



Декабрь 2015

30 ноября 2015 года было принято Постановление Правительства РФ 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» (далее – «**Постановление**»). Постановление вступает в силу 10 декабря 2015 года<sup>1</sup>.

Ниже приведен краткий обзор Постановления.

### Ограничение госзакупок иностранных лекарственных препаратов

Постановление вводит ограничения на госзакупки иностранных лекарственных препаратов в соответствии с т.н. принципом «третий лишний»: в случае если при осуществлении государственных и муниципальных закупок лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее – «ЖНВЛП»)<sup>2</sup>, поданы как минимум 2 разные<sup>3</sup> заявки, содержащие предложения лекарственных препаратов, происходящих из стран-членов Евразийского экономического союза (далее – «ЕАЭС»)<sup>4</sup>, любые иные заявки, которые содержат предложения лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств (за исключением государств-членов ЕАЭС), должны быть отклонены заказчиком. Данное правило применяется, в том числе и в тех случаях, когда предметом одного контракта (лота) являются два и более лекарственных препарата, и страной происхождения хотя бы одного из предлагаемых в заявке лекарственных препаратов не является страна-член ЕАЭС.

При этом в Постановлении подчёркивается, что указанное ограничение касается лекарственных препаратов с одним международным непатентованным наименованием (далее – «МНН»)<sup>5</sup> или, в случае его отсутствия, с одним химическим или группировочным

<sup>1</sup> Данное Постановление вступает в силу по истечении 7 дней после даты его первого опубликования 02 декабря 2015 года (на официальном интернет-портале правовой информации <http://publication.pravo.gov.ru>).

<sup>2</sup> Перечень ЖНВЛП для медицинского применения на 2015 год утвержден Распоряжением Правительства РФ от 30 декабря 2014 г. N 2782-р.

<sup>3</sup> Заявки должны содержать предложения лекарственных препаратов от разных производителей, не входящих в одну группу лиц в соответствии с законодательством о защите конкуренции (См. ст. 9 Федерального закона от 26 июля 2006 г. N 135-ФЗ «О защите конкуренции»).

<sup>4</sup> В Евразийский экономический союз помимо Российской Федерации входят Армения, Беларусь, Казахстан и Киргизия.

<sup>5</sup> Международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (см. п. 16 ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

наименованием<sup>6</sup>. Таким образом, в случае одновременного наличия 2 и более предложений *дженериков*, происходящих из стран-членов ЕАЭС, а также референтного лекарственного препарата, происходящего из третьего государства, Постановление предписывает сделать выбор в пользу одного из дженериков.

При этом обращаем внимание на то, что данное ограничение не касается:

- закупок лекарственных препаратов частными медицинскими и аптечными организациями;
- закупок лекарственных препаратов, не включенных в перечень ЖНВЛП.

Установленное Постановлением ограничение распространяется, в том числе, и на фактическое исполнение обязанностей по поставке лекарственных препаратов в рамках соответствующей закупки (замена указанного в заявке лекарственного препарата или изменение страны его происхождения при непосредственном заключении и исполнении контракта не допускается).

## Происхождение лекарственных препаратов

Происхождение лекарственных препаратов из стран ЕАЭС должно подтверждаться сертификатом о происхождении, выдаваемом органами стран ЕАЭС в соответствии с Правилами определения страны происхождения (далее – «**Правила**»), являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств (Ялта, 20 ноября 2009 г.; далее – «**Соглашение**»).

В соответствии с указанным Соглашением, страной происхождения товара по общему правилу<sup>7</sup> считается государство-участник Соглашения, на территории которого товар был полностью произведен или подвергнут достаточной обработке/переработке в соответствии с указанными Правилами.

## Исключения

Постановление предусматривает ряд исключений из общего правила об ограничении госзакупок иностранных лекарственных препаратов. Так, рассматриваемое ограничение не применяется в следующих случаях:

- если информация о госзакупке лекарственных препаратов (извещение о закупке или приглашение принять участие в определении поставщика закрытым способом) опубликована на сайте <http://www.zakupki.gov.ru><sup>8</sup> до вступления Постановления в силу (10 декабря 2015 г.);

<sup>6</sup> Группировочное наименование лекарственного препарата – наименование лекарственного препарата, не имеющего международного непатентованного наименования, или комбинации лекарственных препаратов, используемое в целях объединения их в группу под единым наименованием исходя из одинакового состава действующих веществ (см. п. 17.1 ст. 4 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).

<sup>7</sup> См. разд. 2 Правил.

<sup>8</sup> Официальный сайт Российской Федерации в сети Интернет для размещения информации о размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг.

- если закупка лекарственных препаратов осуществляется 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, для целей обеспечения своей деятельности;
- если осуществляется закупка лекарственных препаратов, которые происходят не из стран-членов ЕАЭС, и при этом на территории стран-членов ЕАЭС осуществляется исключительно первичная (потребительская) и вторичная (потребительская) упаковка<sup>9</sup> таких лекарственных препаратов с обеспечением выпускающего контроля качества (до 31 декабря 2016 года включительно).

### Контактная информация



Алексей Городисский,  
Партнер, адвокат, патентный поверенный



Тобар Кириллов Хосе Константино,  
Юрист

\* \* \*

Настоящий Информационный Бюллетень не является консультацией и/или иной формой правовой помощи адвоката клиенту и составлен исключительно для целей информирования получателя о некоторых актуальных изменениях законодательства РФ и развитии правоприменительной практики. Использование содержащихся в настоящем Информационном Бюллетене сведений применительно к конкретным ситуациям может потребовать разъяснений с учетом соответствующих целей и обстоятельств. За дополнительной информацией просьба обращаться по телефону +7 (495) 933 75 67 или по электронной почте [office@agp.ru](mailto:office@agp.ru)



119019, Россия, г. Москва, ул. Знаменка, д. 13, стр. 3, этаж 3.  
Тел.: +7 (495) 933-75-67, 691-98-13, 697-48-31, 697-63-94.  
Факс: +7 (495) 697-92-26. E-mail: [office@agp.ru](mailto:office@agp.ru). Internet: <http://www.agp.ru>

<sup>9</sup> Первичная упаковка – индивидуальная упаковка лекарственного препарата, т.е. упаковка, в которой непосредственно размещено лекарство; вторичная упаковка – групповая или внешняя упаковка лекарственных препаратов: пачки, коробки и т.д.; потребительская упаковка – упаковка, в которой товар приобретает потребителем, и которая является неотъемлемой частью товара и входит в его стоимость.