

## **Внесение изменений в постановление № 1289**

Июнь 2018 года



---

### **Краткая информация**

- Внесены изменения в **постановление Правительства Российской Федерации от 30 ноября 2015 г. № 1289<sup>1</sup>**;
- **Минфин РФ** уполномочивается установить **дополнительные преференции при локализации полного цикла производства**, включая синтез молекулы фармацевтической субстанции, на территории Евразийского экономического союза (ЕАЭС);
- Страна происхождения лекарственного препарата подтверждается сертификатом о происхождении (форма СТ-1<sup>2</sup>) **или заключением о подтверждении производства на территории РФ, выдаваемым Минпромторгом РФ<sup>3</sup>**;
- Изменения вступают в силу с **1 января 2019 г.** и применяются только к государственным / муниципальным закупкам, извещения об осуществлении которых размещены / приглашения принять участие в которых направлены **после 1 января 2019 г.**

---

<sup>1</sup> «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» (механизм «**третий лишний**»); изменения вносятся Постановлением Правительства РФ от 12 мая 2018 г. №572.

<sup>2</sup> По форме, установленной Соглашением о правилах определения страны происхождения товаров в СНГ от 20 ноября 2009 г. («**Соглашение 2009 года**»)

<sup>3</sup> По правилам, установленным Постановлением Правительства РФ от 17 июля 2015 г. № 719 «О подтверждении производства промышленной продукции на территории РФ» («**Постановление № 719**»)

## **В деталях**

### **Дополнительные преференции при локализации полного цикла производства**

Вопрос о предоставлении дополнительных преференций производителям, локализовавшим все стадии производства (в т. ч. синтез молекулы фармацевтической субстанции), обсуждался уже давно.

Внесенные изменения не устанавливают каких-либо конкретных преференций (условий допуска для целей осуществления государственных / муниципальных закупок), но при этом предоставляют Министерству финансов РФ полномочия устанавливать такие преференции.

После вступления изменений в силу Министерством финансов РФ преференции будут предоставляться в случае, когда *все стадии производства лекарственных препаратов, включая синтез молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции*, осуществляются на территории *Евразийского экономического союза (ЕАЭС)*.

Согласно тексту изменений, преференции в отношении товаров, производство которых полностью локализовано, могут предоставляться после отклонения заявок о поставке товаров иностранного происхождения на основании п. 1 Постановления № 1289. По данному пункту заявки на поставку лекарственных препаратов иностранного происхождения отклоняются от участия в закупке, если на участие в определении поставщика подано не менее 2 заявок на поставку препаратов локального происхождения (происходящих из государств ЕАЭС). Таким образом, поставщик препарата, производство которого полностью локализовано, может получить дополнительные преференциальные условия допуска к госзакупкам, если *подано не менее 2-х заявок на поставку локализованных лекарственных препаратов* (один из которых может быть произведен без локализации производства фармацевтической субстанции).

Для получения преференциальных условий необходимо предоставить сведения о *документе*, подтверждающем соответствие производителя Правилам надлежащей производственной практики (*GMP*) (российским правилам GMP или правилам GMP ЕАЭС), *а также о выданном Минпромторгом РФ документе, содержащем сведения о стадиях технологического процесса производства, осуществляемых на территории ЕАЭС*.

Насколько нам известно, в настоящее время Министерство финансов РФ разрабатывает проект постановления о предоставлении 25% ценовой преференции при поставке полностью локализованных препаратов (включая синтез молекулы действующего вещества фармацевтической субстанции). Ожидается, что такое постановление будет принято в ближайшее время.

### **Возможность предоставления заключения о подтверждении производства на территории РФ в обоснование страны происхождения**

В настоящее время локальное происхождение препарата для целей государственных и муниципальных закупок может подтверждаться исключительно сертификатом о происхождении (форма СТ-1)<sup>4</sup>. После вступления в силу изменений локальное

---

<sup>4</sup> По форме, установленной Соглашением 2009 г.

происхождение можно будет также подтвердить *заключением о подтверждении производства на территории РФ, выдаваемым Минпромторгом РФ*<sup>5</sup>.

Такое заключение может быть получено, в том числе, в случае если *только часть производственного процесса осуществляется на территории России*, но одновременно с этим между инвестором и Российской Федерацией (или также субъектом РФ / муниципальным образованием) заключен *специальный инвестиционный контракт (СПИК)*, содержащий *обязательство по поэтапному освоению в РФ полного цикла производства в течение трех лет* со дня начала производства.

Таким образом, изменения позволяют участникам СПИК воспользоваться опцией постепенного перехода к полному циклу производства с возможностью при этом поставлять свою продукцию для государственных / муниципальных нужд (даже если на территории России локализована еще лишь только часть производственного процесса).

Изменения вступают в силу с **1 января 2019 г.** и применяются только к государственным / муниципальным закупкам, извещения об осуществлении которых размещены / приглашения принять участие в которых направлены **после 1 января 2019 г.**

---

<sup>5</sup> По правилам, установленным Постановлением № 719.

**Яна Золоева**

*Партнер, руководитель налоговой и юридической практики PwC в России*  
+ 7 (495) 967 6152  
yana.zoloeva@ru.pwc.com

**Алина Лаврентьева**

*Партнер, руководитель практики по оказанию услуг компаниям фармацевтической отрасли, налоговые услуги*  
+7 (495) 967 6250  
alina.lavrentieva@ru.pwc.com

**Дарья Тарасова**

*Директор, руководитель практики по коммерческому праву и антимонопольному регулированию PwC Legal*  
+7 (495) 9676158  
daria.tarasova@ru.pwc.com

**Андрей Одабашян**

*Старший юрист, руководитель практики по оказанию услуг компаниям фармацевтической отрасли PwC Legal в России*  
+7 (812) 326 6963  
andrey.odabashian@ru.pwc.com

**Артур Оганесян**

*Старший юрист, практика по коммерческому праву и антимонопольному регулированию PwC Legal*  
+7 (495) 232 5530  
artur.oganesyan@ru.pwc.com

**Мария Невзорова**

*Юрист, практика по оказанию услуг компаниям фармацевтической отрасли PwC Legal*  
+7 (812) 326-6969, доб. 4357  
maria.nevzorova@ru.pwc.com