На заседании в РСПП эксперты обсудили правоприменительную практику, связанную с закупками лекарственных средств и медицинских изделий для государственных и муниципальных нужд.

О существующих в этой области проблемах и возможных путях их решения рассказал управляющий партнер юридической фирмы «БРАС» **Роман Шабров**.

Эксперт остановился на основных проблемах, с которыми ежедневно сталкивается правоприменитель. Это и отсутствие ясного механизма обоснования начальной цены закупки медизделий и лекарственных препаратов, и завышение или занижение начальной цены, и описание объекта закупки под определенного поставщика или производителя, и необоснованный отказ в допуске к торгам и сговоры между поставщиками на самих торгах.

— Всё это связано с тем, что до сих пор нет необходимых подзаконных актов. Не разработано и не принято постановление Правительства России, устанавливающее особенности описания объекта закупки при закупке лекарственных средств и медизделий, предусмотренного ч. 5 ст. 33 Федерального закона от 05.04.2013 № 44-ФЗ. Также не утвержден Перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями. Не принято постановление правительства «Об установлении порядка обоснования закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и формы такого обоснования». Разработанный проект этого документа не содержит особенностей, связанных с лекарствами и медизделиями, — уточнил эксперт.

По его мнению, подобные закупки должны быть эффективными, результативными, прозрачными и не коррумпированными. Чтобы достичь этого, необходимо ускорить разработку и принятие вышеуказанных документов. Кроме того, контролирующие органы должны разработать единую практику правоприменения в отношении закупок лекарственных средств и медизделий. Скопировано с Medvestnik.ru.

— Сегодня много нерешенных вопросов. Например, анализируя, существующие особенности описания объекта закупки, мы пришли к выводу, что регулирование этого вопроса осуществляется с помощью писем ФАС, Минэкономразвития, Минпромторга. Но такие письма не являются нормативными актами. Получается, что заказчики - государственные и муниципальные органы, больницы, медицинские центры - при составлении аукционной документации и описании объекта закупок действуют в условиях правовой неопределенности. Чтобы понять, как корректно сформулировать и описать объект закупки, необходимо проанализировать огромное количество писем ФАС, Минэкономразвития, обратиться к региональной практике, которая зачастую противоречива. И только тогда, путем отгадывания сложного кроссворда, удастся правильно описать объект закупки. Так быть не должно, — пояснил Роман Шабров.

Еще один спорный момент, обнаруженный юристами, связан с объединением в один лот различных лекарственных средств, одно из которых не имеет зарегистрированных аналогов.

— Это недопустимо, поскольку тем самым ограничивается допуск к торгам и участие в них других поставщиков, — отметил Роман Шабров.

Другая важная проблема, с которой приходится сталкиваться на практике участникам закупок и контролирующим органам, связана с завышением или занижением начальной цены препарата. По словам эксперта, в отдельных регионах, по оценкам Счетной палаты Российской Федерации, очень большой разброс по ценам на лекарственные препараты.

Например, если в Тульской области лекарственный препарат «Капреомицин» был закуплен по цене 219,9 рублей за единицу, то в Курской области этот же препарат закупали по цене 522,37 рублей. В Волгоградской области противовирусный препарат «Ламивузин» закупался по цене 117,27 рублей за единицу, а в Курганской области – по цене 1 380 рублей. В Камчатском крае лекарственный препарат «Левофлоксацин» был закуплен по цене 99,99 рублей за единицу, а в Челябинской области – по цене 226,16 рублей. В связи с этим Минздраву России необходимо проводить мониторинг осуществления региональных закупок.

— Можно попытаться объяснить это региональными особенностями, но, скорее, дело в несовершенстве механизма государственного регулирования цен на лекарственные препараты. Поэтому необходимо навести порядок и привести цены на каждый конкретный препарат к одному знаменателю, — считает управляющий партнер юридической фирмы «БРАС».

Довольно часто юристам приходится сталкиваться и с тем, что в аукционной документации заказчик указывает одно количество препарата, а в карточке заказа   — другое. По мнению эксперта, эти противоречия должны отслеживаться ФАС России, а организации, допускающие подобные нарушения, необходимо наказывать.

Однако особое внимание, по словам Романа Шаброва, стоит уделить вопросу, связанному с закупкой лекарств по торговым наименованиям.

— Вопрос закупки по торговым наименованиям не так однозначен, как представляется. Здесь тоже есть над чем подумать, — рассуждает Роман Шабров. — С одной стороны, это гарантирует стабильность терапии для продолжения курса лечения, качество жизни пациента, беспроблемный подбор лекарственной терапии. С другой стороны, высоки риски завышения цены и коррупционные риски при выборе того или иного торгового наименования. Формирование Перечня лекарственных препаратов, закупаемых по торговым наименованиям, должно производиться на основании отчетов о результатах исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов или исследований терапевтической эквивалентности и иных документов, предусмотренных постановлением Правительства РФ от 28.11.2013 № 1086.

Роман Шабров также упомянул механизмы, связанные с разделением рисков, о которых в России говорится очень мало. Вместе с тем, они могут эффективно использоваться в закупках лекарственных средств и медизделий.

— Механизм разделения рисков подразумевает, что фармкомпания и заказчик должны разделять риски воздействия того или иного препарата. В европейских странах действует механизм разделения рисков фармацевтических компаний и государства (pharmaceutical risk-sharing), который предполагает более сбалансированные вознаграждение фармацевтической компании и управление расходами государства с учетом последующей эффективности медицинских технологий. На мой взгляд, российским законодателям и регуляторам стоит, как минимум, рассмотреть данный механизм для возможного использования, — заключил специалист.

#### Авторы

* [Елена Восканян](http://www.medvestnik.ru/persons/Elena-Voskanyan.html)