

Проект Постановления Правительства Российской Федерации "Об утверждении перечня критериев, предъявляемых к единственным поставщикам при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения, и перечня критериев отбора лекарственных препаратов для медицинского применения" (подготовлен Минздравом России 29.03.2023)

Досье на проект

Пояснительная записка

Во исполнение подпункта "л" пункта 4 Порядка подготовки проектов правовых актов и поручений Президента Российской Федерации, проектов правовых актов Правительства Российской Федерации об определении единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), утвержденного Указом Президента Российской Федерации от 14 сентября 2020 г. N 558, Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

перечень критериев, предъявляемых к единственным поставщикам при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения;
перечень критериев отбора лекарственных препаратов для медицинского применения.

2. Для служебного пользования.

3. Настоящее постановление вступает в силу по истечении семи дней после дня его официального опубликования и действует два года со дня его вступления в силу.

Председатель Правительства
Российской Федерации

М. Мишустин

Утвержден
постановлением Правительства
Российской Федерации
от " " 2023 г. N _____

**Перечень
критериев, предъявляемых к единственным поставщикам при осуществлении закупок
лекарственных препаратов для медицинского применения**

1. Предполагаемый единственный поставщик лекарственного препарата для медицинского применения при осуществлении закупок для обеспечения государственных нужд (далее - единственный поставщик) является юридическим лицом.

2. Единственный поставщик является производителем лекарственного препарата для медицинского применения, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляется на территории государств-членов Евразийского экономического союза.

3. Единственный поставщик не находится под контролем иностранного инвестора или группы лиц. Понятие "контроль иностранного инвестора или группы лиц, в которую входит иностранный инвестор" используется в значении, указанном в Федеральном законе "О порядке осуществления иностранных инвестиций в хозяйственные общества, имеющие стратегическое значение для обеспечения обороны страны и безопасности государства".

4. Единственный поставщик имеет опыт исполнения контрактов (договоров) на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, заключенных в соответствии с

Федеральным законом "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" или Федеральным законом "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" в течение 3 лет, предшествующих дате направления в установленном порядке обращения об определении единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) в Правительство Российской Федерации, с учетом правопреемства.

5. Единственный поставщик обладает исключительным правом на изобретение, относящееся к химическому соединению, охраняющим фармакологически активное действующее вещество лекарственного препарата для медицинского применения, со сроком действия не менее срока, на который определяется единственный поставщик.

Утвержден
постановлением Правительства
Российской Федерации
от " " 2023 г. N _____

Перечень критериев отбора лекарственных препаратов для медицинского применения

1. Все стадии производства лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территории государств-членов Евразийского экономического союза.

2. Фармакологически активное действующее вещество лекарственного препарата для медицинского применения как химическое соединение охраняется патентом на территории Российской Федерации, имеющимся у предполагаемого единственного поставщика лекарственного препарата для медицинского применения при осуществлении закупок для обеспечения государственных нужд, со сроком действия не менее срока, на который определяется единственный поставщик.