**ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

**от 16 мая 2023 г. № 753**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ**

**КРИТЕРИЕВ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫХ К ЕДИНСТВЕННЫМ ПОСТАВЩИКАМ**

**(ПОДРЯДЧИКАМ, ИСПОЛНИТЕЛЯМ) ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЗАКУПОК**

**ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ,**

**И ПЕРЕЧНЯ КРИТЕРИЕВ ОТБОРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ**

**ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЗАКУПОК**

**У ЕДИНСТВЕННОГО ПОСТАВЩИКА (ПОДРЯДЧИКА, ИСПОЛНИТЕЛЯ)**

В соответствии с подпунктом "л" пункта 4 Порядка подготовки проектов правовых актов и поручений Президента Российской Федерации, проектов правовых актов Правительства Российской Федерации об определении единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), утвержденного Указом Президента Российской Федерации от 14 сентября 2020 г. № 558 "Об утверждении Порядка подготовки проектов правовых актов и поручений Президента Российской Федерации, проектов правовых актов Правительства Российской Федерации об определении единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)", Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые:

перечень критериев, предъявляемых к единственным поставщикам (подрядчикам, исполнителям) при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения;

перечень критериев отбора лекарственных препаратов для медицинского применения при осуществлении закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя).

2. Для служебного пользования.

3. Настоящее постановление вступает в силу с 1 января 2024 г.

Председатель Правительства

Российской Федерации

М.МИШУСТИН

Утвержден

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 16 мая 2023 г. № 753

**ПЕРЕЧЕНЬ**

**КРИТЕРИЕВ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫХ К ЕДИНСТВЕННЫМ ПОСТАВЩИКАМ**

**(ПОДРЯДЧИКАМ, ИСПОЛНИТЕЛЯМ) ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЗАКУПОК**

**ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

1. Единственный поставщик (подрядчик, исполнитель) при осуществлении закупок лекарственного препарата для медицинского применения в целях реализации Порядка подготовки проектов правовых актов и поручений Президента Российской Федерации, проектов правовых актов Правительства Российской Федерации об определении единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), утвержденного Указом Президента Российской Федерации от 14 сентября 2020 г. № 558 "Об утверждении Порядка подготовки проектов правовых актов и поручений Президента Российской Федерации, проектов правовых актов Правительства Российской Федерации об определении единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)" (далее - единственный поставщик), является юридическим лицом.

2. Единственный поставщик является производителем лекарственного препарата для медицинского применения, все стадии производства которого, в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляется на территории государств - членов Евразийского экономического союза.

3. Единственный поставщик не находится под контролем иностранного инвестора или группы лиц. Понятия "иностранный инвестор" и "группа лиц" используются в значениях, указанных в Федеральном законе "О порядке осуществления иностранных инвестиций в хозяйственные общества, имеющие стратегическое значение для обеспечения обороны страны и безопасности государства".

4. Единственный поставщик имеет опыт исполнения контрактов (договоров) на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, заключенных в соответствии с Федеральным законом "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" или Федеральным законом "О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц" в течение 3 лет, предшествующих дате направления в установленном порядке обращения, содержащего предложение об определении единственного поставщика, с учетом правопреемства.

5. Единственный поставщик обладает исключительным правом на изобретение, относящееся к химическому соединению, охраняющим фармакологически активное действующее вещество лекарственного препарата для медицинского применения, со сроком действия не менее срока, на который определяется единственный поставщик.

Утвержден

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 16 мая 2023 г. № 753

**ПЕРЕЧЕНЬ**

**КРИТЕРИЕВ ОТБОРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО**

**ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ЗАКУПОК У ЕДИНСТВЕННОГО**

**ПОСТАВЩИКА (ПОДРЯДЧИКА, ИСПОЛНИТЕЛЯ)**

1. Все стадии производства лекарственного препарата для медицинского применения при осуществлении закупок у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), в том числе синтез молекулы действующего вещества при производстве фармацевтических субстанций, осуществляются на территории государств - членов Евразийского экономического союза.

2. Фармакологически активное действующее вещество лекарственного препарата для медицинского применения как химическое соединение охраняется патентом на территории Российской Федерации, имеющимся у предполагаемого единственного поставщика (подрядчика, исполнителя) лекарственного препарата для медицинского применения, со сроком действия не менее срока, на который определяется единственный поставщик (подрядчик, исполнитель).