



LT In Focus

Правительство РФ установило ограничения на допуск иностранных лекарственных препаратов при осуществлении государственных закупок

10 декабря 2015 года вступило в силу Постановление Правительства РФ от 30 ноября 2015 года № 1289 «**Об установлении ограничений допуска иностранных лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при государственных закупках**» (опубликовано 2 декабря 2015 года на официальном сайте Правительства России <http://government.ru/docs/20833/>) (далее — Постановление № 1289).

Документ подготовлен Министерством промышленности и торговли РФ (далее — Минпромторг России) в 2015 году в целях реализации плана проведения первоочередных мероприятий по обеспечению устойчивого развития экономики и социальной стабильности, но сама концепция ограничения доступа импортных препаратов к государственным закупкам обсуждалась с 2013 года.

Постановление № 1289 предусматривает, что государственный заказчик должен отклонять все заявки, содержащие предложения о поставке жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее — ЖНВЛП), происходящих из иностранных государств, за исключением государств — членов Евразийского экономического союза¹ (далее — ЕАЭС) в следующих случаях:

1. на участие в тендере подано две и более заявки на ЖНВЛП с происхождением из ЕАЭС (например, если в тендере участвуют одна заявка на лекарственный препарат, происходящий из иностранного (не ЕАЭС) государства, и как минимум две заявки на лекарственные препараты, происходящие из ЕАЭС);
2. данные заявки не содержат предложений о поставке ЖНВЛП одного и того же производителя либо производителей из ЕАЭС, которые входят в одну группу лиц²;
3. данные заявки соответствуют требованиям извещения об осуществлении закупки и/или документации о закупке.

При этом Постановление № 1289 применяется в отношении заявок на поставку ЖНВЛП с одним международным непатентованным наименованием (далее – МНН)/химическим или группировочным наименованием по одному лоту/контракту. Неясно, каким образом будет применяться Постановление № 1289 в ситуации, когда в рамках одного лота будет производиться закупка нескольких препаратов, часть из которых не включена в перечень ЖНВЛП. Согласно комментариям Министра промышленности и торговли РФ Дениса Мантурова к Постановлению № 1289 «особенность торгов будет в том, что они будут проводиться по конкретному МНН, и ограничения будут работать только при монолотах»³. При этом данный вывод напрямую не следует из текста постановления и у участников государственных закупок могут возникнуть вопросы относительно порядка формирования лотов на закупку ЖНВЛП.

Следует отметить, что ограничения Постановления № 1289 касаются ЖНВЛП, у которых есть несколько производителей, минимум два из которых из ЕАЭС. Например, если у препарата

¹ Российская Федерация, Республика Белоруссия, Республика Казахстан, Республика Армения и Кыргызская Республика

² Понятие «группа лиц» определяется в соответствии со ст. 9 Федерального закона от 26 июля 2006 года № 135-ФЗ «О защите конкуренции»

³ Информация опубликована на сайте Минпромторга России http://minpromtorg.gov.ru/press-centre/news/#!pravitelstvo_utverdilo_postanovlenie_ob_usloviyah_dopuska_importnyh_preparatov_pri_goszakupk_ah

единственный иностранный производитель, либо один иностранный и один производитель из ЕАЭС, то закупки такого препарата не ограничиваются.

Ограничения, установленные в Постановлении № 1289, проистекают из положений Федерального закона № 44-ФЗ⁴, в котором определено, что Правительство РФ вправе устанавливать запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, работ, услуг, соответственно выполняемых, оказываемых иностранными лицами, а также ограничения на допуск указанных товаров, работ, услуг в целях осуществления закупок.

Следует также упомянуть о Постановлении Правительства РФ № 102 от 5 февраля 2015 года (далее — Постановление № 102), ограничивающем допуск для целей осуществления государственных закупок ряда медицинских изделий согласно перечню, указанному в Постановлении № 102, в соответствии с кодами ОКПД⁵, происходящих из иностранных государств (за исключением Республики Армения, Республики Белоруссия и Республики Казахстан). Ограничения, введенные Постановлением № 102, в целом схожи с ограничениями, установленными Постановлением № 1289.

Согласно Постановлениям №№ 102 и 1289 подтверждением страны происхождения соответствующих лекарственных препаратов/медицинских изделий является сертификат о происхождении товара, выдаваемый уполномоченным органом (организацией) государства, на которое не распространяются ограничения⁶. Форма сертификата (СТ-1) установлена Правилами определения страны происхождения товаров, являющимися неотъемлемой частью Соглашения о Правилах определения страны происхождения товаров в СНГ от 20 ноября 2009 года (далее — Соглашение) в соответствии с критериями определения страны происхождения товаров, предусмотренными указанными Правилами. В РФ сертификаты о происхождении товара по форме СТ-1 выдаются Торгово-промышленной палатой России.

21 декабря 2015 года Торгово-промышленная палата России утвердила положение о порядке выдачи сертификатов о происхождении товара для целей осуществления государственных закупок (для лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП)⁷ и разместила его на своем сайте. Согласно утвержденному положению при предоставлении необходимого комплекта документов сертификат формы СТ-1 составляется и выдается в течение трех рабочих дней. Сертификат прекращает свое действие после завершения закупки товара для обеспечения государственных нужд, для которой он был предназначен. Исключение составляют случаи, когда только производители лекарственных препаратов могут получить сертификат сроком действия до шести месяцев при условии наличия годового акта экспертизы на такие препараты.

Правила определения страны происхождения товаров предусматривают, что для товаров, происходящих из государств — участников СНГ, страной происхождения товара считается государство — участник Соглашения, на территории которого товар был полностью произведен или подвергнут достаточной обработке/переработке.

Если в производстве конечного товара используются материалы, происходящие из государства — участника Соглашения, подтвержденные сертификатом формы СТ-1 и подвергаемые поэтапной последующей обработке/переработке, то страной происхождения такого товара считается страна, на территории которой он в последний раз был подвергнут обработке/переработке.

При отсутствии сертификата формы СТ-1 о происхождении материалов определение страны происхождения конечного товара осуществляется на основании критерия достаточной обработки/переработки, который может выражаться выполнением следующих условий:

- изменение товарной позиции по ТН ВЭД на уровне хотя бы одного из первых четырех знаков (основной критерий);
- выполнение необходимых условий, производственных и технологических операций;
- правило адвалорной доли, когда стоимость используемых материалов иностранного происхождения достигает фиксированной процентной доли в цене конечной продукции.

При этом простые операции по упаковке товара, в том числе разлив, фасовка в банки, флаконы, коробки, не отвечают критерию достаточной обработки/переработки товара, несмотря на то, что при упаковке лекарственного средства может происходить изменение его товарной позиции по ТН ВЭД на уровне первых четырех знаков. Однако в соответствии с Постановлением № 1289 предприятия, осуществляющие на территории ЕАЭС исключительно первичную и вторичную (потребительскую) упаковку или вторичную упаковку лекарственных препаратов с обеспечением выпускающего контроля их качества, будут допускаться к торгам до 31 декабря 2016 года. Тем не менее, остается неясным,

⁴ Федеральный закон от 5 апреля 2013 года № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»

⁵ Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности

⁶ Страны ЕАЭС — для целей исполнения Постановления № 1289 и страны ЕАЭС, кроме Кыргызской Республики, — для целей исполнения Постановления № 102

⁷ Приказ Торгово-промышленной палаты РФ от 21 декабря 2015 года № 94

какой документ будет приниматься в качестве подтверждения факта осуществления первичной/вторичной упаковки ЖНВЛП в ЕАЭС в течение 2016 года.

Начиная с 1 января 2017 года ЖНВЛП, первичная/вторичная упаковка которых будет осуществляться в странах ЕАЭС, не будут признаваться происходящими из этих стран для целей осуществления государственных закупок, что, по мнению государственных органов, должно поддержать российских производителей ЖНВЛП и послужить стимулом для локализации производства иностранными производителями таких препаратов.

Контакты

Олег Березин

Партнер

Департамент консультирования по
налогообложению и праву
«Делойт», СНГ
+7 (495) 787 06 00, доб. 2188
oberezin@deloitte.ru

Валерия Михай

Старший менеджер

Департамент консультирования по
налогообложению и праву
«Делойт», СНГ
+7 (495) 787 06 00, доб. 8021
vmikhail@deloitte.ru

Татьяна Барышникова

Менеджер

Департамент консультирования по
налогообложению и праву
«Делойт», СНГ
+7 (495) 787 06 00, доб. 8217
tbaryshnikova@deloitte.ru

Раиса Алексахина

Партнер

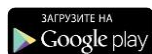
Департамент консультирования по
налогообложению и праву
«Делойт», СНГ
+7 (495) 787 06 00, доб. 2950
ralexakhina@deloitte.ru

Эльвира Данилова

Менеджер

Департамент консультирования по
налогообложению и праву
«Делойт», СНГ
+7 (495) 787 06 00, доб. 5177
edanilova@deloitte.ru

Приложение TaxSmart



deloitte.ru

О «Делойте»

Наименование «Делойт» относится к одному либо любому количеству юридических лиц, включая их аффилированные лица, совместно входящих в «Делойт Туш Томацу Лимитед», частную компанию с ответственностью участников в гарантированных ими пределах, зарегистрированную в соответствии с законодательством Великобритании (далее — ДТТЛ); каждое такое юридическое лицо является самостоятельным и независимым юридическим лицом. ДТТЛ (также именуемое как «международная сеть «Делойт»») не предоставляет услуги клиентам напрямую. Подробная информация о юридической структуре ДТТЛ и входящих в нее юридических лиц представлена на сайте www.deloitte.com/about. Подробная информация о юридической структуре компании «Делойт» в СНГ представлена на сайте www.deloitte.ru/about.

«Делойт» предоставляет услуги в области аудита, налогообложения, консалтинга и корпоративных финансов государственным и частным компаниям, работающим в различных отраслях экономики. «Делойт» — международная сеть компаний, имеющая многолетний опыт практической работы при обслуживании клиентов в любых сферах деятельности более чем в 150 странах мира, которая использует свои обширные отраслевые знания, включая опыт оказания высококачественных услуг, позволяющие определить пути решения самых сложных бизнес-задач клиентов. Около 225 000 специалистов «Делойта» по всему миру привержены идеям достижения совершенства в предоставлении профессиональных услуг своим клиентам.

Настоящее сообщение содержит информацию только общего характера. При этом ни компания «Делойт Туш Томацу Лимитед», ни входящие в нее юридические лица, ни их аффилированные лица (далее — «сеть «Делойт»») не представляют посредством данного сообщения каких-либо консультаций или услуг профессионального характера. Ни одно из юридических лиц, входящих в сеть «Делойт», не несет ответственности за какие-либо убытки, понесенные любым лицом, использующим настоящее сообщение.