# [Постановление Правительства РФ 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" (с изменениями и дополнениями)](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71264810/0)

**С изменениями и дополнениями от:**

30 мая 2017 г., 12 мая 2018 г., 3 августа, 28 сентября 2020 г.

ГАРАНТ:

О позиции Минэкономразвития России, Минпромторга России, Минздрава России и ФАС России по вопросу применения положений настоящего постановления, см. [письмо](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71353052/0) Минэкономразвития России, Минпромторга России, Минздрава России и ФАС России от 14 марта 2016 г. NN 6723-ЕЕ/Д28и, ЦС-14384/19, 25-0/10/2-1416, АЦ/15615/16

В соответствии со [статьей 14](http://ivo.garant.ru/document/redirect/70353464/14) Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Правительство Российской Федерации постановляет:

Информация об изменениях:

*Пункт 1 изменен с 8 августа 2020 г. -* [*Постановление*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/74480089/1001) *Правительства России от 3 августа 2020 г. N 1164*

*Изменения* [*действуют*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/74480089/4) *до 31 декабря 2021 г.*

[*Применяются*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/74480089/3) *к отношениям, связанным с осуществлением закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, извещения об осуществлении которых размещены в единой информационной системе в сфере закупок либо приглашения принять участие в определении поставщика которых направлены после 8 августа 2020 г.*

[*См. предыдущую редакцию*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/77692427/1)

1. Установить, что для целей осуществления закупок лекарственного препарата, включенного в [перечень](http://ivo.garant.ru/document/redirect/5756200/1111) 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](#bookmark=id.17dp8vu), 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:

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](http://ivo.garant.ru/document/redirect/12148517/9) Федерального закона "О защите конкуренции", при сопоставлении этих заявок (окончательных предложений).

Информация об изменениях:

*Постановление дополнено пунктом 1.1 с 1 января 2019 г. -* [*Постановление*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71946614/1001) *Правительства России от 12 мая 2018 г. N 572*

1.1. В случае если после отклонения заявок (окончательных предложений) в порядке, установленном [пунктом 1](#bookmark=id.gjdgxs) 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://ivo.garant.ru/document/redirect/72087974/0) 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.

Информация об изменениях:

*Постановление дополнено пунктом 1.2 с 1 января 2019 г. -* [*Постановление*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71946614/1001) *Правительства России от 12 мая 2018 г. N 572*

1.2. Подтверждением соответствия лекарственного препарата и фармацевтической субстанции требованиям, указанным в [пункте 1.1](#bookmark=id.30j0zll) настоящего постановления, является декларирование участником закупки в заявке (окончательном предложении) сведений о документе, подтверждающем соответствие производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям [Правил](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71546280/1000) надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, утвержденных [Решением](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71546280/0) Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза", или [Правил](http://ivo.garant.ru/document/redirect/70451198/1000) надлежащей производственной практики, утвержденных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации в соответствии с [частью 1 статьи 45](http://ivo.garant.ru/document/redirect/12174909/451) 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.

Информация об изменениях:

*Пункт 2 изменен с 1 января 2019 г. -* [*Постановление*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71946614/1002) *Правительства России от 12 мая 2018 г. N 572*

[*См. предыдущую редакцию*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/77664415/2)

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](http://ivo.garant.ru/document/redirect/2568717/1200), установленной Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью [Соглашения](http://ivo.garant.ru/document/redirect/2568717/0) 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](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71139412/20000) выдачи заключения о подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации, утвержденными [постановлением](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71139412/0) Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. N 719 "О подтверждении производства промышленной продукции на территории Российской Федерации".

ГАРАНТ:

См. [Положение](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71291446/64) о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов), утвержденное [приказом](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71291446/0) ТПП РФ от 21 декабря 2015 г. N 93

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.

Информация об изменениях:

[*Постановлением*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71689754/1011) *Правительства РФ от 30 мая 2017 г. N 663 в пункт 4 внесены изменения*

[*См. текст пункта в предыдущей редакции*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/57426730/4)

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://ivo.garant.ru/document/redirect/72087974/0) 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.

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](http://ivo.garant.ru/document/redirect/990941/1829) 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](http://ivo.garant.ru/document/redirect/71264811/0) настоящего постановления;

осуществления закупок лекарственных препаратов заказчиками, указанными в [части 1 статьи 75](http://ivo.garant.ru/document/redirect/70353464/751) 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 |

Информация об изменениях:

*Настоящее приложение* [*применяется*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/74480089/3) *к отношениям, связанным с осуществлением закупок лекарственных препаратов для обеспечения государственных и муниципальных нужд, извещения об осуществлении которых размещены в единой информационной системе в сфере закупок либо приглашения принять участие в определении поставщика которых направлены после 8 августа 2020 г.*

*Приложение изменено с 29 сентября 2020 г. -* [*Постановление*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/74689706/1) *Правительства России от 28 сентября 2020 г. N 1550*

*Изменения действуют до 31 декабря 2021 г.*

[*См. предыдущую редакцию*](http://ivo.garant.ru/document/redirect/77703995/10000)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
к** [постановлению](#bookmark=id.4i7ojhp) **Правительства  
Российской Федерации  
от 30 ноября 2015 г. N 1289**

# Перечень оригинальных и референтных лекарственных препаратов, предназначенных для обеспечения несовершеннолетних граждан, больных злокачественными новообразованиями лимфоидной, кроветворной и родственных им тканей

**С изменениями и дополнениями от:**

28 сентября 2020 г.

|  |  |
| --- | --- |
| Международное непатентованное наименование (МНН) | |
| 1. | Филграстим |
| 2. | Иммуноглобулин человека нормальный |
| 3. | Каспофунгин |
| 4. | Микафунгин |
| 5. | Карбоплатин |
| 6. | Вориконазол |
| 7. | Севофлуран |
| 8. | Ритуксимаб |
| 9. | Флударабин |
| 10. | Винкристин |