«Фармацевтическая отрасль», ноябрь № 6 (59) 2016

Закупки фармацевтической продукции через международные организации: опыт первого года работы



Наталья Модленко,
юрист ЮК «Правовой Альянс»

Проведение государственных закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения Министерством здравоохранения Украины (далее – Минздрав) сталкивалось с целым рядом проблемных вопросов на протяжении многих лет. Это проявлялось в продолжительных и непрозрачных процедурах закупок, высоких ценах на товары, лоббировании интересов тех или иных игроков фармацевтического рынка, отсутствии отдельного специального законодательного регулирования закупок таких социально значимых товаров и т. д. В результате эта ситуация негативно сказывалась на обеспечении своевременного доступа пациентов к необходимым лекарственным средствам и изделиям медицинского назначения. Кроме того, существовавшая система государственных закупок не позволяла Минздраву Украины как профильному министерству в полной мере осуществлять свои функции по системному и комплексному реформированию системы здравоохранения, потребность в проведении которого уже давно назрела в Украине.

Учитывая вышеизложенное, возникла необходимость введения временного (до 31.03.2019 г.) механизма с использованием проверенного мирового опыта осуществления закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения за бюджетные средства через международные специализированные организации. Соответствующий Закон Украины № 269-VIII «О внесении изменений в некоторые законы Украины относительно обеспечения своевременного доступа пациентов к необходимым лекарственным средствам и медицинским изделиям путем проведения государственных закупок с привлечением специализированных организаций, осуществляющих закупки» был принят парламентом Украины 19.03.2015 г.

Разработанный механизм предполагает, что Минздрав заключает соглашения о сотрудничестве с международными специализированными организациями, согласно которым последние проводят тендеры и осуществляют закупку фармацевтической продукции. Минздрав осуществляет 100 % предоплату международным организациям, которая также включает оплату их услуг. Вследствие этого, исходя из установленных потребностей и возможностей государства, международные специализированные организации закупают препараты и изделия медицинского назначения у поставщиков (производителей или дистрибьюторов) в соответствии с той или иной государственной программой.

После этого товар передается государственным предприятиям Минздрава, которые осуществляют их дальнейшую доставку на территорию Украины в определенные лечебно-профилактические учреждения. На данный момент также рассматривается дополнительный альтернативный вариант осуществления доставки закупленных товаров с привлечением частных логистических компаний, имеющих высокий уровень материально-технического обеспечения.

В ходе проведенного в 2015 г. отбора в соответствии с установленными законодательством критериями Минздрав заключил соответствующие договора с тремя международными специализированными организациями: Программой развития Организации Объединенных Наций (ПРООН), Детским фондом Организации Объединенных Наций (ЮНИСЕФ) и Королевским Агентством Великобритании (Crown Agents).

РАЗРАБОТАННЫЙ МЕХАНИЗМ ПРЕДПОЛАГАЕТ, ЧТО МИНЗДРАВ ЗАКЛЮЧАЕТ СОГЛАШЕНИЯ О СОТРУДНИЧЕСТВЕ С МЕЖДУНАРОДНЫМИ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ, СОГЛАСНО КОТОРЫМ ПОСЛЕДНИЕ ПРОВОДЯТ ТЕНДЕРЫ И ОСУЩЕСТВЛЯЮТ ЗАКУПКУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

Важно отметить, что такие централизованные закупки осуществляются в соответствии с внутренними правилами и процедурами международных специализированных организаций, что является залогом прозрачности проводимых тендеров. На них не распространяется действие Закона Украины «О публичных закупках».

Помимо этого, в отличие от децентрализованных закупок лекарственных средств, которые осуществляются согласно перечню международных непатентованных названий (далее – МНН), утвержденному постановлением КМУ от 05.09.1996 г. № 1071, централизованные закупки через международные организации проводятся в соответствии с перечнем товаров, утвержденным постановлением КМУ от 08.10.2015 г. № 787 (по бюджетной программе на 2015 г.), и утвержденным постановлением КМУ от 23.08.2016 г. № 557 (по бюджетной программе на 2016 г.). При этом такие перечни лекарственных средств сформированы также по МНН.

С целью предоставления пациентам возможности своевременного доступа к качественным, эффективным и безопасным лекарственным средствам, которые еще не представлены на рынке Украины, Законом Украины № 269-VIII была также упрощена процедура их государственной регистрации. Регистрация указанных препаратов предусматривает проведение экспертизы аутентичности регистрационных материалов, при которой экспертный орган не анализирует все материалы регистрационного досье, а лишь проверяет аутентичность перевода инструкции для медицинского применения и маркировки. Соответствующие изменения были внесены в Закон Украины «О лекарственных средствах» и в релевантные подзаконные нормативно-правовые акты.

Одним из элементов упрощения процедуры также является возможность регистрировать и поставлять в рамках государственных закупок препараты, маркировка и инструкция к которым составлены на языке оригинала. При этом отметим, что постановлением КМУ от 22.07.2015 г. № 622 предусмотрено, что Минздрав в случае необходимости может организовать перевод инструкции по медицинскому применению на украинский язык.

Отдельно необходимо отметить, что для ввоза лекарственных средств в рамках международных закупок обязательно наличие сертификата качества серии, который выдает производитель. В то же время для государственной регистрации таких препаратов нет необходимости получать официальный документ, подтверждающий соответствие условий производства требованиям Надлежащей производственной практики (GMP), который по общему правилу выдается Государственной службой Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками. На практике международные организации могут запрашивать такой документ о качестве в рамках своих тендерных процедур.

В целях упрощения регуляторных процедур для лекарственных средств и изделий медицинского назначения, закупаемых через международные организации, парламент также принял Закон Украины от 09.04.2015 г. № 332-VIII «О внесении изменения в Налоговый кодекс Украины относительно освобождения от налогообложения некоторых лекарственных средств и медицинских изделий», которым соответствующие операции были временно освобождены от обложения НДС. Система функционирования такого механизма на сегодня до конца не урегулирована. Также следует отметить, что законодательством не предусмотрено освобождение от уплаты таможенной пошлины в рамках международных закупок.

ПЕРВЫЙ ОПЫТ РЕАЛИЗАЦИИ МОДЕЛИ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК С ПРИВЛЕЧЕНИЕМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ ПОКАЗАЛ, ЧТО ПОСТАВЛЕННЫЕ ЦЕЛИ БЫЛИ В ЦЕЛОМ ДОСТИГНУТЫ – СИСТЕМА ЯВЛЯЕТСЯ ЖИЗНЕСПОСОБНОЙ И ЭФФЕКТИВНОЙ. ПРИ ЭТОМ НА СЕГОДНЯ МЕХАНИЗМ РЕАЛИЗАЦИИ ДАННОЙ МОДЕЛИ ЕЩЕ НАХОДИТСЯ НА СТАДИИ СОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ

Первый опыт реализации модели осуществления государственных закупок с привлечением международных специализированных организаций показал, что поставленные цели были в целом достигнуты – система является жизнеспособной и эффективной. При этом на сегодня механизм реализации данной модели еще находится на стадии совершенствования.

Учитывая тот факт, что первые соглашения между Минздравом и соответствующими международными организациями были заключены только в конце 2015 г. и в то же время продолжалась работа по законодательному урегулированию определенных аспектов таких закупок, по состоянию на ноябрь 2016 г. поставки по бюджетной программе на 2015 г. находятся на завершающей стадии. Согласно информации профильного министерства по состоянию на 31.10.2016 г. в Украину поставлено 91,87 % продукции. Ожидается, что до конца 2016 г. будут поставлены все закупленные товары.

Важно отметить, что международные закупки лекарственных средств и изделий медицинского назначения доказали свою эффективность и обеспечили значительную экономию бюджетных средств. Превалирующее количество препаратов по всем программам было закуплено значительно дешевле, чем закупалось Минздравом на тендерах по бюджетной программе за 2014 г. Так, по данным БФ «Пациенты Украины» общая экономия бюджетных средств по бюджетной программе на 2015 г. в сравнении с закупками за 2014 г. составила около USD 30 млн.

С момента запуска механизма международных закупок законодательством не была предусмотрена возможность осуществления дополнительной закупки товаров за сэкономленные средства. С целью разрешения указанной ситуации в постановлении КМУ от 23.08.2016 г. № 557 было предусмотрено, что после закупки необходимого количества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, которое определено в перечне, Минздрав с учетом объема неиспользованных средств на счетах международных организаций может увеличивать количество единиц товара в пределах 100 % объема потребности.

В октябре 2016 г. Минздрав провел отбор международных специализированных организаций для сотрудничества в сфере закупки лекарственных средств и изделий медицинского назначения по бюджетной программе на 2016 г. По итогам отбора в соответствии с установленными критериями были выбраны четыре организации: ПРООН, ЮНИСЕФ, Crown Agents и Партнерство в сфере поставок и управления поставками (Partnership for Supply Chain Management). На момент написания данной статьи Минздрав заключил договора о сотрудничестве с первыми тремя организациями.

В завершение следует отметить, что введенный механизм закупки лекарственных средств и изделий медицинского назначения с привлечением международных специализированных организаций является временным решением назревших проблем. Параллельно с его реализацией Украине необходимо разрабатывать и внедрять в жизнь свой локальный механизм закупок, который будет действенным и позволит достичь поставленных целей. ■

Продолжение. Начало на стр. 101

ства и обращения лекарственных средств.

Обучение пройдут более 20 представителей различных сфер деятельности на фармацевтическом рынке, в том числе государственных учреждений: работники профильных министерств и ведомств, руководители фармацевтических предприятий, сотрудники аналитических и научно-образовательных центров.

Какую роль в развитии отрасли, на Ваш взгляд, играет форум Life Sciences Invest? Насколько продуктивно он обычно проходит?

Форум всегда интересен составом участников, докладчиков и обилием новой информации, полезной специалистам. Биотехнологии, фармацевтика и шире – индустрия здоровья – по праву считаются одними из самых перспективных направлений современной науки. Сегодня происходит взрывной рост в этих отраслях: стремительно возникают одни технологии и тут же им на смену приходят другие. Форум является замечательной площадкой для обмена информацией, опытом, «сверки часов», формулирования прогнозов и проверки их актуальности с помощью экспертного сообщества самого высокого уровня.

Для бизнеса такое мероприятие дает возможность рассказать о новых направлениях своей деятельности. Интерес заключается не только в возможности найти партнеров, но и в том, чтобы изучить российский фармацевтический рынок, познакомиться с основными трендами и тенденциями, которые определяют вектор его развития.

Каких результатов Вы ждете от форума в этом году?

Ежегодно в рамках форума рассматривается широкий перечень вопросов: перспективы развития фармацевтической отрасли, актуальные вопросы межвузовской кооперации, кадровое обеспечение участников рынка, технические вопросы процесса производства инновационных лекарственных препаратов, вопросы регулирования рынка, создание новых кооперационных сетей и т. д.

Надеюсь, что и в нынешнем году форум станет профильной коммуникационной площадкой для специалистов в области фармацевтической и медицинской отрасли, в том числе представителей органов государственной власти федерального и регионального уровня, научно-исследовательских центров и институтов, образовательных учреждений; компаний-производителей, разработчиков и поставщиков лекарственных средств, изделий медицинского назначения и многих других.

Поступательное развитие взаимодействия, заключение новых перспективных соглашений и достижение целевых показателей государственных программ будут способствовать экономическому и промышленному развитию Санкт-Петербурга. ■