| 3. | Каспофунгин |
| 4. | Микафунгин |
| 5. | Карбоплатин |
| 6. | Вориконазол |
| 7. | Севофлуран |
| 8. | Ритуксимаб |
| 9. | Флударабин |
| |  | | --- | | КонсультантПлюс: примечание.  С 01.01.2022 п. 10 утрачивает силу (Постановление Правительства РФ от 28.09.2020 N 1550). | | |
| 10. | Винкристин |
| (п. 10 введен Постановлением Правительства РФ от 28.09.2020 N 1550) | |