



ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 23 марта 2022 г. № 443

МОСКВА

Об утверждении Положения о ведении реестра единственных поставщиков лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, которые не имеют аналогов в Российской Федерации и производство которых осуществляется производителями, происходящими из иностранного государства, не введившего в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

В соответствии с пунктом 28¹ части 1 статьи 93 Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" Правительство Российской Федерации **п о с т а н о в л я е т :**

1. Утвердить прилагаемое Положение о ведении реестра единственных поставщиков лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, которые не имеют аналогов в Российской Федерации и производство которых осуществляется производителями, происходящими из иностранного государства, не введившего в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

2. Определить Министерство промышленности и торговли Российской Федерации уполномоченным федеральным органом исполнительной власти по ведению реестра единственных поставщиков лекарственных препаратов и медицинских изделий, которые не имеют аналогов в Российской Федерации и производство которых осуществляется производителями, происходящими из иностранного

государства, не вводившего в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера.

3. Установить, что:

реализация полномочий, предусмотренных настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Министерства промышленности и торговли Российской Федерации, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций;

реализация полномочия по выдаче Министерством здравоохранения Российской Федерации заключения об отсутствии российских аналогов лекарственного препарата для медицинского применения, предусмотренного настоящим постановлением, осуществляется в пределах установленной Правительством Российской Федерации предельной численности работников Министерства здравоохранения Российской Федерации, а также бюджетных ассигнований, предусмотренных Министерству в федеральном бюджете на руководство и управление в сфере установленных функций.

4. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования и действует до 1 августа 2022 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации



М.Мишустин

УТВЕРЖДЕНО
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 23 марта 2022 г. № 443

ПОЛОЖЕНИЕ

о ведении реестра единственных поставщиков лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, которые не имеют аналогов в Российской Федерации и производство которых осуществляется производителями, происходящими из иностранного государства, не вводившего в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера

I. Общие положения

1. Настоящее Положение определяет порядок ведения реестра единственных поставщиков лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственный препарат) и медицинских изделий, которые не имеют российских аналогов и производство которых осуществляется единственными производителями, происходящими из иностранных государств, не вводивших в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера (далее - реестр), а также условия включения в реестр организаций, осуществляющих поставки в Российскую Федерацию лекарственных препаратов и медицинских изделий, независимо от их организационно-правовой формы и формы собственности (далее - организации).

Для целей настоящего Положения:

под лекарственным препаратом, который не имеет российских аналогов, понимается лекарственный препарат, который имеет международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, лекарственную форму и дозировку, сведения о которых в совокупности отсутствуют в государственном реестре лекарственных средств либо совокупность сведений о которых присутствует в государственном реестре лекарственных средств, но на дату подачи

заявления о включении организации в реестр в гражданском обороте в Российской Федерации присутствует не более одного торгового наименования;

под медицинским изделием, которое не имеет российских аналогов, понимается медицинское изделие, отнесенное к коду вида номенклатурной классификации медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, при отсутствии иных медицинских изделий, зарегистрированных и поставлявшихся в течение одного календарного года на дату подачи заявления о включении организации в реестр по этому коду вида номенклатурной классификации.

2. Ведение реестра осуществляется Министерством промышленности и торговли Российской Федерации (далее - уполномоченный орган).

3. Реестр является информационным ресурсом, размещенным на официальном сайте уполномоченного органа в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

II. Состав сведений, включаемых в реестр

4. Реестровая запись содержит следующие сведения:

а) в отношении лекарственных препаратов:

номер записи;

полное, сокращенное (при наличии) и фирменное наименования организации, включенной в реестр в качестве единственного поставщика, ее организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения;

международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование, торговое наименование лекарственного препарата, форма выпуска и дозировка лекарственного препарата;

номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата, срок его действия;

наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата;

дата включения организации в качестве единственного поставщика в реестр;

дата окончания срока нахождения в реестре (при исключении организации из реестра);

б) в отношении медицинских изделий:

номер записи;

полное, сокращенное (при наличии) и фирменное наименования организации, включенной в реестр в качестве единственного поставщика,

ее организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения;

наименование медицинского изделия с указанием кода вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, и кода в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности, единственным поставщиком которого является организация;

номер регистрационного удостоверения медицинского изделия, срок его действия;

наименование производителя и адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

дата включения организации в качестве единственного поставщика в реестр;

дата окончания срока нахождения в реестре.

III. Условия включения организации в реестр

5. В реестр включаются организации, которые соответствуют требованиям, установленным законодательством Российской Федерации к участникам закупки товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

IV. Порядок включения сведений в реестр

6. Решение о включении организации в качестве единственного поставщика в реестр и об исключении его из реестра принимается уполномоченным органом в соответствии с настоящим Положением на основании представленных организацией заявления и сведений по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

7. В целях включения сведений в реестр организация представляет в уполномоченный орган в форме электронного документа следующие документы и сведения:

а) заявление о включении организации в реестр (далее - заявление), подписанное электронной подписью, в котором указываются полное, сокращенное (при наличии) и фирменное наименования организации, ее организационно-правовая форма, идентификационный номер налогоплательщика, адрес места нахождения, код причины и дата постановки на учет в налоговом органе;

б) в отношении лекарственных препаратов:

международное непатентованное (или химическое, или группировочное) наименование лекарственного препарата;

торговое наименование лекарственного препарата;

лекарственная форма, дозировка лекарственного препарата;

номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата и срок его действия;

наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата;

заключение Министерства здравоохранения Российской Федерации об отсутствии российских аналогов лекарственного препарата. Информация, полученная от Министерства здравоохранения Российской Федерации, должна быть представлена в уполномоченный орган не позднее 60 календарных дней со дня ее получения;

в) в отношении медицинских изделий:

наименование медицинского изделия с указанием кода вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации, и кода в соответствии с Общероссийским классификатором продукции по видам экономической деятельности;

номер регистрационного удостоверения медицинского изделия и срок его действия;

наименование производителя и адрес места производства или изготовления медицинского изделия;

заключение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения об отсутствии российских аналогов медицинского изделия. Информация, полученная от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, должна быть представлена в уполномоченный орган не позднее 60 календарных дней со дня ее получения;

г) в отношении медицинских изделий иностранного производства - сведения о ввозе на территорию Российской Федерации иных медицинских изделий, поставлявшихся в течение одного календарного года, на дату подачи заявления о включении организации в реестр по соответствующему коду вида номенклатурной классификации, представляемые Федеральной таможенной службой. Информация, полученная от Федеральной таможенной службы, должна быть представлена в уполномоченный орган не позднее 60 календарных дней со дня ее получения;

д) в отношении медицинских изделий отечественного производства - заключение о подтверждении производства промышленной продукции

на территории Российской Федерации, выдаваемое Министерством промышленности и торговли Российской Федерации;

е) данные бухгалтерской отчетности организации за последний завершённый отчетный период;

ж) сведения организации о том, что в отношении ее не проводятся процедуры ликвидации, а также отсутствует решение арбитражного суда о признании организации несостоятельной (банкротом) и об открытии конкурсного производства;

з) заявление организации о готовности к поставке в Российскую Федерацию лекарственных препаратов или медицинских изделий, а также гарантийное письмо производителя лекарственного препарата или медицинского изделия о поставке в Российскую Федерацию продукции (если организация не является производителем лекарственного препарата или медицинского изделия).

8. Если заявляемое медицинское изделие имеет наименование, схожее с наименованием другого медицинского изделия, включенного в реестр и производимого иной организацией, то указываются характеристики медицинского изделия, отличающего его от другого медицинского изделия, уже включенного в реестр.

9. В реестр не подлежат включению лекарственные препараты и медицинские изделия, произведенные в одном иностранном государстве и имеющие одинаковый набор характеристик (для лекарственного препарата одинаковый набор основных и вспомогательных веществ), а также лекарственные препараты и медицинские изделия, произведенные в иностранном государстве, которое ввело запрет на поставку такой продукции в Российскую Федерацию или запрет на осуществление грузовых перевозок в Российскую Федерацию.

10. Организация представляет заявление с прилагаемыми к нему документами и сведениями с соблюдением требований, установленных Федеральным законом "Об информации, информационных технологиях и о защите информации".

11. Уполномоченный орган рассматривает заявление с прилагаемыми к нему документами в течение 10 рабочих дней со дня их поступления.

12. Уполномоченный орган не вправе требовать от заявителя документы и сведения, не предусмотренные пунктом 7 настоящего Положения.

13. В случае если состав прилагаемых к заявлению документов и сведений не соответствует требованиям, установленным пунктом 7

настоящего Положения, а также если в них обнаружена недостоверная информация, уполномоченный орган вправе в течение 3 рабочих дней со дня поступления заявления запросить у организации недостающие и (или) уточняющие документы и сведения.

14. Рассмотрение уполномоченным органом заявления приостанавливается до представления запрошенных документов и сведений на срок не более 30 рабочих дней.

15. В случае непредставления организацией запрашиваемых документов и сведений в течение указанного в запросе срока уполномоченный орган вправе возвратить заявление заявителю с указанием причины возврата.

16. Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней со дня поступления документов и сведений, указанных в пункте 7 настоящего Положения:

а) проводит проверку полноты и достоверности представленных документов;

б) сопоставляет представленные в документах сведения со сведениями, ранее включенными в реестр;

в) направляет документы и сведения, указанные в пункте 7 настоящего Положения, в Министерство здравоохранения Российской Федерации и Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в целях их согласования.

17. Министерство здравоохранения Российской Федерации и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в течение 4 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 7 настоящего Положения, рассматривают их и направляют в уполномоченный орган заключение о согласовании включения организации в реестр или о несогласовании ее включения в реестр (с изложением причин несогласования), а также представляют в Правительство Российской Федерации доклад с приложением копий принятых решений.

18. При согласовании (несогласовании) Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения включения организации в реестр уполномоченный орган в течение 2 рабочих дней принимает решение о включении организации в реестр или об отказе во включении ее в реестр в случае выявления неполноты или недостоверности представленных документов и сведений, а также уведомляет организацию о принятом решении.

19. Уполномоченный орган в течение 1 рабочего дня после принятия решения о включении организации в качестве единственного поставщика в реестр вносит в реестр соответствующие сведения.

20. Уполномоченный орган в течение 3 рабочих дней после принятия решения об отказе во включении организации в реестр направляет организации в письменной форме уведомление о принятом решении с указанием причины отказа.

21. Основаниями для отказа во включении уполномоченным органом организации в реестр или для принятия им решения о досрочном исключении организации из реестра являются:

а) поступление мотивированного обращения Министерства здравоохранения Российской Федерации в отношении лекарственных препаратов или Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в отношении медицинских изделий о том, что единственный поставщик перестал отвечать требованиям, предусмотренным настоящим Положением, в том числе в связи с государственной регистрацией отечественного лекарственного препарата или медицинского изделия с аналогичными характеристиками;

б) поступление заключения о несогласовании Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения включения организации в реестр;

в) установление уполномоченным органом несоответствия единственного поставщика условиям и требованиям, предусмотренным пунктами 7, 9 и 15 настоящего Положения;

г) поступление обращения с сообщением производителя лекарственного препарата или медицинского изделия об отказе осуществлять поставки в Российскую Федерацию своей продукции через единственного поставщика (если единственный поставщик не является производителем продукции).

22. Решение о досрочном исключении единственного поставщика из реестра принимается уполномоченным органом по результатам проверки поступивших сведений в случае их подтверждения в течение 10 рабочих дней со дня поступления заявления либо со дня установления несоответствия единственного поставщика требованиям, предусмотренным настоящим Положением, по согласованию с Министерством здравоохранения Российской Федерации и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Решение о досрочном исключении единственного поставщика из реестра направляется единственному поставщику с указанием причин исключения в течение 3 рабочих дней со дня принятия такого решения.

23. Единственный поставщик в случае изменения сведений о нем (наименование, организационно-правовая форма, адрес места нахождения) или других данных, включенных в реестр, уведомляет об этом в письменной форме уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней со дня вступления в силу изменений с приложением надлежащим образом заверенных копий документов, подтверждающих такие изменения.

24. Решение уполномоченного органа может быть обжаловано в судебном порядке.
