

16.08.2024

Фарм. ИНФО



Самое важное и интересное для специалистов фармацевтической отрасли

Госдума приняла закон о нацрежиме госзакупок

Источник изображения: [freepik.com](https://www.freepik.com)

Госдума приняла закон Минфина, который вводит механизм «второй лишней», а также меры поддержки российских фармкомпаний, осуществляющих полный цикл производства лекарств в России и ЕАЭС.

Госдума приняла в третьем, окончательном чтении закон о единых правилах применения национального режима в госзакупках и закупках отдельных юридических лиц. Он вступит в силу с 1 октября 2024 года, а отдельные положения — с 1 января 2025 года.

Документ подготовлен Минфином. Закон направлен на регулирование вопросов предоставления национального режима и унификацию правил проведения закупок при предоставлении нацрежима при госзакупках и закупках госкомпаний, говорится в пояснительной записке.

В [ФЗ № 44 «О контрактной системе»](#) и [ФЗ № 223 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»](#) включены положения, наделяющие Правительство правом по установлению изъятий из национального режима в определенных случаях. Эти положения дадут Правительству возможность предоставления преференций при закупках отечественных товаров или товаров из стран ЕАЭС, если на торгах они конкурируют с иностранными.

Вводится правило «второй лишней», согласно которому заявки с предложением иностранных препаратов будут отклоняться, если для участия в закупке подана хотя бы одна заявка с российским товаром. Замена отечественного товара на зарубежный в случае установления ограничений не допускается.

Согласно документу, будет распространено положение о предоставлении 15-процентной ценовой преференции на все товары российского производства. В настоящее время данная норма действует только в отношении соответствующего перечня продукции. Теперь в случае победы российского участника контракт будет заключен по предложенной им цене. При исполнении контракта на поставку отечественных товаров их нельзя будет заменить иностранными.

Планируется введение нового отчета об объеме закупок отечественных товаров, работ и услуг, выполненных российскими лицами, с обязательной подачей до 1 февраля следующего года.

При установлении запрета, ограничения, преимущества Правительство будет учитывать международные обязательства России, в связи с чем не сможет устанавливать запрет, ограничение, преимущество в отношении товаров, работ, услуг, если Россией заключен международный договор, согласно которому иностранному государству предоставлен нацрежим. Однако Правительство сможет устанавливать запрет, ограничение, преимущество, если соответствующий международный договор будет содержать положения (изъятия, исключения), при которых национальный режим не предоставляется.

Во втором чтении в документ также внесли поправки, которые позволяют не применять положения о нацрежиме при закупках товаров, работ, услуг органами Службы внешней разведки (СВР) и Федеральной службы безопасности (ФСБ) для нужд обеспечения безопасности государства. Такое же правило действует и в отношении закупок Федеральной службой охраны (ФСО) для нужд госохраны и Росгвардии — для выполнения задач по борьбе с терроризмом и экстремизмом и для задач обеспечения безопасности высокопоставленных должностных лиц.

Представители Ассоциации фармпроизводителей ЕАЭС (АФПЕАЭС) в рамках Российского фармацевтического форума им.Н.А.Семашко в Санкт-Петербурге в мае отмечали, что проект о применении нацрежима при госзакупках создает существенные риски. По их мнению, должна сохраняться возможность дополнительно применять ценовую преференцию в размере 15% для российских товаров с более высоким технологическим уровнем локализации производства.

Согласно майскому опросу консалтинговой компании «Право на здоровье», 65% опрошенных представителей российских фармкомпаний выступили за введение преференций для отечественных производителей полного цикла при закупках лекарств. Применение ценовой преференции для полного цикла сочли необходимым 25% респондентов, а ценовую преференцию на уровне 15%, предлагаемую по механизму «второй лишней», поддержали не более 12% участников опроса.

Источник: pharmvestnik.ru

Подробнее о регистрации, производстве и маркировке лекарственных средств в ЕАЭС читайте в справочном материале [«Регистрация лекарственных средств в ЕАЭС»](#) в отраслевом комплексе «Техэксперт: Медицинская промышленность. Фармацевтика».

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки неактивны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперта» или у вас не настроена утилита «kАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперта» в вашем регионе.

Вопрос-ответ



Мачнев Дмитрий
Евгеньевич

Вопрос:

Какие изменения, касающиеся мониторинга движения лекарственных средств и оборота наркотических средств и психотропных веществ, произошли в законодательстве с 01.04.2024 и планируются с 01.09.2024?

Ответ:

С 01.04.2024 в соответствии с постановлением Правительства РФ от 29.11.2023 № 2027 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» вступило в силу актуализированное Положение о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения (утверждено постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556, далее — «Положение»). В частности, уточнен понятийный аппарат Положения.

Также постановлением Правительства РФ от 19.01.2024 № 25 «О внесении изменений в некоторые акты Правительства Российской Федерации» и постановлением Правительства РФ от 06.07.2024 № 922 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 года № 1556» в Положение внесены изменения в соответствии с законодательством РФ.

Согласно Федеральному закону от 25.12.2023 № 670-ФЗ «О внесении изменений в статьи 30 и 37 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» с 01.09.2024 вступят в силу изменения в части отчетности оборота наркотических и психотропных средств.

Актуальные документы (с внесенными изменениями в последней редакции) имеются в профессиональных справочных системах «Кодекс».

Эксперт: Мачнев Дмитрий Евгеньевич

Ссылки ведут на документы в системе «Техэксперт».

Если ссылки не активны или при переходе возникает ошибка, вероятно, вы не являетесь пользователем «Техэксперт» или у вас не настроена утилита «КАссист».

Обратитесь к представителю «Техэксперта» в вашем регионе.

© АО «Кодекс», 2024

Исключительные авторские и смежные права принадлежат АО «Кодекс».

Политика конфиденциальности персональных данных