

Решение

совместного заседания Комиссии РСПП по индустрии здоровья, Комиссии РСПП по фармацевтической и медицинской промышленности и Комитета ТПП РФ по предпринимательству в здравоохранении и медицинской промышленности

«О роли Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" в повышении эффективности таких закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий»

02 июня 2016 г.

РСПП, г. Москва
Котельническая наб., 17

Обсудив результаты анализа правоприменительной практики Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ в части закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий в 2015 году и в первом квартале 2016 года, участники заседания отметили:

1. Несмотря на принимаемые меры, действующая контрактная система закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий не обеспечивает соблюдение основных принципов, предусмотренных законом: конкуренции, прозрачности и эффективности. Проведённый экспертами РСПП и ТПП РФ анализ претензий участников закупок по вопросам необоснованных отказов в допуске к участию в торгах свидетельствует о многочисленных нарушениях действующего законодательства в этой области со стороны заказчика и недостаточном контроле за его исполнением со стороны уполномоченных органов власти, в результате чего органы здравоохранения несут большие финансовые потери:

- в нарушение принципа конкуренции часто не допускается к конкурсам на закупку тест-полосок для определения глюкозы в крови продукция отечественного производства, в результате чего переплата бюджетных средств ежегодно составляет сотни миллионов рублей;

- необоснованное включение в описание объекта закупки указания на торговые наименования лекарственных препаратов, а также требования к продукции, не влияющие на её функциональные характеристики (товарный знак шприц-ручек при закупке картриджей инсулина, состав вспомогательных веществ, показатели фармакодинамики / фармакокинетики) обеспечивают доступ к торгам заявок у конкретного поставщика и, как следствие, закупку по начальной (максимальной) цене контракта. В то же время, когда закупки лекарственных препаратов, например инсулина, проводятся по международным непатентованным наименованиям, в торгах принимают участие несколько российских компаний, а экономия бюджета составляет десятки миллионов рублей;

- практикой становится включение заказчиками в состав одного лота продукции различных видов и излишняя конкретизация лотов. Технические задания и условия исполнения контракта прописываются под конкретного поставщика, как в примере с закупкой цифрового маммографа для нужд Воронежского областного диспансера. Техническое задание в этом случае по совокупности отражало маммограф MicroDose производства компании Philips. В России существует не менее двух производителей, выпускающих маммографы,

не уступающие лучшим мировым образцам, но они не были допущены к аукциону. В результате диспансер потерял как минимум три миллиона рублей;

- в Российской Федерации ежегодно выполняется около двухсот миллионов микробиологических исследований с применением питательных сред. Российские компании производят современные питательные среды в объёмах, достаточных для удовлетворения потребностей здравоохранения. Однако лечебно-профилактические учреждения субъектов Федерации без достаточных оснований в большинстве своём покупают их по импорту. Учитывая, что питательные среды отечественного производства в 5-8 раз дешевле зарубежных, бюджеты регионов ежегодно теряют от этих закупок десятки миллионов рублей.

2. Чтобы увеличить возможность участия в госзакупках российских компаний и стимулировать зарубежные фирмы к локализации в России производства лекарств и медицинских изделий, Правительством Российской Федерации приняты постановления: "Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд" от 05.02.2015 №102 и "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" от 30.11.2015 №1289.

Опыт организации закупок с учетом постановления Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 №102 показывает, что благодаря конкуренции среди российских производителей, цена закупки снижается на 20-50% от начальной (максимальной) цены. И, наоборот, блокирование участия в аукционах российских компаний, практически приводит к закупкам продукции по начальной (максимальной) цене. В частности, в аукционе на закупку одноразовой медицинской одежды, в котором участвовали отечественные производители, при начальной цене 718 680,9 рублей победителем оказалось ООО "ТД ГЕКСА - СЕВЕРО-ЗАПАД" при цене 359 340,6 рублей (пятидесяти процентное снижение цены). Когда заказчик включил в лот одноразовое медицинское бельё и одежду импортного производства, то при начальной цене 62 828 399,15 рублей победителем стала фирма группы компаний «Экона», поставившая продукцию по начальной цене.

И все же, несмотря на чинимые препятствия, принятие постановления Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 №102 позволило российским товаропроизводителям в 2015 году увеличить поставку шприцев однократного применения на 15%, одноразовой одежды и белья – на 20%, устройств, приборов и наборов для диагностики "in vitro" – на 20%, аппаратуры для визуальной диагностики на 20%. При этом цены на импортную продукцию увеличились на 50-60%, а на отечественную – только на 10-20%, чему способствовала острая конкуренция между российскими производителями. Только по одноразовой одежде и белью, где в 2015 году около 30% изделий было закуплено у отечественного товаропроизводителя по 102^{му} постановлению (остальные 70% были заблокированы путём смешения лотов) удалось, при объёме поставленной продукции 2,8 миллиардов рублей, сэкономить около 1 миллиарда рублей (700

миллионов рублей за счет экономии от закупок и 300 миллионов дополнительных налоговых отчислений производителями).

По предварительной оценке, общая экономия бюджетных средств по году, в случае задействия постановлений Правительства Российской Федерации от 05.02.2015 №102 и от 30.11.2015 №1289 с учетом дополнительных доходов в бюджет за счет налоговых поступлений от увеличения объемов производства лекарственных средств и медицинских изделий может составить несколько десятков миллиардов рублей.

3. В последние 4 года в развитие в Российской Федерации производства лекарственных препаратов и медицинских изделий государство и бизнес инвестировали более 180 миллиардов рублей. Созданы современные производства, отвечающие требованиям национальных и международных стандартов. По ряду продуктов, импорт которых до недавнего времени составлял более 90%, созданы мощности, способные обеспечить полную потребность в них здравоохранения. Возросли объёмы продукции, выпускаемые по полному циклу производства. В их числе высокотехнологические препараты и изделия, составляющие основу жизненно-необходимых и важнейших лекарственных препаратов и медицинских изделий, способные на более выгодных условиях заменить их импорт. Однако созданные мощности используются далеко не полностью. Многие виды продукции при наличии конкурентоспособных российских аналогов по-прежнему покупаются у зарубежных компаний, иногда даже уступающие отечественным лекарствам и изделиям по качеству. В результате бюджетные средства используются неэффективно, затраченные на создание отечественной продукции инвестиции не окупаются, а здравоохранение остается зависимым от импорта со всеми вытекающими последствиями.

4. С целью изменения сложившейся ситуации, Минпромторгом России подготовлен проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в Перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливаются ограничения допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Изменения в Перечень представлены с учетом анализа опыта закупок, проведенных в соответствии с постановлением Правительства РФ от 05.02.2015 №102, а также высоких требований к включаемым в него изделиям (наличие не менее двух отечественных производителей, системы менеджмента качества производства в соответствии с ИСО-13485, не менее 50% доли комплектующих отечественного производства в изделии, наличие регистрационного удостоверения на изделие, мощностей в объемах, достаточных для обеспечения государственных и муниципальных нужд и др.). До сих пор, несмотря на очевидные финансовые, экономические и стратегические преимущества такой меры государственной поддержки отечественного производства на современном этапе, проект не согласован. Причем ссылки на фактор снижения уровня конкуренции не состоятельны, так как, кроме перечисленных выше фактов положительного влияния действия постановления на экономику страны, начатая политика ограничения импорта способствует локализации в России производства медицинской продукции ведущими зарубежными компаниями, которые также включаются в конкурентную борьбу за российский рынок. Только в 2015 году в локализации в Российской Федерации

производства лекарственных препаратов и медицинских изделий приняли участие 7 ведущих мировых фирм.

5. Во всех ведущих странах мира государство защищает свой рынок государственных закупок. Приняли такое решение и наши коллеги по Евразийскому союзу: республика Казахстан и республика Беларусь. В частности, постановлением Правительства Республики Казахстан от 30.10.2009 №1729 (пункт 89) предусмотрено: «В случае если в закупке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники ... в качестве потенциальных поставщиков участвуют два и более отечественных товаропроизводителя по одному и тому же лоту, то заказчик рассматривает ценовые предложения по данному лоту только от отечественных товаропроизводителей». Никаких перечней не требуется. Решение это строго контролируется.

6. Эффективность уже принятых решений по государственной поддержке отечественного производства лекарственных препаратов и медицинских изделий может быть повышена за счёт внесения изменений в закон о контрактной системе и в соответствующие нормативно-правовые документы, предусматривающих усиление ответственности заказчиков за исполнение требований закона, повышения роли и ответственности Федеральной антимонопольной службы России за соблюдением правил организации закупок медицинской продукции для государственных и муниципальных нужд. Исключение случаев неисполнения территориальными органами ФАС России норм законодательства о контрактной системе и разъяснений центрального аппарата ФАС России по конкретным вопросам, позволит повысить эффективность их контрольных мероприятий. Кроме того, на уровне центрального аппарата ФАС России необходимо проводить работу по обобщению административной практики и формированию разъяснений принципиальных норм законодательства о контрактной системе.

В целях повышения эффективности использования научно-производственного потенциала Российской Федерации в области производства лекарственных средств и медицинских изделий и рационального расходования бюджетных средств на их закупку, участники заседания решили:

1. Принять к сведению, что Правительство Российской Федерации своим распоряжением от 2 апреля 2016 года №563-р внесло в Государственную Думу проект федерального закона «О внесении изменений в некоторые законодательные акты Российской Федерации по вопросам закупок товаров, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и нужд отдельных юридических лиц», предусматривающего обязанность государственных и муниципальных унитарных предприятий с 1 января 2017 года организовывать все закупки в соответствии с требованиями федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Принятие законопроекта позволит повысить уровень конкуренции и эффективности расходования бюджетных средств при закупках государственных и муниципальных унитарных предприятий.

2. Поддержать разработанный Минпромторгом России проект постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей

осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Просить Правительство Российской Федерации ускорить его принятие.

3. Рекомендовать Минэкономразвития России, Минпромторгу России, ФАС России, Минздраву России и Росздравнадзору:

- разработать проект акта Правительства Российской Федерации, устанавливающий особенности описания объекта закупки, в том числе стандартных показателей, требований, условных обозначений и терминологии, касающихся характеристик объекта закупки, установленных в соответствии с российским законодательством;

- ускорить работу по принятию нормативного акта о типовых контрактах и типовых технических заданиях, используемых при государственных закупках лекарственных препаратов и медицинских изделий;

- провести совещание с участием профессиональных общественных организаций и представителей заказчиков, в ходе которого на конкретных примерах обсудить случаи нарушений действующих нормативно-правовых актов при закупках лекарств и медицинских изделий и выработать рекомендации по их устранению;

- ускорить работу по подготовке документов для внесения изменений в федеральный закон №44-ФЗ и проекта постановления Правительства Российской Федерации, определяющих порядок и правила предоставления дифференцированных преференций участникам торгов в зависимости от степени локализации производства лекарственных средств и медицинских изделий, а также уточнение критериев подтверждения локальности стадий производства;

- с учетом мнения Председателя Правительства РФ Д.А.Медведева, поддержать программу введения специнвестконтрактов путем расширения в них преференции в том числе получения гарантий 30% госпоставок, что даст возможность компаниям инвестирующим средства получить гарантированный рынок сбыта и это не скажется на ограничении конкуренции;

- ускорить работу по внесению изменений в федеральный закон №44-ФЗ, обеспечивающих возможность определения производителей, заключивших специальный инвестиционный контракт на создание в Российской Федерации полного цикла производства лекарственных препаратов и реализовавших свои обязательства по контракту, в качестве поставщиков для государственных и муниципальных нужд на внеконкурсной основе, а также обеспечить принятие соответствующих подзаконных актов, определяющих критерии отбора продукции и поставщиков для определения единственного поставщика.

4. Просить Правительство Российской Федерации:

- поручить Минэкономразвития России, ФАС России, Минпромторгу России и Росздравнадзору разработать дополнительные меры по усилению ответственности должностных лиц за соблюдением законодательства при осуществлении закупок лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

- до принятия решений о единственном поставщике лекарственных препаратов, подготовить и утвердить перечень критериев, которым должны отвечать компании, определяемые как единственные поставщики продукции для государственных и муниципальных нужд и ограничить введение единого поставщика механизмами специнвестконтракта.

5. Участники заседания считают, что решение указанных задач требует слаженной работы органов государственной власти (Минэкономразвития России, Минпромторга России, ФАС России, Минздрава России) и бизнес-сообщества, и совершенно не терпит отлагательств, так как от этого зависит реализация возможности государства обеспечить население качественной и доступной медицинской помощью.

Председатель Комиссии
РСПП по
фармацевтической и
медицинской
промышленности

Председатель Комиссии
РСПП по индустрии
здоровья

Председатель Комитета
ТПП РФ по
предпринимательству в
здравоохранении и
медицинской
промышленности

 Ю.Т.Калинин

 В.М.Черепов

 В.И.Сергиенко