

XV ВСЕРОССИЙСКИЙ СЪЕЗД РАБОТНИКОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
И МЕДИЦИНСКОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
4 ДЕКАБРЯ 2023

Новая модель закупок — залог здоровья нации и новый виток развития отечественной промышленности.

О.А. ПЕЛЕХАТАЯ

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР ООО «М.К. АСЕПТИКА»

ЧЛЕН СОВЕТА ТПП РФ

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ СОВЕТА МТПП

ЧЛЕН ПРЕЗИДИУМА РОСМЕДПРОМА

ЧЛЕН ПРАВЛЕНИЯ РПКА

Основная задача 44-ФЗ – минимизация бюджетных затрат при полном отсутствии требований по качеству,



в итоге, мы получили дешевую низкокачественную или просто контрафактную продукцию

А возможность участия любой фирмы однодневки – **уход от налогообложения и возможность поставки контрафактной/фальсифицированной продукции.**

В рамках отрасли мы старались изменить ситуацию, но все изменения лежали в плоскости закона, а победителями тендеров все чаще и чаще становились компании, которые работали вне рамок правового поля.

Особенно ярко высветились негативные последствия действующего законодательства в рамках форума-выставки «ЗА Честные закупки», когда выступающие коллеги рассказывали вопиющие случаи последствий поставки продукции или оказания услуг, которые наносили вред, в том числе, и здоровью граждан.

Это касалось не только нашей отрасли – по всем отраслям складывается аналогичная ситуация.

ОСНОВНЫЕ «СХЕМЫ» НА ТЕКУЩИЙ МОМЕНТ ПРЕСЛЕДУЮТ САМЫЕ РАЗНЫЕ ЦЕЛИ:

- 1 Падение НМЦК на 50 % и более** – поставка расходных материалов в 2 раза меньше заявленного по тендерному заданию, а по документам все идеально
- 2 Намеренно заниженная НМЦК** (форма расчета это позволяет) – нет участников ... Повторяем процедуру – опять нет российских производителей
- 3** На торгах есть реальная конкуренция среди участников, но аффилированная заказчику компания не в состоянии продолжать торги (мешают откаты) — **всегда найдется фирма-однодневка, которая «снесет» торги**
- 4 Прописные игры: НКМИ-КТРУ- ОКПД2** (где степень неопределенности – 3!), а еще можно прописать класс риска, точные размеры упаковки до миллиметров – незаконно, но это встречается очень часто.
Данное несоответствие приводит к возможности прописать тендер практически под любого поставщика.

5 Не все иностранные производители хотят локализовать производство на территории РФ, поэтому прорабатывают **«схемы» ввоза готовой продукции под видом сырья или полуфабрикатов**, которые в некоторых случаях даже внесены в перечень параллельного импорта. При «грамотной» подаче документов можно ввести в заблуждение государственные и общественные структуры и получить сертификат СТ 1 и акт-экспертизы.

6 **Пример из жизни:** идет запрос коммерческих предложений у российских производителей МИ со стороны Департамента здравоохранения через коммерческие компании.

Итог: ни один из российских производителей “не проходит” по цене с учетом предоставляемых скидок от производителя, а находчивые российские чиновники информируют о том, что китайский товар оказался дешевле, но качество и условия производства никто проконтролировать не может. Зачастую этот товар уже ввезен на территорию России и госзакупки превращаются в некую формальность, а деньги российских налогоплательщиков, так необходимые в это тяжелое время, перетекают в казну дружественных нам стран.

Несколько раз с нами связывались заказчики, которые были крайне недовольны поставляемой в рамках госконтракта продукцией

НО!

- Если это касалось расходных материалов, то проще было все это списать и заново провести тендер или смириться ситуацией.
- Если нарушения хоть как-то позволяли использовать продукцию, то заказчик вынужден был пользоваться некачественным расходником, так как иногда без него вообще нельзя совершить манипуляцию.
- Если поставлялся контрафакт, то у заказчика сразу же возникала угроза проверки.

Контрафакт: несовершенная законодательная база, отсутствие проверок, контроля, безнаказанность и «покровительство» приводят к росту контрафактной продукции. Организованы цеха по производству контрафактной продукции с жуткими антисанитарными условиями. Но так как это очень доходная статья для ряда структур-покровителей, работы по ликвидации данных предприятий и привлечение к ответственности руководителей и организаторов ведется крайне медленно.

ОСНОВНАЯ ЦЕЛЬ СИСТЕМЫ ЗАКУПОК НЕ ДОСТИГАЕТ СВОЕЙ ЦЕЛИ:

Закупка дешевой низкокачественной или контрафактной/фальсифицированной продукции приводит в итоге к увеличению бюджетных средств, росту дефектуры и представляет угрозу здоровью населению; наносит удар по репутации честных производителей.

Если не изменить коренным образом систему государственных закупок, то ситуация будет только ухудшаться.

Предложения — (предложениям более 3 лет)

- 1.** Закупка у отечественных производителей напрямую. Убрать все возможные фирмы-технички и фирмы-однодневки, которые во многих случаях становятся победителями.
- 2.** Рассмотреть централизованную модель госзакупок, как одну из наиболее эффективных. Круг поставщиков в рамках системы госзакупок должен быть ограничен и тщательно проверен.
- 3.** Ещё раз пересмотреть требования к стандартизации, где основным параметром должен стать НКМИ. Привести в соответствие НКМИ-КТРУ-ОКПД2. Такая работа уже ведется РЗН и Минфином.

Предложения

- 4.** Провести анализ 44 (444)ФЗ, 223 на предмет обязательности применения мер поддержки отечественной промышленности. (легко уйти от 102, 719 и даже 616 ПП).
- 5.** Выйти с инициативой убрать единственный критерий — минимальная стоимость в 44 (444) ФЗ;
Дополнить критериями качества, наличия производства, условия производства данной продукция на территории РФ.

Предложения

6. Поручить российским ассоциациям производителей контроль за осуществлением централизованных и объединенных закупок в интересах отечественной промышленности. Должна быть законодательная инициатива.

- провести анализ рынка централизованных и объединенных закупок на предмет выявления статистики по выигранным тендерам. Сделать информацию максимально возможно открытой.
- предоставить региональным заказчикам перечень всех производителей – членов ассоциаций и выпускаемой ими продукции для включения в план-график закупок по всем регионам.

Предложения

7. Особую роль должны играть консорциумы или отраслевые ассоциации, которые становятся объединением отечественных производителей, исполняющим все требования закона.

Преимущества очевидны — закупка у российских производителей продукции высокого качества по нормальной стоимости, а гарантом надежности здесь являются отраслевые ассоциации.

В настоящее время на территории России сформировалось 2 лагеря:
производителей и «предпринимателей»:

ПРОИЗВОДИТЕЛИ

в крайне тяжелых условиях
восстанавливают и
развивают отечественную
промышленность

«ПРЕДПРИНИМАТЕЛИ»

ГОТОВЫ ВВЕЗТИ
на территорию страны
максимально дешевую
продукцию сомнительного
качества

На текущий день отечественная промышленность в рамках системы несовершенной законодательной базы конкурирует с контрафактом и дешевым товаром сомнительного качества из других стран, которые надвигаются на нас как цунами.

Если закупка осуществляется только на основании одного критерия – минимальная стоимость – отечественный производитель, выпускающий качественную продукцию, не сможет победить в тендере.

На протяжении 30 лет в стране уничтожалась промышленность, и сейчас мы не можем конкурировать ни с контрафактом, который растет в геометрической прогрессии, ни с дешевыми импортными товаром. Мы проиграем стихийному импорту дешёвой продукции при полном отсутствии контроля как за ее качеством, так и за самим процессом производства и вернемся в 90-е, когда наши заводы превращались в офисы и площадки для распродаж. При этом сценарии мы похороним нашу промышленность.

Новая модель закупок – залог здоровья нации и новый виток развития отечественной промышленности

При поддержке отечественного производства на всех этапах, от разработки до продажи, придется покупать товар хорошего качества по более высоким ценам, что приведет в итоге к экономии бюджета, а в дальнейшем мы сможем насытить рынок качественной отечественной продукцией по всей цепочке: от готовой продукции до «Молекулы», пополнить бюджет налогами, обеспечить рабочие места, развить науку и образование – сделать все возможное, чтобы наша страна стала суверенным, независимым государством!

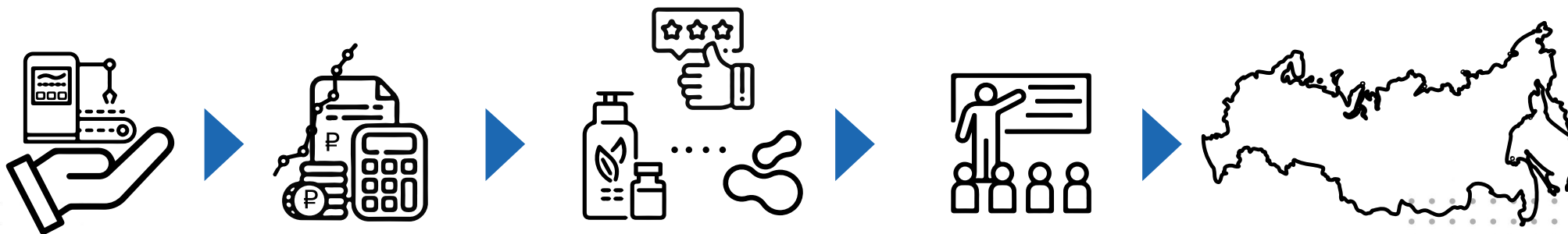
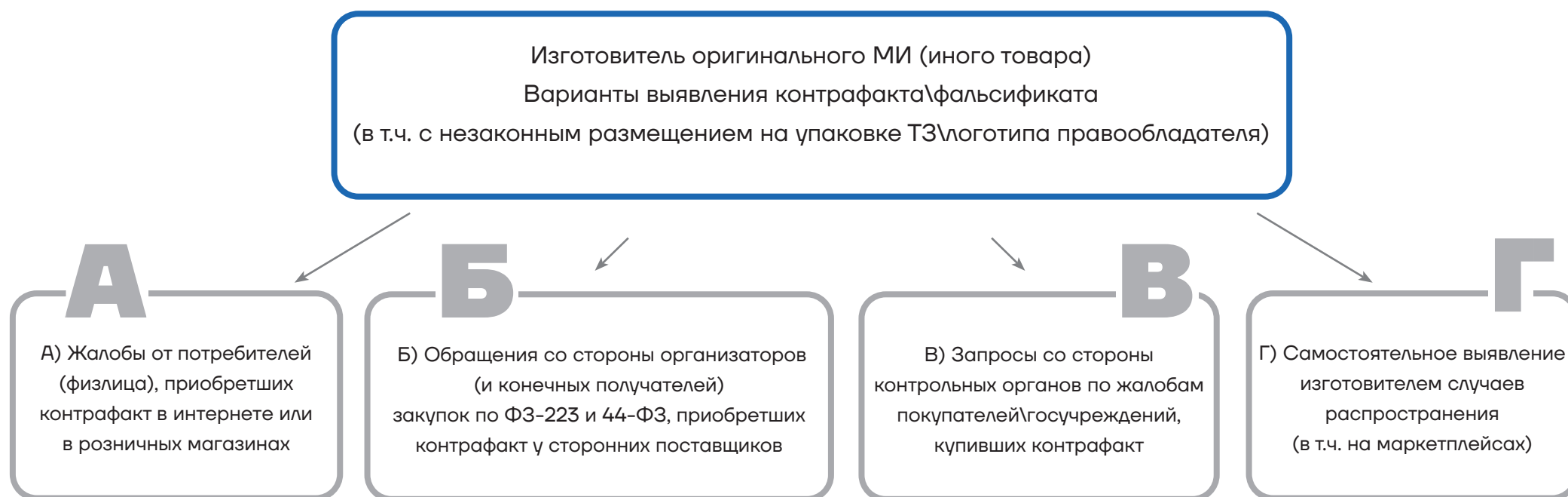


СХЕМА (алгоритм действий) со стороны изготовителя при выявлении случаев распространения фальсификата\контрафакта, реализуемого под видом оригинальной продукции



Последовательность действий со стороны изготовителя (правообладателя ТЗ)

- 1.** Контрольная закупка (для вариантов «А» и «Г») либо запрос контрольных образцов (варианты «Б» и «В») контрафактного товара непосредственно у лица, осуществляющего его распространение (в т.ч. через посредников: торговые сети, розничные магазины, маркетплейсы и т.д.).
- 2.** Сравнение образцов контрафакта с оригинальной продукцией с обязательным составлением сравнительной таблицы (в дальнейшем упростит взаимодействие с правоохранительными и контрольными \надзорными органами). В случае если предметом контрафакта является МИ\лекарства целесообразно направить его вместе с образцами оригинальной продукции на лабораторное исследование (наиболее подробно и качественно исследования проводятся в ЭКЦ при Минюсте РФ и МГУ им. Ломоносова (химфакультет))
- 3.** Фиксация факта распространения контрафакта/фальсификата и сбор доказательств для последующего обращения в правоохранительные и контрольные органы, суд (в т.ч. оформление у нотариуса протокола осмотра (обеспечения) доказательств; чеки\квитанции и иные документы по «контрольной закупке» контрафакта + тара\упаковка, в которой был упакован контрафакт/фальсификат; претензии со стороны потребителей либо обращения со стороны закупщиков (конечных получателей).
- 4.** По факту сбора всех доказательств по пп. 1-3 подать заявление в отделение полиции по месту совершения правонарушения Целесообразно подавать несколькими вариантами: ценным письмом по почте, через эл. обращение через портал Госуслуги, нарочным в отделение полиции по месту совершения правонарушения.

Учитывая загруженность и крайнюю «неторопливость» нашей правоохранительной системы, на данном этапе со стороны заявителя крайне важно осуществить правовое сопровождение и оказание необходимого содействия сотрудникам полиции с момента фактического принятия заявления, до момента совершения всех оперативных действий (в т.ч. регулярный созвон с сотрудником полиции, в производстве которого находится дело, в т.ч. совместный выезд на место предполагаемого производства либо хранения контрафакта, предоставление образцов оригинальной продукции и сравнительной таблицы).

5. После совершения сотрудниками ПО контрольной закупки партии контрафакта/фальсификата и получения результатов исследования необходимо подать в адрес Росздравнадзора заявление о проведении контрольных мероприятий в отношении продавца контрафакта/фальсификата. Для ускорения действий со стороны РЗН рекомендуется подавать заявление через личный кабинет юр. лица на портале Госуслуги напрямую в центральный аппарат РЗН.

Также необходимо учитывать, что из-за особенностей механизма межведомственного взаимодействия со стороны правоохранительных органов возможны задержки сроков предоставления необходимой информации, запрашиваемой со стороны РЗН либо отсутствия такого ответа в целом.

Для ускорения получения необходимой информации рекомендуется:

- самостоятельно созваниваться с сотрудником полиции, в производстве которого находится дело, уточняя (напоминая) про необходимость предоставления запрошенной РЗН информации либо направлять соответствующие обращения в полицию/СК, с просьбой предоставить необходимые сведения для РЗН.

6. Если контрафакт распространялся через интернет — направить в адрес продавца контрафакта претензии о нарушении прав правообладателя, с требованием о прекращении распространения контрафакта и его вывода из оборота и удаления всех объявлений о его продаже. В случае игнорирования данного требования — направить заявление в адрес агрегатора, на котором размещены объявления о продаже контрафакта с требованием убрать их.

К обращению целесообразно приложить доказательства распространения контрафакта (фото продукции, артикулы, наименование или иные идентификаторы конкретного товара), а также свидетельство на товарный знак или иное средство индивидуализации, принадлежащее правообладателю (в случае его размещения на упаковке контрафактного изделия).

7. Подача иска в Арбитражный суд по месту нахождения ответчика по ст. 1515 ГК РФ (незаконное использование товарного знака).

Заключение:

Чем тщательнее и оперативнее будет действовать заявитель в возникшей ситуации, тем больше шансов не только привлечь к ответственности лиц, виновных в изготовлении и распространении контрафакта, и вывести из оборота нелегальную продукцию, но прежде всего минимизировать риски негативных последствий для самого изготовителя.

Положительная тенденция!

В настоящее время наблюдается положительная тенденция по взаимодействию с сотрудниками подведомственных учреждений Росздравнадзора в части конкретизации требований при запросе дополнительных материалов и сведений в ходе процедуры по внесению изменений в регистрационное досье медицинского изделия (ВИРД).

Запрос направляется не только в виде официальных формулировок, но и рекомендаций **с приведением примеров**. Иными словами, при указании в запросе необходимости корректировки сведений по изделию (назначение, принцип действия, комплектация и др.) эксперт применяет оборот **«например»** и приводит формулировку, которая может быть использована заявителем, либо название возможных для предоставления документов.

Данный подход значительно облегчает взаимодействие заявителя и сотрудников подведомственных учреждений Росздравнадзора, поскольку приведение примеров способствует конкретизации и однозначному пониманию.

Считаем, что построение запросов от экспертов подведомственных учреждений с приведением примеров и пояснений является верным направлением по усовершенствованию взаимодействия, в связи с чем, видится целесообразным распространить данную практику на платное консультирование подведомственных учреждений, поскольку позволит уйти от «размытых» ответов и будет содействовать качественной подготовке документации регистрационного досье со стороны заявителя.