Проект

**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ г. №\_\_\_\_\_\_

МОСКВА

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

Правительство Российской Федерации **постановляет:**

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

Проект

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](consultantplus://offline/ref=A8B82AF7FE3D1247B9E5277235DB27D4910B82D5ED07F8B067935CCDE4FA9C5E789771045D2DC61415E9FB1EDE8E4D9149000CA00CA5C2E2bBzAJ) № 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.».

1. 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](consultantplus://offline/ref=8B09A25E85D45AF6DE8AEEA8D51F7A1E82782FD5C620F259E71E4F1E35FE6D0AB6A0A8626ABBBA09295F32962Eo0IBI) 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.».

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

от 30 ноября 2015 г. № 1289

(в редакции постановления

Правительства Российской Федерации

от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2021 г. №\_\_\_\_\_\_)

**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 |

».