



УСТАНОВЛЕНА ОГРАНИЧЕНИЯ И УСЛОВИЯ ДОПУСКА К ГОСУДАРСТВЕННЫМ ЗАКУПКАМ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ВКЛЮЧЕННЫХ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖНВЛП

Вниманию российских и иностранных производителей и дистрибьюторов лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП

Юридическая компания «Пепеляев Групп» обращает внимание, что 10 декабря 2015 г. вступает в силу¹ Постановление Правительства РФ (далее – Постановление)², устанавливающее ограничения и условия допуска к государственным и муниципальным закупкам лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП).

Основные нововведения

Постановление устанавливает, что при закупке в рамках одного контракта лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, с одним МНН (химическим или группировочным наименованием), заказчик отклоняет заявки с предложениями о поставке лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, за исключением государств - членов Евразийского экономического союза, в том числе о поставке двух и более лекарственных препаратов, страной происхождения хотя бы одного из которых не является государство - член Евразийского экономического союза.

Право на отклонение заявки заказчик может реализовать при наличии следующих условий:

1. На участие в определении поставщика подано не менее двух заявок, которые удовлетворяют требованиям документации о закупке;
2. Такие заявки 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 лиц³.



Представляется, что применение Постановления будет иметь более широкое применение в отличие от Постановления Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 (далее – Постановление о «третьем лишнем» в отношении медицинских изделий). Так, в отношении лекарственных препаратов, за редкими исключениями, действует общее требование о закупке по МНН (химическому, группировочному наименованию) с учетом лекарственных форм⁴, что существенно ограничивает свободу заказчика при формировании

¹ <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201512020026>.

² Постановление Правительства РФ от 30.11.2015 № 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».

³ В соответствии с определением, содержащемся в статье 9 Федерального закона от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции».

⁴ Необходимо обратить внимание на специфическую практику по закупкам, например, таких групп биологических препаратов, как инсулины.

заказа, в отличие от закупок медицинских изделий. Более того, нельзя не отметить, что российская фарминдустрия по ее ассортименту и объему в большей степени организована и готова к импортозамещению, чем сектор медицинских изделий.

В случае если заявка, содержащая предложение о поставке лекарственного препарата, происходящего из иностранного государства, не отклоняется в соответствии с правилами, установленными Постановлением, применяются правила, предусмотренные Приказом Минэкономразвития России от 25.03.2014 № 155 «Об условиях допуска товаров, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (применение 15-процентной преференции).

При этом в соответствии с последними изменениями в статье 14 Федерального закона «О контрактной системе»⁵, указанным Постановлением не допускается замена на лекарственный препарат иного производителя или иной страны происхождения (такая замена по общему правилу предусматривается Федеральным законом «О контрактной системе» в случае поставки товара улучшенного качества по согласованию с заказчиком).

Подтверждением страны происхождения лекарственного препарата является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства - члена Евразийского экономического союза по установленной форме и в соответствии с установленными критериями определения страны происхождения товаров⁶.

π^g |

Очевидно, что данные Государственного реестра лекарственных средств (далее - ГРЛС) не отражают факт страны происхождения, в связи с чем необходима дополнительная экспертиза и получение сертификата СТ-1. Учитывая опыт медицинской индустрии⁷, представляется, что производители и дистрибьюторы в ближайшем будущем потенциально могут столкнуться с организационными проблемами получения сертификатов СТ-1 и предшествующей им инспекции производства. На сегодняшний момент порядок выдачи сертификатов в отношении лекарственных препаратов не установлен (он действует только в отношении медицинских изделий⁸), что позволяет говорить о том, что Постановление не сможет полноценно применяться без специального порядка выдачи сертификатов СТ-1 в отношении лекарственных препаратов. Также актуален вопрос применения правила адвалорной доли, установленного Соглашением, к производству дженериков⁹. Согласно данному правилу товары признаются достаточно переработанными, если процентная доля стоимости иностранных товаров, использованных при изготовлении конечной продукции, не превышает 50% в цене такой продукции. В подавляющем большинстве случаев фармацевтические субстанции дженериков производятся за пределами государств - членов Евразийского экономического союза и их стоимость может занимать существенную долю в итоговой цене лекарственного препарата. В связи с этим, существует вероятность того, что, несмотря на наличие стадий упаковки и выпускающего контроля качества лекарственного препарата, последний в ряде случаев может не быть признан локальным ввиду применения правила адвалорной доли.

⁵ Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».

⁶ См. Правила определения страны происхождения товаров, являющиеся неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в Содружестве Независимых Государств от 20.11.2009 (далее – Соглашение).

⁷ В ходе применения аналогичного порядка в отношении медицинских изделий, участники закупок сталкивались с трудностями получения сертификата СТ-1 в отношении российской продукции, что, фактически, иногда делало предложение отечественных товаров более сложным, нежели предложение зарубежного товара.

⁸ Приказ ТПП РФ от 10.04.2015 № 29 «О Положении о порядке выдачи сертификатов о происхождении товаров формы СТ-1 для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд (для отдельных видов медицинских изделий)».

⁹ Решение Комиссии Таможенного союза от 18.11.2010 № 515 «О Порядке использования правила адвалорной доли в качестве критерия достаточной переработки товаров, изготовленных (полученных) с использованием иностранных товаров, помещенных под таможенную процедуру свободной таможенной зоны или таможенную процедуру свободного склада».

Исключения из правила

Постановлением установлен ряд исключений, на которые действие Постановления **не распространяется**. К таким исключениям относятся:

- осуществление закупок лекарственных препаратов, происходящих из иностранных государств, в отношении которых на территориях государств - членов Евразийского экономического союза осуществляются **исключительно**:
 - первичная упаковка и вторичная (потребительская) упаковка с обеспечением выпускающего контроля их качества, или
 - вторичная (потребительская) упаковка лекарственных препаратов с обеспечением выпускающего контроля их качества, - до 31 декабря 2016 г. включительно.

П^g |

Данное исключение фактически является первой преференцией для компаний, запустивших процесс локализации фармацевтического производства. Однако, по нашему мнению, эта преференция не стимулирующая, а, скорее, компенсирующая мера для производителей, которые либо уже перенесли данные стадии производства в государства-члены Евразийского экономического союза, либо совершили достаточные шаги в данном направлении. Представляется, что подтверждением права на особый статус могут служить сведения ГРЛС в отношении производственных площадок.

Отдельное выделение перечисленных стадий как оснований для предоставления преференциального статуса обусловлено необходимостью в упрощенном порядке подтверждать факты переноса данных стадий в государства-члены Евразийского экономического союза (например, путем ссылки на данные ГРЛС). В то же время лекарственные препараты с более глубокой локализацией должны, как мы понимаем, сопровождаться предоставлением сертификата СТ-1, что означает более сложный порядок для участников закупок, предлагающих такие лекарственные препараты. Во всяком случае, формулировки предполагают такое прочтение, но, возможно, что практика пойдет по иному пути.

- размещение заказов на поставки лекарственных препаратов или направление приглашений принять участие в определении поставщика закрытым способом, осуществленных до вступления в силу Постановления;
- осуществление закупок лекарственных препаратов дипломатическими представительствами, консульскими учреждениями, торговыми представительствами, официальными представительствами РФ при международных организациях и иными заказчиками, осуществляющими свою деятельность на территории иностранного государства.

Выводы

Содержание Постановления носит довольно общий «рамочный» характер, есть отдельные технические и смысловые дефекты. Восполнить пробелы и устранить технические недостатки Постановления поможет правоприменительная практика.

Представляется, что проблемы в реализации Постановления могут быть отчасти схожи с теми, которые уже имели место при применении Постановления «о третьем лишнем» в отношении медицинских изделий. Так, например, одной из потенциальных проблем может стать вопрос отклонения заявки участника, если в первой части заявки он предложил к поставке товар происхождения из государств - членов Евразийского экономического союза, но не предоставил сертификат СТ-1 (во второй части). Другой проблемой может стать применение Постановления, когда в составе одного лота происходит закупка нескольких лекарственных препаратов, одно из которых не включено в перечень ЖНВЛП.

Тем не менее, не все проблемы, возникшие при применении Постановления о «третьем лишнем» в отношении медицинских изделий, коснутся фармацевтической отрасли лекарственных препаратов (применение кодов ОКПД, обход ограничений в аукционной документации и т.п.).

О чем подумать и что предпринять

Безусловно, Постановление изменит конкурентный ландшафт на рынке государственных закупок. Участникам рынка необходимо оценить данные изменения, исходя из степени локализации, как своих лекарственных препаратов, так и лекарственных препаратов конкурентов.

Производителям лекарственных препаратов из государств-членов Евразийского экономического союза необходимо организационно подготовиться к необходимости инспекции производства.

Дистрибьюторам необходимо учесть обязательность наличия сертификатов СТ-1 для лекарственных препаратов производства государств-членов Евразийского экономического союза (за исключением препаратов с локализованными стадиями упаковки и выпускающего контроля).

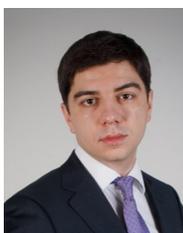
Производителям, которые ранее не рассматривали перспективы локализации в государствах-членах Евразийского экономического союза, вероятно, следует заново оценить целесообразность переноса производства либо путем развертывания своих производственных площадок, либо путем контрактного производства.

Помощь консультанта

Специалисты юридической компании «Пепеляев Групп» готовы оказать всестороннюю правовую поддержку по вопросам, связанным с государственными закупками лекарственных препаратов, включая подготовку правовых рекомендаций и документов, представление интересов компаний в антимонопольном органе и суде.

Юристы «Пепеляев Групп» также обладают опытом полного сопровождения локализации производства на территории государств-членов Евразийского экономического союза (сопровождение строительства производственных площадок, контрактного производства, out-licensing).

Контактная информация



Сергей Клименко

Руководитель группы «Медицина и
Здравоохранение»
«Пепеляев Групп»
Тел.: +7 (495) 967-00-07
S.Klimenko@pgplaw.ru