

Министерство образования и науки РФ  
Автономная некоммерческая организация высшего образования  
Самарский университет государственного управления  
«Международный институт рынка»

Кафедра государственного и муниципального управления и  
правового обеспечения государственной службы  
Программа высшего образования  
Направление подготовки «Государственное и муниципальное  
управление»  
Профиль «Муниципальное управление»

**ДОПУСКАЕТСЯ К ЗАЩИТЕ**

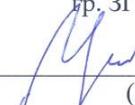
Заведующий кафедрой:  
к.ю.н., доцент, Березовский Д.В.

  
\_\_\_\_\_ (подпись)

**ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА БАКАЛАВРА**

**«ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ КОММЕРЧЕСКИХ СТРУКТУР С  
ГОСУДАРСТВЕННЫМИ ОРГАНАМИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В  
СФЕРЕ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ЗАКУПОК  
(НА ПРИМЕРЕ ООО "ФАРМАКОН")»**

Выполнил:  
Макаров Д. А.  
гр. ЗГМУ-12А

  
\_\_\_\_\_ (подпись)

Научный руководитель:  
к. полит. наук, доцент  
Говченко Р. Б.

  
\_\_\_\_\_ (подпись)

*Юлия Королёва*

Самара  
2017

## Оглавление

Введение.....	3
1. Обзор нормативно-правовых актов, регулирующих осуществление закупок лекарственных средств для нужд государственных и муниципальных учреждений. ....	5
1.1. Нормативные правовые акты, регулирующие отношения, связанные обращением лекарственных средств. ....	5
1.2. Нормативный правовой акт, регулирующий осуществление государственных и муниципальных заказов. ....	7
1.3. Контрактная система в сфере государственных закупок.....	10
2. Особенности осуществления закупок лекарственных средств. ....	20
2.1. Структура государственных закупок лекарственных средств и ее основные отличия от коммерческого сектора. ....	20
2.2. Особенности государственных закупок лекарственных средств.....	23
2.3. Основные проблемы осуществления государственных закупок лекарственных средств. ....	37
3. Деятельность ООО «Фармакон» в области государственных закупок.....	49
3.1. Общая характеристика предприятия ООО «Фармакон».....	49
3.2. Анализ работы предприятия в сфере закупок.....	51
Заключение. ....	56
Список использованной литературы.....	58

## **Введение**

В соответствии с Конституцией РФ, Российская Федерация является социальным государством, которое обеспечивает охрану здоровья и бесплатную медицинскую помощь всем своим гражданам. Благодаря этой специфике нашего государства особую значимость для всего населения страны имеет лекарственное обеспечение государственных и муниципальных учреждений, ведь его качество предопределяет эффективность выздоровления пациентов и в целом качество оказания медицинских услуг.

Поэтому законодатель всегда особенно тщательно прописывает особенности осуществления закупок лекарственных средств в законе. В первую очередь такие особенности касаются порядка составления технического задания и формирования лотов.

Актуальность данной работы заключается, с одной стороны, в особенной социальной значимости осуществления государственных закупок лекарственных средств для нужд государственных и муниципальных медицинских учреждений, а с другой стороны, продиктована современной политикой нашего государства, направленной на стимулирование импортозамещения большинства товаров, а также на поддержку отечественного производителя. В рамках этого направления политики Министерством промышленности и торговли РФ было принято Постановление Правительства РФ 05.02.2015 № 102 (ред. от 02.06.2015) «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Постановление № 102). Данный законопроект ограничивает иностранных производителей лекарственных средств в участии в закупке в случае, если для участия в тендере уже были поданы заявки от двух и более российских компаний, соответствующих требованиям, установленным в документации. Исключение составляют производители лекарственных средств из

Республики Армения, Республики Беларусь и Республики Казахстан.

Так как в РФ действует система общего обязательного медицинского страхования, данное исследование можно считать особо значимым для всего населения РФ. Но в частности оно также имеет значение для производителей лекарственных средств, оптовых фармацевтических фирм, государственных и муниципальных учреждений здравоохранения.

Целью данного исследования является изучение взаимодействия государственных органов и коммерческих структур в области государственных закупок лекарственных средств на примере ООО «Фармакон». Следовательно, основные задачи этого исследования:

1. обобщение и систематизация существующего законодательства, регулирующего взаимодействие коммерческих структур с органами государственной власти в сфере государственных закупок;

2. проведение исследования структуры государственных закупок лекарственных средств;

3. оценка влияния Постановления № 102 на систему государственных и муниципальных заказов лекарственных средств. Объект данной работы – общественные отношения по поводу размещения государственных заказов лекарственных средств для нужд государственных учреждений.

В то время как предметом этой работы выступает система государственных заказов лекарственных средств.

# **1. Обзор нормативно-правовых актов, регулирующих осуществление закупок лекарственных средств для нужд государственных и муниципальных учреждений**

## **1.1. Нормативные правовые акты, регулирующие отношения, связанные обращением лекарственных средств**

«Отношения, возникающие в связи с обращением, разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуском, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств»[1] регулируются Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Указанный Федеральный закон дает определение лекарственных средств, как «веществ или их комбинаций, вступающих в контакт с организмом человека или животного, проникающих в органы, ткани организма человека или животного, применяемых для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученных из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий»[2].

К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные. Для производства лекарственных средств требуется наличие лицензии. Главным законодательным актом, прописывающим виды деятельности, подлежащие лицензированию, является Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности». Согласно Федеральному закону № 99-ФЗ, лицензия предоставляется на

каждый вид осуществляемой деятельности из перечисленных в нем. При этом лицензиат может вести деятельность, на которую предоставлена лицензия, на всей территории РФ со дня, который следует за днем принятия решения о предоставлении лицензии. Стоит отметить, что лицензия действует бессрочно[3]. Порядок лицензирования деятельности по производству лекарственных средств закреплен Постановлением Правительства РФ от 06.07.2012 № 686 «Об утверждении Положения о лицензировании производства лекарственных средств». Лицензирование деятельности по производству лекарственных средств осуществляет Министерство промышленности и торговли РФ. Данный нормативный правовой акт устанавливает также требования, предъявляемые к юридическим и физическим лицам, осуществляющим производство лекарственных средств. Согласно Федеральному закону от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» в Российской Федерации допускается «производство, изготовление, хранение, перевозка, ввоз в Российскую Федерацию, вывоз из Российской Федерации, реклама, отпуск, реализация, передача, применение, уничтожение лекарственных средств, если они зарегистрированы Министерством промышленности и торговли РФ»[1]. Государственной регистрации подлежат:

- «все лекарственные препараты, впервые подлежащие вводу в обращение в Российской Федерации;
- лекарственные препараты, зарегистрированные ранее, но произведенные в других лекарственных формах в соответствии с перечнем наименований лекарственных форм, в новой дозировке при доказательстве ее клинической значимости и эффективности;
- новые комбинации зарегистрированных ранее лекарственных средств»[1].

Государственная регистрация лекарственных средств осуществляется по результатам проведения экспертизы. Основным нормативным правовым актом, регулирующим осуществление государственных заказов лекарственных средств, является Федеральный закон №44-ФЗ «О

контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», он будет рассмотрен далее более детально.

## **1.2. Нормативный правовой акт, регулирующий осуществление государственных и муниципальных заказов**

Федеральный закон №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» определяет контрактную систему как «совокупность участников контрактной системы в сфере закупок»[3]. Заказчиками по Федеральному закону №44-ФЗ являются:

- «государственные органы (в том числе органы государственной власти);
- Государственная корпорация по атомной энергии «Росатом»;
- Государственная корпорация по космической деятельности «Роскосмос»;
- органы управления государственным внебюджетным фондом;
- государственные казенные учреждения, действующие от имени РФ или субъекта РФ, уполномоченные принимать бюджетные обязательства в соответствии с бюджетным законодательством РФ от имени РФ или субъекта РФ и осуществляющие госзакупки;
- муниципальные органы;
- муниципальные казенные учреждения, действующие от имени муниципального образования, уполномоченные принимать бюджетные обязательства от имени муниципального образования и осуществляющие госзакупки;
- бюджетные учреждения, осуществляющие госзакупки за счет субсидий, предоставленных из бюджетов бюджетной системы РФ»[3].

Федеральным законом №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» закреплены следующие конкурентные способы

определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей): открытый конкурс, конкурс с ограниченным участием, двухэтапный конкурс, закрытый конкурс, закрытый конкурс с ограниченным участием, закрытый двухэтапный конкурс, аукцион в электронной форме, закрытый аукцион, запрос котировок, запрос предложений. В некоторых случаях государственные госзакупки могут осуществляться и неконкурентным путем (госзакупки у единственного поставщика, например).

44-ФЗ регулирует правоотношения по поводу:

- 1) планирования закупок товаров, работ, услуг;
- 2) выбора поставщиков (подрядчиков, исполнителей);
- 3) заключения гражданско-правового договора, предметом которого являются поставка товара, выполнение работы, оказание услуги (в том числе приобретение недвижимого имущества или аренда имущества), от имени Российской Федерации, субъекта Российской Федерации или муниципального образования, а также бюджетным учреждением либо иным юридическим лицом в случаях, предусмотренных законом;
- 4) особенностей выполнения условий контрактов;
- 5) мониторинга закупок товаров, работ, услуг;
- 6) аудита в сфере закупок товаров, работ, услуг;
- 7) контроля в сфере закупок.

Нововведения Закона ФЗ-44 по сравнению с Федеральным законом "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" от 21.07.2005 N 94-ФЗ [10]:

- Введение плановой системы закупок;
- Организация единой информационной системы в сфере закупок;
- Создание взаимовыгодных условий для участия международных организаций в государственных закупках;
- Нормирование закупок;
- Обоснование закупок;

- Определение методики установления начальных (максимальных) цен контрактов, а также цен контрактов, заключаемых единственным поставщиком;
- Запрет на аффилированность заказчика с поставщиком, экспертов с заказчиком и поставщиком;
- Введение контрактных служб (контрактных управляющих);
- Расширение линейки способов определения поставщика (подрядчиков, исполнителей), совершенствование существующих процедур закупок;
- Введение антидемпинговых мер;
- Введение обязательной централизации закупок;
- Типовые контракты (типовые условия контрактов).
- «Полузакрытые процедуры» определения поставщиков (подрядчиков, исполнителей);
- Сокращение случаев по заключению контрактов у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя);
- Обязанность по обеспечению заявок и исполнения контрактов;
- Использование банковских гарантий для обеспечения заявок, за исключением электронных аукционов;
- Возможность расторжения государственного контракта в одностороннем порядке;
- Обязательность применения заказчиками штрафных санкций, в случае нарушения условий контракта поставщиком (подрядчиком исполнителем);
- Банковское сопровождение контрактов;
- Мониторинг закупок и аудит эффективности закупок;
- Многоуровневая система контроля закупок, в том числе контроль органами внутреннего финансового контроля, наделение контрольными

полномочиями Федерального казначейства (с 2017 г.), введение понятий ведомственного контроля и контроля заказчика;

- **Общественный контроль и общественное обсуждение закупок** [12].

### **1.3. Контрактная система в сфере государственных закупок**

Контрактная система – это совокупность участников контрактной системы в сфере закупок и осуществляемых ими, в том числе с использованием единой информационной системы (ЕИС) в сфере закупок (за исключением случаев, если использование такой единой информационной системы не предусмотрено Федеральным законом), в соответствии с законодательством Российской Федерации и иными нормативными правовыми актами о контрактной системе в сфере закупок действий, направленных на обеспечение государственных и муниципальных нужд.

В контрактной системе можно выделить пять этапов.

- **Прогнозирование и планирование.** На этом этапе определяется объем и структура государственных и муниципальных нужд в зависимости от требований государственных и муниципальных программ, иных документов, определяющих цели и задачи деятельности органов власти
- **Осуществление закупок.** Это этап выбора контрагента, который способен обеспечить необходимое качество товаров, работ или услуг по минимальной цене
- **Управление контрактом,** смыслом данного этапа является надлежащее исполнение контракта, контроль деятельности заказчика и исполнителя.
- **Результат по контракту.** Результатом должно быть абсолютное удовлетворение нужд государственных и муниципальных органов и организаций в соответствующих условиях контракта по качеству и объему, а также рациональное расходование средств бюджета.

- Мониторинг, контроль, надзор и аудит. Осуществляется с целью единого сквозного контроля закупочного цикла в целом, определении адекватности затраченных средств достигнутому результату – удовлетворению государственных и муниципальных нужд, предупреждение и пресечение нарушений на всех стадиях замкнутого закупочного цикла.

Планирование закупок осуществляется исходя из целей осуществления закупок посредством формирования, утверждения и ведения:

- 1) планов закупок;
- 2) планов-графиков.

При составлении плана закупок, плана-графика заказчику необходимо обосновать госзакупки в соответствии с целями заказчика, законодательством и иными нормативно-правовыми актами [7].

Цели размещения государственных закупок:

1. Достижение целей и реализация мероприятий, предусмотренных госпрограммами РФ, госпрограммами субъектов РФ, муниципальными программами.

2. Исполнение международных обязательств Российской Федерации, реализация межгосударственных целевых программ.

3. Выполнение функций и полномочий государственных органов, органов управления государственными и территориальными внебюджетными фондами, муниципальных органов.

Планирование осуществляется путем составления и размещения на ООС планов-графиков на один год (трехлетние планы закупок не составляются).

Правовая основа для составления планов-графиков:

- Совместный приказ Минэкономразвития России и Федерального казначейства от 27.12.2011 № 761/20н (определена форма плана-графика, основания и порядок внесения изменений в утвержденный заказчиком план-график)

- Совместный приказ Минэкономразвития России и Федерального казначейства от 20.09.2013 № 544/18н (определены особенности заполнения

формы плана-графика на 2014 и 2015 годы, внесения изменения в утвержденный заказчиком план-график)

- Приказ МЭР и ФК от 20 сентября 2013 г. №544/18н «Об особенностях размещения ... планов-графиков размещения заказов на 2014 и 2015 годы»:

Указываются:

- Минимально необходимые требования, предъявляемые к предмету контракта, МНН лекарственных средств (при отсутствии - химические, группировочные наименования);
- НМЦК, которая рассчитывается с учетом ст. 22 Закона № 44-ФЗ;
- Вместо ОКДП указывается ОКПД (2007 г.) - Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности;
- Включаются госзакупки осуществляемые путем запроса предложений и все госзакупки у единственного поставщика;
- По закупкам «до 100 тыс.», «до 400 тыс.» – одной строкой по каждому из пунктов, но по каждому КБК;
- Изменения - за 10 дней до госзакупки, за исключением отдельных случаев, в которых - за 1 день [11].

Варианты осуществления закупок можно представить в виде следующей схемы:

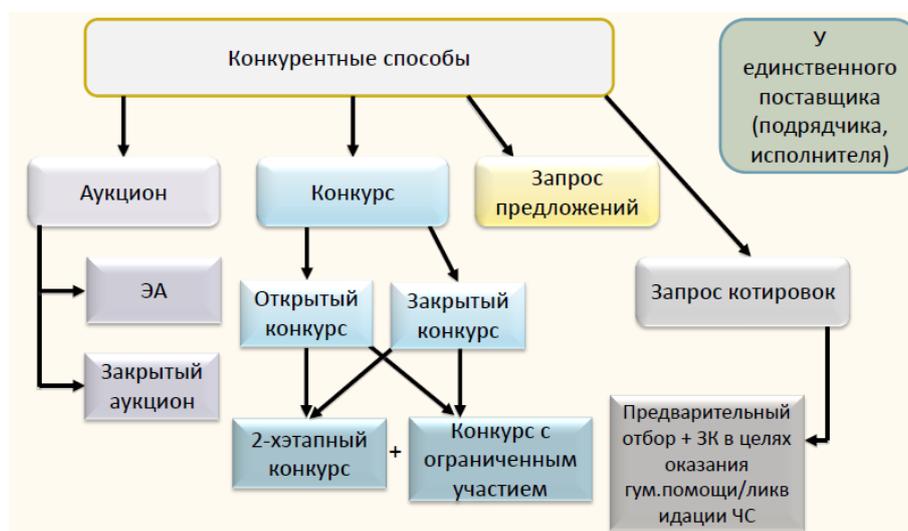


Схема 1 – способы осуществления закупок.

Законодательство определяет конкурс, как такой способ определения поставщика (исполнителя, подрядчика), при котором победителем считается участник госзакупки, предложивший наилучшие условия исполнения контракта (ч. 3 ст. 24). Открытым конкурсом является конкурс, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в ЕИС извещения о проведении такого конкурса, конкурсной документации и к участникам госзакупки предъявляются единые требования (ч. 1 ст. 48). Заказчик во всех случаях осуществляет закупку путем проведения открытого конкурса, за исключением случаев, предусмотренных статьями 56, 57, 59, 72, 83, 84 и 93 Закона (ч. 2 ст. 48)

Конкурсы проводятся в следующих формах:

- открытый конкурс
- конкурс с ограниченным участием
- двухэтапный конкурс
- закрытый конкурс
- закрытый конкурс с ограниченным участием
- закрытый двухэтапный конкурс

Аукцион - способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), при котором победителем признается участник госзакупки, предложивший наименьшую цену контракта (ч.4 ст.24). В случае, если при проведении ЭА цена контракта снижена до 0,5 % НМЦК или ниже, такой аукцион проводится на право заключить контракт (победитель должен и исполнить контракт, и заплатить заказчику за право его заключения!) Такой аукцион проводится путем повышения цены контракта с учетом следующих особенностей:

- проводится до достижения цены контракта не более чем 100 млн. руб.
- участник аукциона не вправе подавать предложения о цене контракта выше максимальной суммы сделки для этого участника

- обеспечение исполнения контракта рассчитывается исходя из НМЦК

Аукционы проводятся в 2-х формах:

- в электронной форме (электронные аукционы); случаи проведения ЭА – должны быть определены Правительством РФ, могут быть установлены «аукционные перечни» в субъектах РФ

- закрытые аукционы

Аукцион в электронной форме – это «аукцион, при котором информация о закупке сообщается заказчиком неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении такого аукциона и документации о нем, к участникам госзакупки предъявляются единые требования и дополнительные требования, проведение такого аукциона осуществляется на электронной площадке ее оператором»[3].

Особенностью аукциона как способа определения поставщика (исполнителя, подрядчика) является то, что контракт заключается с участником, предложившим наименьшую цену. Заказчик обязан осуществлять закупочную деятельность путем проведения электронного аукциона в случае, когда это касается госзакупки товаров, работ и услуг, включенных в перечень либо Правительства Российской Федерации, либо высшего исполнительного органа власти субъекта Российской Федерации в случае проведения закупок для обеспечения нужд этого субъекта.

Для данной работы осуществление закупок путем проведения электронного аукциона имеет большое значение, так как лекарственные средства входят в перечень Правительства РФ. Для проведения электронного аукциона заказчик размещает извещение о его проведении вместе с документацией об аукционе в электронной форме в единой информационной системе. Для участия в электронном аукционе потенциальные участники должны сначала пройти аккредитацию на электронной площадке, после чего они будут внесены в реестр оператором электронной площадки. Так же, как и

весь обмен информацией в ходе проведения электронного аукциона, заявки на участие подаются в форме электронных документов.

Заявка на участие в электронном аукционе состоит из двух частей: в первой содержится информация о предлагаемых товарах (услугах или работах), во второй же части заявки содержатся сведения об участнике электронного аукциона. После подачи заявок на участие в электронном аукционе аукционная комиссия проверяет первые части заявок на соответствие требованиям, которые установлены документацией. Далее комиссия принимает решение о допуске участника госзакупки к участию в аукционе и фиксирует результаты в протоколе, который размещается в единой информационной системе.

Электронный аукцион проводится на электронной площадке в указанный в извещении о его проведении день. Данный вид аукциона проводится путем снижения начальной максимальной цены контракта, указанной в извещении. Участники электронного аукциона подают предложения о цене контракта, предусматривающее снижение текущего минимального предложения о цене контракта на величину в пределах от 0,5 до 5 процентов начальной цены. Электронный аукцион завершается по истечении срока подачи предложений о цене контракта. В течение десяти минут с момента завершения электронного аукциона любой его участник имеет право подать предложение о цене контракта, которая не должна быть ниже минимальной цены контракта. Через тридцать минут после окончания аукциона оператор обязан разместить на электронной площадке протокол проведения аукциона в электронной форме. Аукционная комиссия рассматривает вторые части заявок на участие в электронном аукционе, направленные оператором, на соответствие требованиям, указанным в документации. Участник аукциона, который предложил наиболее низкую цену контракта, и заявка на участие которого соответствует установленным требованиям, признается победителем аукциона в электронной форме. С ним и заключается договор на указанных в заявке условиях.

Заказчик обязан проводить электронный аукцион в случае, если осуществляются госзакупки товаров, работ, услуг, включенных в:

- перечень, установленный Правительством РФ,
- либо в дополнительный перечень, установленный высшим исполнительным органом государственной власти субъекта РФ при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации, за исключением случаев закупок товаров, работ, услуг путем проведения
  - запроса котировок
  - запроса предложений
  - осуществления госзакупки у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя)

Под запросом котировок понимается способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), при котором информация о закупаемых для обеспечения государственных или муниципальных нужд товарах, работах или услугах сообщается неограниченному кругу лиц путем размещения в ЕИС извещения о проведении запроса котировок и победителем запроса котировок признается участник госзакупки, предложивший наиболее низкую цену контракта. (ч. 1 ст. 72). Заказчик вправе осуществлять госзакупки путем проведения запроса котировок при условии, что НМЦК не превышает 500 тыс. рублей. При этом совокупный годовой объем закупок, осуществляемых путем проведения запроса котировок, не должен превышать 10 % объема средств, предусмотренных на все госзакупки заказчика в соответствии с планом-графиком, но не должен составлять более чем 100 млн. рублей в год.

Запрос предложений - способ определения поставщика (подрядчика, исполнителя), при котором информация о закупаемых для обеспечения государственных или муниципальных нужд товаре, работе или услуге сообщается неограниченному кругу лиц путем размещения в единой информационной системе извещения о проведении запроса предложений, документации о проведении запроса предложений и победителем запроса

предложений признается участник госзакупки, направивший окончательное предложение, которое наилучшим образом соответствует установленным заказчиком требованиям к товару, работе или услуге.

Исполнение контракта подразумевает совокупность мероприятий в соответствии с гражданским законодательством, в том числе:

- приемку поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги, а также отдельных этапов поставки товара, выполнения работы, оказания услуги, предусмотренных контрактом, включая проведение в соответствии с Федеральным законом экспертизы поставленного товара, результатов выполненной работы, оказанной услуги, а также отдельных этапов исполнения контракта;
- оплату заказчиком поставленного товара, выполненной работы (ее результатов), оказанной услуги, а также отдельных этапов исполнения контракта;
- взаимодействие заказчика с поставщиком (подрядчиком, исполнителем) при изменении, расторжении контракта, применении мер ответственности и совершении иных действий в случае нарушения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) или заказчиком условий контракта.

Изменение существенных условий контракта:

1) если возможность изменения условий контракта была предусмотрена документацией о закупке и контрактом:

а) при снижении цены контракта без изменения предусмотренных контрактом количества товара, объема работы или услуги, качества поставляемого товара, выполняемой работы, оказываемой услуги и иных условий контракта;

б) если по предложению заказчика увеличиваются предусмотренные контрактом количество товара, объем работы или услуги не более чем на десять процентов или уменьшаются предусмотренные контрактом

количество поставляемого товара, объем выполняемой работы или оказываемой услуги не более чем на десять процентов;

2) если цена заключенного для обеспечения федеральных нужд на срок не менее чем три года контракта составляет либо превышает размер цены, установленный Правительством Российской Федерации, и исполнение указанного контракта по независящим от сторон контракта обстоятельствам без изменения его условий невозможно, данные условия могут быть изменены на основании решения Правительства Российской Федерации;

3) если цена заключенного для обеспечения нужд субъекта Российской Федерации на срок не менее чем три года контракта составляет или превышает размер цены, установленный Правительством Российской Федерации, и исполнение указанного контракта по независящим от сторон контракта обстоятельствам без изменения его условий невозможно, данные условия могут быть изменены на основании решения высшего исполнительного органа государственной власти субъекта Российской Федерации;

4) если цена заключенного для обеспечения муниципальных нужд на срок не менее одного года контракта составляет или превышает размер цены, установленный Правительством Российской Федерации, и исполнение указанного контракта по независящим от сторон контракта обстоятельствам без изменения его условий невозможно, указанные условия могут быть изменены на основании решения местной администрации;

5) изменение в соответствии с законодательством Российской Федерации регулируемых государством цен (тарифов) на товары, работы, услуги;

6) в случаях, предусмотренных пунктом 6 статьи 161 Бюджетного кодекса Российской Федерации, при уменьшении ранее доведенных до государственного или муниципального заказчика как получателя бюджетных средств лимитов бюджетных обязательств. При этом государственный или муниципальный заказчик в ходе исполнения контракта обеспечивает

согласование новых условий контракта, в том числе цены и (или) сроков исполнения контракта и (или) количества товара, объема работы или услуги, предусмотренных контрактом.

Расторжение контракта:

- по соглашению сторон,
- по решению суда,
- в случае одностороннего отказа стороны контракта от исполнения

контракта в соответствии с гражданским законодательством.

Органы контроля в сфере закупок:

1. Федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный на осуществление контроля в сфере закупок, контрольный орган в сфере государственного оборонного заказа, органы исполнительной власти субъекта Российской Федерации, органы местного самоуправления муниципального района, органы местного самоуправления городского округа, уполномоченные на осуществление контроля в сфере закупок;

2. Федеральное казначейство, финансовые органы субъектов Российской Федерации и муниципальных образований, органы управления государственными внебюджетными фондами;

3. Органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля.

Субъекты контроля: заказчики, контрактные службы, контрактные управляющие, комиссии по осуществлению закупок, уполномоченные органы, уполномоченные учреждения, специализированные организации, операторы электронных площадок.

4. Особенности и недостатки контрактной системы закупок в области закупок лекарственных средств [21].

## 2. Особенности осуществления закупок лекарственных средств.

### 2.1. Структура государственных закупок лекарственных средств и ее основные отличия от коммерческого сектора

Для дальнейшего анализа главным аспектом является изучение структуры государственных закупок. В таблице № 1 представлены данные об основных источниках финансирования государственных закупок лекарственных средств на 2012 год.

Таблица 1 - Структура финансирования закупок лекарственных средств, 2012[9].

Наименование бюджета	Объем (млрд. руб.)	Доля, %
Средства фондов обязательного медицинского страхования	114,990	38,2
Федеральный бюджет	85,382	28,3
Бюджеты субъектов РФ	74,418	24,7
Бюджетные средства и средства внебюджетных фондов	19,740	6,6
Муниципальный бюджет	4,921	1,6
Коммерческие средства	1,689	0,6
Всего:	301,140	100

Следует отметить, что представленные в таблице показатели являются планируемыми объемами финансирования, исчисляемыми из стартовых цен торгов.

Исходя из таблицы, приведенной выше, можно сделать заключение о том, что максимальная доля денежных средств, а именно две трети, приходится на средства фондов обязательного медицинского страхования и федеральный бюджет.

Кроме того, стоит отметить некоторые структурные особенности

государственных закупок лекарственных препаратов и медицинских средств в зависимости от источников их финансирования. К примеру средства федерального и муниципального бюджетов в большей степени идут на закупку противоопухолевых препаратов, в то время как средства субъектов регионов РФ – на инсулины и аналоги, а средства фондов обязательного медицинского страхования – на витамин К и другие гемостатики.

В таблице 2 представлены наиболее крупные заказчики лекарственных средств.

Таблица 2 - Рейтинг заказчиков на рынке закупок лекарственных средств [9].

Заказчик	Сумма по тендерам (млрд. руб.)
Министерство здравоохранения РФ (до августа 2012 – Министерство здравоохранения и социального развития РФ)	71,832
Министерство обороны РФ	5,650
Департамент здравоохранения г. Москвы	3,930
Комитет по здравоохранению г. Санкт-Петербурга	1,849
Федеральная служба исполнения наказаний	1,177
ГУП «Медицинская техника и фармация Татарстана»	1,096
Министерство здравоохранения Московской области	1,042

Следует подчеркнуть, что существует значительная разница между рейтингами поставщиков лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд и дистрибьютерами лекарственных препаратов и медицинских средств на российском рынке.

Так, в рейтинге поставщиков, исходя из стоимости контрактов в 2012

году первое место можно отдать ЗАО «Р-Фарм», в то время как лишь шестое место заняла данная компания в рейтинге по объему продаж среди российских дистрибьютеров. Более того, из 10 ведущих российских дистрибьютеров по критерию объема продаж только ОАО «ПРОТЕК», ЗАО «Р-Фарм» и ООО «БИОТЭК» попали в рейтинг десяти крупнейших поставщиков исходя из стоимости государственных контрактов [9].

Данный факт обусловлен наличием нескольких специфических особенностей закупок лекарственных препаратов и медицинских изделий. Во-первых, государственные закупки отличаются от коммерческого сектора по структуре лекарственных средств. Поскольку для нужд государственных и муниципальных организаций здравоохранения закупаются лекарственные средства из таких АТС-групп, как «Препараты, влияющие на кроветворение и кровь», «Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы», «Противомикробные препараты для системного применения». А в коммерческом секторе же наиболее популярны «Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы», «Препараты для лечения заболеваний респираторной системы» и «Препараты, влияющие на пищеварительный тракт и обмен веществ».

Приведенные выше отличия обусловлены тем, что лекарственные средства, являющиеся предметом государственной закупки, используются врачами в процессе стационарного лечения больных или для пациентов, имеющих льготы на необходимые им лекарственные средства. А в коммерческом секторе покупатели могут сами принимать решения о необходимости принимать некоторые лекарства, либо в случаях, не требующих госпитализации покупают его по назначению своего лечащего врача [9].

Следовательно, можно сформулировать вывод о наличии значительных различий между коммерческим сектором и госзакупками лекарственных средств и медицинских изделий, которые в основном продиктованы спецификой деятельности государственных и муниципальных учреждений

здравоохранения.

## **2.2. Особенности государственных закупок лекарственных средств**

Исходя из смысла ч. 8 ст. 22 Закона № 44-ФЗ, в целях расчета и обоснования начальной (максимальной) цены контракта (НМЦК) для товаров, работ, услуг, необходимых для обеспечения государственных и муниципальных нужд, цены на которые урегулированы государством или закреплены муниципальными нормативно-правовыми актами, для расчета и обоснования начальной (максимальной) цены контракта (далее – НМЦК) заказчик должен использовать тарифный метод. Таким образом, НМЦК определяется исходя из регулируемых цен (тарифов) на товары, работы, услуги. Цены на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП в соответствии со ст. 60 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), регулируются государством, в том числе следующими способами:

- государственной регистрации предельных отпускных цен средств на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП, установленные производителями лекарственных средств и медицинских изделий;

- утвержденная методика установления производителями медицинских препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП [4];

- составление государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП;

- утверждения максимальных величин оптовых надбавок и предельных размеров наценок розничных к фактическим ценам отпускным, установленным самими производителями лекарственных средств, на медицинские препараты, включенные в ЖНВЛП. Таким образом, при расчете и обосновании НМЦК на поставки лекарственных средств, включенных в ЖНВЛП, заказчику необходимо использовать тарифный метод и

ориентироваться на те цены которые, включены в госреестр предельных отпускных цен производителей на медицинские препараты, а также на максимальные цифры оптовых надбавок.

– установления методики вычисления органами исполнительной власти субъектов РФ предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров наценок розничных к реальным отпускным ценам на лекарственные препараты, включенные в ЖНВЛП;

При этом, как уже упоминалось ранее, лекарственные средства закупаются госзаказчиками по МНН (п. 6 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ).

Обычно в пределах одного МНН зарегистрировано несколько торговых названий лекарственных средств, и предельные отпускные цены производителей значительно отличаются.

К примеру, в государственном реестре предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Дротаверин», таблетки 40 мг., 20 таблеток в потребительской упаковке (МНН / лекарственная форма / дозировка / упаковка) зарегистрированы следующие цены [6]:

Таблица 3 - Зарегистрированные цены на препарат «Дротаверин».

№	Торговое наименование лекарственного препарата	Владелец РУ/ производитель/ упаковщик/ Выпускающий контроль	Предельная цена руб. без НДС
1	Дротаверин	ОАО «Мосхимфармпрепараты им.Н.А.Семашко» – Россия	6,47
2	Дротаверина гидрохлорида таблетки 0.04 г	ЗАО «Алтайвитамины» – Россия	6,77
3	Дротаверин	ЗАО «Фармпроект» – Россия	6,78
4	Дротаверина гидрохлорида таблетки 0.04 г	ООО «АСФАРМА» – Россия	7,10
5	Дротаверин	ОАО «Дальхимфарм» – Россия	7,81

## Продолжение таблицы 3

6	Дротаверин	ФГУП «Московский эндокринный завод» – Россия	8,70
7	Дротаверин	ОАО «Биосинтез» – Россия	8,80
8	Дротаверин	ОАО «Синтез» – Россия	8,80
9	Дротаверин	РУП «Борисовский завод медицинских средств» – Республика Беларусь	8,93
10	Дротаверин	ЗАО «АЛСИ Фарма» – Россия	8,96
11	Дротаверин	ОАО «Органика» – Россия	10,86
12	Дротаверин-УБФ	ОАО «Уралбиофарм» – Россия	12,31
13	Дротаверин	ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» – Россия	13,04
14	Дротаверин	ЗАО «ПФК Обновление» – Россия	15,47
15	Дротаверина-гидрохлорида таблетки 0.04 г	ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» – Россия	16,60
16	Спазоверин	Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд – Индия	17,24
17	Дротаверин	СООО «Лекфарм» Республика Беларусь	20,00
18	Нош-Бра	ЗАО «Брынцалов-А» – Россия	24,55
19	Дротаверин МС	ЗАО «Медисорб» – Россия	30,21
20	Дротаверин	Вл. – ЗАО «Аптеки 36.6» – Россия; Пр. – ОАО «Верофарм» – Россия	48,31
21	Но-шпа	Хиноин Завод Фармацевтических и Химических Продуктов А.О. – Венгрия	74,34

Таблица очевидно показывает, что разница в цене на один и тот же препарат более чем в 10 раз. Таким образом, возникает проблема выбора цены для расчета НМЦК: самая низкая, средняя или самая высокая, а также сколько цен следует учитывать рассчитывая и обосновывая НМЦК:

- все цены, которые зарегистрированы на лекарственные средства в рамках МНН, имеющие идентичную лекарственную форму и независимо от дозировки и количества таблеток в потребительской упаковке

- все зарегистрированные цены на лекарственные средства с одинаковой лекарственной формой, дозировкой и прочими характеристиками, соответствующими описанию лекарственного препарата в техническом задании заказчика,

- несколько цен по выбору государственного заказчика, на основании которых высчитывается средняя? Следует ли прибавлять к расчетную цену показатель оптовых надбавок?

Эти и многие другие вопросы не решены Законом № 44-ФЗ. Методические рекомендации по применению методов определения НМЦК, утвержденных приказом Минэкономразвития России от 02.10.2013 № 567 также об этом умалчивают.

Таким образом, создается ситуация, когда заказчик при расчете и обосновании НМЦК, может ориентироваться и на самую высокую из всех предельных цен производителей в рамках МНН, и на самую низкую, а также на среднюю.

Применение максимальной цены повлечет за собой увеличение конкуренции. Дистрибьюторы всех производителей смогут поучаствовать в соответствующей закупке. Применение наименьшей цены более соответствует принципу сокращения бюджетных расходов, но негативным последствием будет то, что от участия в закупке отсекаются те дистрибьюторы, которые могут предложить заказчику, к примеру, но-шпу (Хиноин Завод фармацевтических и химических продуктов А.О. – Венгрия).

Представляется, что достичь некую золотую середину может помочь

применение средней цены, однако такой подход в полной мере не имеет ни одного преимущества предыдущих двух подходов.

Все же, исходя из публикаций СМИ, можно заметить, что Счетная палата РФ склонна считать, что использование наименьшей цены из зарегистрированных более всего соответствует целям эффективного расходования бюджетных средств, а конкуренцию оценивать не по числу производителей, а по числу возможных дистрибьюторов. Так, в рамках анализа реализации госпрограммы «Развитие здравоохранения» Счетная палата РФ оценила, как заключаются государственные контракты на закупку лекарственных средств. В итоге обнаружился значительный разброс цен на закупку одного и того же лекарства между регионами при сопоставимых условиях госзакупки (включая количество закупаемых лекарственных средств).

Например, препарат «Капреомицин» в Тульской области был закуплен по цене 219 рублей за единицу, то в Курской области этот же препарат закупали за 522 рубля. В Волгоградской области противовирусный препарат «Ламивудин» стоил бюджету 117 рублей за единицу, а в Курганской области – 1 380 рублей. В Камчатском крае лекарственный препарат «Левифлоксацин» был закуплен по цене 100 рублей за единицу, а в Челябинской области – за 226 рублей. Заметим, что те цены, которые показались Счетной палате РФ «завышенными», исходя из государственного реестра предельных отпускных цен, не являются самыми высокими. Например, цены на лекарственный препарат «Капреомицин» (порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1 г.) зарегистрированы отдельными производителями в размере за единицу 687 руб., 746 руб. и т.д. То есть очевидно, что Счетная палата РФ исходит все-таки из необходимости экономии бюджетных средств. Скорее всего, также будут считать контрольные органы в сфере закупок. Поэтому для расчета НМЦК целесообразно ориентироваться либо на минимальную цену из всех зарегистрированных цен, либо на цену в размере не выше средней цены. Что

касается вопроса, сколько цен необходимо учитывать при расчете и обосновании НМЦК, то данный вопрос является актуальным, если заказчик решил ориентироваться на некую среднюю цену. При этом, по мнению автора, расчет НМЦК необходимо осуществлять, используя все зарегистрированные цены лекарственных средств, соответствующих описанию заказчика, планируемому для включения в техническое задание. Если, например, заказчик в техническом задании указал на лекарственный препарат «Капреомицин», порошок для приготовления раствора для внутримышечного введения 1 г., общее количество – 500 флаконов, то для расчета НМЦК следует использовать среднюю цену за единицу (флакон) из всех зарегистрированных цен препарата, соответствующего вышеуказанному описанию. В противном случае выборка цен по принципу «на усмотрение заказчика» может показаться нелогичной контрольным органам в сфере закупок, ведущей к возможному ограничению количества участников закупок и (или) неэффективному расходованию бюджетных средств.

Таблица 4 – пример расчета цены

№	Торговое наименование лекарственного препарата	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий контроль	Количество в потребительской упаковке	Предельная цена руб. без НДС	Цена за единицу, руб.
1	Лайкоцин	Лайка Лэбс Лимитед – Индия	1	194,54	194,54
2	Капреомицин	Вл. – ООО «Фарма «ИНКОмед» – Россия; Пр. – Сандживани Парантерал Лтд – Индия	1	345,99	345,99
3	Капоцин	Маклеодз Фармасьютиказ Лтд – Индия	1	467,27	467,27

Продолжение таблицы 4

4	Капремабол	ООО «АБОЛмед» – Россия	1	687,27	687,27
5	Капреомицин	ОАО «Красфарма» – Россия	10	5184,00	518,40
6	Капреомицин	Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт. Лтд – Индия	1	301,66	301,66
7	Капреостат	Симпекс Фарма Pvt. Лтд – Индия	1	746,16	746,16
8	Капреомицин	Вл., Пр. – Лок-Бета Фармасьютикалс (I) Пвт.Лтд – Индия; Уп. – ОАО «Фармасинтез» – Россия	1	496,80	496,80
9	Капреомицина сульфат	АО «Химфарм» – Казахстан	100	40970,98	409,71
10	Капреомицин	ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских средств и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез») – Россия	1	518,00	518,00
11	Капреомицин	Вл.-Роутек Лимитед – Великобритания; Пр., Перв. Уп., Втор. Уп. , Вып. к. -Белко Фарма – Индия.	1	493,94	493,94
12	Капреомицин	ОАО «Красфарма» – Россия	1	518,00	518,00
13	Капреомицин	ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских средств и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез») – Россия	5	2540,00	508,00
14	Капреомицин	ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских средств и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез») – Россия	10	5080,00	508,00

Продолжение таблицы 4

15	Капреомицин- ДЕКО 1	ООО«Колорит-Фарма» – Россия;Пр., Перв. Уп., Втор. Уп.,Вып. к. -ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» ( ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»)) – Россия.	1	505,00	505,00
16	Капреомицин- ДЕКО	ООО «Колорит-Фарма» – Россия; Пр., Перв. Уп., Втор. Уп., Вып. к. - ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО» ( ООО «КОМПАНИЯ «ДЕКО»)) – Россия.	10	5050,00	505,00
17	Капреомицин	ОАО «Акционерное Курганское общество медицинских средств и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез») – Россия	50	25350,00	507,00
ИТОГО за единицу (средняя цена):					484,16
ИТОГО за 500 флаконов (средняя цена): 242 080 руб 00 коп					

Указанный пример показывает, что как таковой тарифный метод по принципу «тариф умножить на количество» при закупке лекарственных средств не работает ввиду большого разброса цен. Кроме того, зачастую тарифный метод приводит (может привести) к завышению НМЦК на поставки лекарственных средств. В приводимом расчете цена за единицу (флакон) получилась 484,16 руб., в то время как в Тульской области препарат «Капреомицин» был закуплен по цене 219 рублей за единицу (рыночная цена). Кроме того, нерешенным остается вопрос, можно ли (нужно ли) увеличивать расчетную цену на размер оптовых надбавок? С одной стороны, предельные размеры оптовых надбавок подлежат государственному регулированию (ст. 60 Закона № 61-ФЗ), и если следовать логике ч. 8 ст. 22 Закона № 44-ФЗ, данные надбавки должны быть учтены при расчете и обосновании НМЦК. С другой стороны, оптовая надбавка – это величина,

которая применяется к фактически отпускной цене (цене, по которой производитель продает лекарственный препарат дистрибьютору), а не к предельной отпускной цене, которую производитель регистрирует в государственном реестре предельных отпускных цен. Если же заказчик в силу прямого указания в ч. 8 ст. 22 Закона № 44-ФЗ и ст. 60 Закона № 61-ФЗ для расчета НМЦК должен ориентироваться на предельные отпускные цены, а надбавки к ним не применяются, то такие надбавки не должны учитываться при расчете НМЦК. Учитывая изложенное, а также принимая во внимание положения ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ (о применении которой говорится ниже), скорее всего, контрольные органы в сфере закупок будут исходить из того, что оптовые надбавки не должны учитываться при расчете и обосновании НМЦК.

Итак, из вышесказанного следуют следующие выводы:

1. В процессе государственной закупки лекарственных средств и медицинских изделий, включенных в ЖНВЛП, заказчику следует применять тарифный метод для расчета и обоснования НМЦК.

2. Более целесообразно брать в расчет цены не выше средней для обоснования НМЦК, при расчёте которой необходимо учесть предельные отпускные цены на все лекарственные средства, имеющиеся в Государственном реестре предельных отпускных цен и соответствующие требованиям заказчика к описанию, планируемому для включения в техническое задание.

3. Хотя учет и использование оптовых надбавок при расчете и обосновании НМЦК не противоречит Закону № 44-ФЗ, все же их целесообразно не учитывать.

Дополнительные основания для отстранения участника госзакупки: применение ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ В соответствии с ч. 10 ст. 31 Закон № 44-ФЗ при осуществлении закупок лекарственных средств, включенных в ЖНВЛП, отстранение участника госзакупки или отказ от заключения контракта с победителем осуществляется в любой момент, если заказчик или

комиссия по осуществлению закупок обнаружит, что:

1) предельная отпускная цена лекарственных средств, предлагаемых таким участником госзакупки, не зарегистрирована;

2) предлагаемая таким участником госзакупки цена закупаемых лекарственных средств превышает их предельную отпускную цену и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник госзакупки отказывается. При применении нормы ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ у заказчиков и поставщиков, как правило, возникают следующие вопросы:

1) Что такое «предельная отпускная цена»?

2) Что такое цена закупаемых лекарственных средств? Учитываются ли для целей применения п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ региональные предельные размеры оптовых надбавок и налог на добавленную стоимость? Что такое «предельная отпускная цена»? В нормативных правовых актах Российской Федерации об обращении лекарственных средств термин «предельная отпускная цена» применяется исключительно к зарегистрированным ценам производителей<sup>1</sup>. Кроме того, в подп. 1 и 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ применяется один и тот же термин «предельная отпускная цена лекарственных средств».

Пункт 1 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ предусматривает отстранение участника госзакупки или отказ от заключения контракта с победителем в случае, если «предельная отпускная цена лекарственных средств» не зарегистрирована. В соответствии с п. 3 ст. 60, ст. 61 Закона № 61-ФЗ регистрации подлежат исключительно предельные отпускные цены производителей, а положениями п. 1 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ корреспондирует норма ч. 3 ст. 61 Закона № 61-ФЗ, запрещающая продажу лекарственных средств, включенных в ЖНВЛП, на которые не зарегистрирована установленная производителями лекарственных средств предельная отпускная цена.

Таким образом, поскольку в п. 1 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ идет речь

о предельной отпускной цене производителя, постольку и в п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ речь может идти только о той же самой предельной отпускной цене производителя. Предельная отпускная цена производителей содержится в Государственном реестре предельных отпускных цен, который размещен в открытом доступе на сайте в сети «Интернет» <http://grls.rosminzdrav.ru/>. Что такое цена закупаемых лекарственных средств? Учитываются ли для целей применения п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ региональные предельные размеры оптовых надбавок и налог на добавленную стоимость? Лекарственный препарат – это товар, который имеет свою цену. При этом ценовое предложение участника госзакупки, являющегося плательщиком НДС, будет состоять не только из «цены лекарственных средств», но и суммы НДС, предъявляемой к оплате покупателю дополнительно к цене лекарственных препаратов (п. 1 ст. 168 Налогового кодекса РФ). Таким образом, заказчик при применении п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ должен вычесть из ценового предложения участника госзакупки сумму НДС (10%) по формуле: цена без НДС = [ценовое предложение] – [ценовое предложение] ÷ 110 × 10. 370 Представители Института госзакупок что участник госзакупки не является плательщиком НДС), после чего сравнить оставшуюся часть ценового предложения участника (то есть «цену лекарственного препарата») с зарегистрированной предельной отпускной ценой лекарственного препарата. Для принятия решения об отстранения участника госзакупки или отказа от заключения контракта на основании п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ заказчику необходимо сравнить «цену лекарственного препарата», предлагаемого участником госзакупки, с «предельной отпускной ценой производителя». Предельная отпускная цена производителя, зарегистрированная в Государственном реестре лекарственных средств (<http://grls.rosminzdrav.ru/>) не включает в себя региональные предельные размеры оптовых надбавок и НДС. Цена лекарственного препарата, предлагаемого участником госзакупки, складывается из фактической отпускной цены (цены, по которой

производитель продал лекарственный препарат дистрибьютору) и региональной оптовой надбавки. Получается, что фактически происходит сравнение цен, сформированных по разному принципу: предельной отпускной цены, в которой не учитываются надбавки, и цены лекарственного препарата участника госзакупки, в которой надбавки могут быть учтены. Данная проблема некорректного сравнения цен на лекарственные препараты при применении п. 2 ч. 10 ст. 31 Закона № 44-ФЗ была отражена в Предложениях по развитию конкуренции в сфере здравоохранения на 2015-2016 годы, размещенных на официальном сайте ФАС России 10 сентября 2014 г. ([http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials\\_31139.html](http://fas.gov.ru/analytical-materials/analytical-materials_31139.html)). По мнению ФАС России, в ст. 31 Закона № 44-ФЗ требуется внести поправки, предусматривающие право применения дистрибьюторами (организациями оптовой торговли лекарственными препаратами) оптовых надбавок при участии в закупках для обеспечения государственных и муниципальных нужд.

Статья 37 Закона № 44-ФЗ предусматривает антидемпинговые меры при проведении конкурсов и аукционов, применяемые в случае, когда участник госзакупки понизил начальную (максимальную) цену на 25 и более процентов ниже НМЦК. Данные меры не применяются, если заказчик осуществляет закупку лекарственных средств путем проведения запроса котировок или запроса предложений.

При закупке лекарственных средств одновременно применяются две антидемпинговые меры, согласно которым участник госзакупки, снизивший НМЦК на 25 и более процентов, должен:

1) доказать свою «добросовестность» согласно положению ч. 1 или ч. 2 ст. 37 Закона № 44-ФЗ;

В тех случаях, когда НМЦК при проведении аукциона составляет более чем 15 млн рублей, а участником государственной закупки, занявшим первое место, предложена цена контракта, которая на 25 и более процентов ниже НМЦК, обязательным условием для заключения контракта будет

предоставление этим участником обеспечения исполнения контракта в сумме, превышающей размер обеспечения исполнения контракта, закрепленный в документации к аукциону, в полтора раза, но не менее чем в размере аванса (если контракт предусматривает оплату аванса) (ч. 1 ст. 37).

Если при проведении аукциона НМЦК составляет 15 млн рублей и менее и участником госзакупки, с которым заключается контракт, предложена цена контракта, которая на 25 и более процентов ниже НМЦК, контракт заключается только после предоставления таким участником обеспечения исполнения контракта в размере, превышающем в полтора раза размер обеспечения исполнения контракта, указанный в документации о проведении аукциона, – или информации, подтверждающей добросовестность такого участника на дату подачи заявки (ч. 2 ст. 37). К информации, подтверждающей добросовестность участника госзакупки, относится информация, содержащаяся в реестре контрактов, заключенных заказчиками, и подтверждающая исполнение таким участником – в течение одного года до даты подачи заявки на участие в аукционе трех и более контрактов (при этом все контракты должны быть исполнены без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней), – либо в течение двух лет до даты подачи заявки на участие в аукционе четырех и более контрактов (при этом не менее чем семьдесят пять процентов контрактов должны быть исполнены без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней), – либо в течение трех лет до даты подачи заявки на участие в аукционе трех и более контрактов (при этом все контракты должны быть исполнены без применения к такому участнику неустоек (штрафов, пеней)). В этих случаях цена одного из контрактов должна составлять не менее чем 20% цены, по которой участником госзакупки предложено заключить контракт (ч. 3 ст. 37).

Участник госзакупки самостоятельно выбирает, как ему доказать свою «добросовестность»: или предоставить полуторное обеспечение исполнения контракта, или сведения об исполнении контрактов согласно ч. 3 ст. 37

Закона № 44-ФЗ. Нельзя требовать от участников госзакупки копии ранее исполненных контрактов и документы, подтверждающие их исполнение. Чтобы подтвердить свою добросовестность, участнику достаточно предоставить информацию, содержащуюся в реестре контрактов, то есть реестровые номера ранее исполненных контрактов. Заказчик, комиссия самостоятельно проверяют такую информацию, и в случае, если факт исполнения таких контрактов не подтверждается данными из реестра контрактов, то участник госзакупки считается не доказавшим свою добросовестность.

2) показать расчет предлагаемой «демпинговой» цены согласно ч. 9 ст. 37 Закона № 44-ФЗ. Обоснование предлагаемой цены контракта может включать в себя гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, документы, подтверждающие наличие товара у участника госзакупки, иные документы и расчеты, подтверждающие возможность участника госзакупки осуществить поставку товара по предлагаемой цене. Указанная норма не обязывает участника госзакупки предоставлять именно гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, он вправе предоставить и иные документы и расчеты, подтверждающие возможность осуществить поставку товара по предлагаемой цене.

Согласно ч. 11 ст. 37 Закона № 44-ФЗ в случае признания победителя аукциона уклонившимся от заключения контракта на участника госзакупки, с которым в соответствии с положениями закона заключается контракт, распространяются требования ст. 37 в полном объеме.

### **2.3. Основные проблемы осуществления государственных закупок лекарственных средств**

В целях применения антимонопольного регулирования, направленного на исключение условий, ведущих к ограничению количества участников

закупочных процедур, Федеральным законом № 44-ФЗ предусмотрено обязательное указание в документации о закупке лекарственных средств указания на международные непатентованные наименования лекарственных средств (далее – МНН) или при отсутствии таких наименований химические, группировочные наименования [3]. Проведение торгов с использованием МНН является принципиально важным для исключения коррупции в сфере закупок лекарственных средств для государственных и муниципальных нужд, так как МНН, по сути, есть активное вещество лекарственного средства, которое может быть представлено многими торговыми наименованиями. И в случае осуществления закупок по торговым наименованиям у заказчика появляется возможность включать в лот наиболее лоббированную, но не всегда самую дешевую торговую марку.

Таким образом, формирование лота по МНН способствует совершенствованию системы государственных и муниципальных закупок, а также значительной экономии бюджетных средств. Однако существует ряд исключений. К примеру, законодательство допускает закупку лекарственных средств и медицинских изделий по их торговым наименованиям в таких случаях [3]:

- лекарственный препарат, который требуется для госзаказа находится в перечне лекарственных средств, утвержденном Правительством РФ. Такой перечень формируется согласно Постановлению Правительства РФ от 28.11.13 г. № 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями, и о внесении изменения в Положение о Правительственной комиссии по вопросам охраны здоровья граждан»;

- когда госзакупка лекарственных средств и медицинских изделий проводится путем проведения запроса предложений, который предполагает закупку лекарственных средств необходимых пациенту по назначению врачебной комиссии при наличии определенных медицинских показаний. Количество закупаемых лекарственных средств ограничено объемом,

необходимым конкретному пациенту в течение всего срока его лечения;

- в случае, если лекарственный препарат будет закупаться у единственного поставщика. Специфика рынка производителей лекарственных средств и медицинских изделий заключается в наличии ограниченного числа компаний, которые работают с некоторыми видами специализированных средств, с которыми не работают другие поставщики. Это госпитальные антибиотики, инсулины, онкологические препараты и т.д.

Нормативно-правовыми актами закреплены специальные меры для повышения конкуренции в сфере государственных и муниципальных закупок лекарственных средств. А именно, Федеральный закон № 44-ФЗ устанавливает запрет на включение в предмет одного контракта лекарственных средств с различными МНН или, если таких наименований нет, то с группировочными либо химическими наименованиями в случаях, когда начальная (максимальная) цена контракта выше предельного значения, определенного Правительством РФ.

Кроме того, запрещено включать в один лот лекарственные препараты с международными непатентованными наименованиями (при его отсутствии с группировочными, химическими наименованиями) и торговыми наименованиями.

Вопрос взаимозаменяемости лекарственных средств решен Федеральной Антимонопольной службой России и судами следующим образом: не являются взаимозаменяемыми лекарственные препараты даже имеющие одно МНН, если они содержат разное число активного вещества, имеют разные лекарственные формы или отличные способы введения, не эквивалентную биологическую доступность, имеют различное фармакологическое действие и/или показания к использованию, или имеют различные между собой противопоказания и побочные эффекты.

Международная фармацевтическая федерация (FIP) и Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA), отмечают, что при решении вопроса взаимозаменяемости лекарственных

средств необходимо обращать внимание не то, что воспроизведенные лекарственные препараты, имеющие одно и то же действующее лекарственное вещество, не считаются терапевтически эквивалентными, а следовательно, не считаются взаимозаменяемыми. Однако терапевтическую эквивалентность следует доказывать для каждого лекарственного препарата абсолютно каждого производителя. Такие доказательства следует строить на научно обоснованных данных, а замену конкретного препарата должна обосновывать медицинская специфика его.

Раньше проблеме взаимозаменяемости не уделялось особенного внимания в процессе закупок лекарственных средств, а исключением вопроса взаимозаменяемости циклоспоринов и инсулинов.

Об этом указано в письме ФАС России от 16 октября 2007 года № АЦ/19080: разные торговые названия инсулинов и циклоспоринов не совместимы друг с другом и не взаимозаменяемы. Эту диспозицию также подтверждает письмо ФАС России от 30 августа 2011 года № АК/33019.

Приказ ФАС России от 11 февраля 2014 года № 75/14 регламентирует, что органы, осуществляющие функцию по контролю в сфере государственных закупок, должны руководствоваться нормативно-правовыми актами, изданными ранее. Такая практика благотворно действует на обеспечение качества практики в учреждениях сферы здравоохранения, однако она усложняет процедуру госзакупок, поскольку при закупке лекарственных средств и медицинских средств, даже имеющих один МНН, но иного производителя, приходится доказывать терапевтическую эквивалентность лекарственных средств, что влечет за собой лишние затраты времени и средств.

Одной из самых больших проблем при закупке лекарственных средств и медицинских изделий у единственного поставщика можно назвать изменение норм в отношении государственной госзакупки товаров, работ, услуг на сумму менее ста тысяч рублей. Законодатель исключил понятие одноименности товаров, работ, услуг, и ограничил государственные

госзакупки у единственного поставщика значениями абсолютным и относительным.

Переход к конкурентным правилам процедуры осуществления закупок будет возможен при введении максимального объема закупок у единственного поставщика в 50 млн. рублей в год, предельной доли закупок у единственного поставщика в размере 5% от всех закупок по плану-графику, а также сохранением максимального размера сделки при наличном расчете в 100 тысяч рублей без поправок на инфляцию.

Такие ограничения могут отрицательно сказаться на многих медицинских учреждениях, затруднив их работу. Это касается тех из них, которые имеют более 5% подобных закупок в структуре своих заказов. Госзакупки стоимостью до 100 тыс. рублей в некоторых учреждениях здравоохранения превышают 20 или даже 50% годового объема закупок. Эти организации вынуждены за короткий срок кардинально менять свою систему закупок путем увеличения количества конкурентных процедур (в первую очередь электронных аукционов), что усилит нагрузку на уполномоченные органы, либо укрупнять процедуры, что потребует дополнительных усилий со стороны заказчика на составление крупных заказов. Во втором случае заказчик, руководствуясь Постановлением Правительства РФ от 06.04.2013 г. №301 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) различные лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями», вправе закупать различные лекарственные средства с международными непатентованными наименованиями в рамках одной процедуры госзакупки, если начальная (максимальная) цена контракта не превышает 1 млн. рублей (5 млн. рублей для Москвы и Санкт-Петербурга).

Возможным решением этой проблемы для медицинских учреждений могла бы стать закупка части лекарственных средств и медицинских изделий

в соответствии со ст.15 №44-ФЗ, но госгосзакупки по №223-ФЗ от 18.07.2011 «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц» требуют со стороны заказчика принятия Положения о закупке, соответствующего плана-графика и других затрат. Еще одним неприятным моментом для учреждений здравоохранения являются требования п.28 ч.1 ст.93 №44-ФЗ: по новым правилам закупка лекарственных средств, назначенных пациенту при наличии медицинских показаний, осуществляется на сумму, не превышающую двести тысяч рублей. Введенное ограничение не учитывает возможного обстоятельства, что данной суммы может не хватить для госзакупки лекарственных средств пациенту на весь период лечения. Существующий порядок позволяет осуществлять такие госзакупки на весь период лечения пациента вне зависимости от суммы заказа. Достаточно расплывчатой представляется формулировка п.4 ч.1 ст.93 №44-ФЗ в части определения учреждений, имеющих право осуществлять госзакупки у единственного поставщика на сумму до 20 млн. рублей в год с ограничением суммы госзакупки в 400 тыс. рублей и доли средств (не более 50% годового объема закупок у единственного поставщика). В том случае, если положение данного пункта распространяется только на те образовательные учреждения, уставными целями деятельности которых являются сохранение, использование и популяризация объектов культурного наследия, то всем прочим образовательным учреждениям также придется перестраивать свою закупочную систему при наличии большой доли договоров на сумму до 100 тыс. рублей.

Немало сложностей заказчикам может доставить требование ч.2 ст.93 №44-ФЗ, предусматривающее размещение в единой информационной системе извещения о закупке у единственного поставщика не позднее, чем за пять дней до даты заключения контракта. В ряде организаций на согласование условий и подписание контрактов уходит немало времени и после их подписания заказчиком уполномоченные лица размещают их на

официальном сайте. Закон, в свою очередь, требует размещать информацию об условиях контракта еще до его подписания. И последнее: ч.3 ст.93 №44-ФЗ устанавливает обязанность заказчика обосновывать невозможность или нецелесообразность использования иных способов определения поставщика (подрядчика, исполнителя). При этом каких-либо требований или правил подобного обоснования, порядка проверки этих обоснований в статье не приводится.

Стоит отметить, что существуют некоторые риски, связанные с закупкой лекарственных средств, медицинских изделий и оборудования. Например, они могут не в полной мере отвечать требованиям современных клинических и диагностических технологий. Так, закупка средств по международному непатентованному названию может негативно сказаться на эффективности проводимого лечения и качестве жизни пациентов. Согласно определению, данному в Федеральном законе № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», оригинальное лекарственное средство – «средство, содержащее впервые полученную фармацевтическую субстанцию или новую комбинацию фармацевтических субстанций, эффективность и безопасность которых подтверждены результатами доклинических исследований лекарственных средств и клинических исследований лекарственных средств»[1].

Воспроизведенное же лекарственное средство – «средство, содержащее такую же фармацевтическую субстанцию или комбинацию таких же фармацевтических субстанций в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство, и поступившее в обращение после поступления в обращение оригинального лекарственного средства»[16]. Производитель оригинального препарата вкладывает средства на всех этапах разработки лекарственного средства – от поиска действующего вещества до исследования наиболее эффективных комбинаций с вспомогательными веществами. Исследования подтверждают эффективность и безопасность разработанного препарата при конкретных патологиях. Чтобы

компенсировать колоссальные затраты на разработку инновационного лекарственного препарата и его продвижение на рынке, оплату многих лет работы высокооплачиваемых специалистов, клинические исследования, фармацевтические компании получают на разработанное лекарственное средство патентную защиту на длительный период (до 20 лет и более) [1]. Производство дженериков не связано с такими издержками и менее затратно по сравнению с оригинальным препаратом. Производители изменяют состав, используют менее очищенное сырье и вспомогательные вещества. Для выхода на рынок им не всегда требуется проводить клинические исследования, способные подтвердить его эффективность и безопасность [8].

Стоит отметить, что судить в целом об эффективности или неэффективности дженериков не так просто. Часто дженерики не уступают по качеству и эффективности оригинальному препарату, так как компаний производителей дженериков в десятки раз меньше и они производят только препараты высокого класса, на контролируемых производствах, где химическая структура не один раз выборочно контролируется. Проблема взаимозаменяемости лекарственных средств актуальна во всем мире ввиду большого количества на рынке средств различных производителей.

В нашей стране этот вопрос стоит особенно остро, так как фармацевтический рынок пересыщен большим количеством воспроизведенных средств (дженериков). Россия занимает одно из лидирующих мест с долей воспроизведенных на рынке средств (77%). В то время как в США доля воспроизведенных средств составляет 12%, в Японии – 30%, в Германии – 35%, а во Франции – порядка 50%.

Позиция Федеральной антимонопольной службы основывается на том, что определяющими для покупателя являются международное непатентованное название, форма выпуска и дозировка лекарственного средства. Показательным в этом контексте является Письмо ФАС от 30.08.2011 г. №АК/330, где утверждается, что аналогичные лекарственные препараты следует относить к взаимозаменяемым лекарственным препаратам

в контексте Закона о защите конкуренции [5].

Однако существуют некоторые исключения. Например, в случае, когда в инструкциях по применению существуют различия в количестве и биодоступности содержащегося активного вещества, форме выпуска, способе введения и иные несоответствия, которые Организация здравоохранения и заказчик по той или иной причине считает важными, такие препараты не будут считаться взаимозаменяемыми даже в рамках одного МНН, об этом свидетельствует ряд предписаний ФАС и решений судов. Также существует практика обращения судов за разъяснениями к Международной фармацевтической федерации (FIP) и Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA), которые фокусируются на пациентоцентрированном контроле терапии, с тем чтобы способствовать лечению. Вышеуказанные организации обращают внимание на то, что терапевтическую эквивалентность необходимо доказывать для каждого препарата каждого производителя, принимая во внимание тот факт, что воспроизведенные лекарственные средства, содержащие одну и ту же действующую фармацевтическую субстанцию, не являются терапевтически эквивалентными и взаимозаменяемыми [8]. Согласно позиции данных организаций, решение о взаимозаменяемости лекарственных средств должно основываться на научных данных и обусловлено медицинской спецификой.

Кроме того, государство предпринимает активные меры по регулированию рынка жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (далее - ЖНВЛП) ввиду высокой социальной значимости данной категории лекарственных средств. В соответствии с Федеральным законом от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» перечень ЖНВЛП утверждается ежегодно Распоряжением Правительства Российской Федерации. Федеральный закон № 61-ФЗ предусматривает на федеральном уровне государственную регистрацию предельных отпускных цен на ЖНВЛП, а на уровне субъектов Российской Федерации – установление предельных оптовых и розничных надбавок на ЖНВЛП. Законодательством

о закупках для государственных и муниципальных нужд предусмотрены специальные нормы, регулирующие закупку средств из перечня ЖНВЛП. В соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ при закупке средств из указанного выше перечня заказчик может отстранить поставщика от участия в конкурентной процедуре или отказаться от заключения контракта, если заказчик закупок обнаружит, что предельная отпускная цена лекарственных средств, предлагаемых поставщиком, не зарегистрирована или предлагаемая поставщиком цена закупаемых лекарственных средств превышает их предельную отпускную цену и от снижения предлагаемой цены при заключении контракта участник госзакупки отказался[3].

К тому же законодательством предусмотрены некоторые антидемпинговые меры в отношении госзакупки средств из перечня ЖНВЛП. В соответствии с Федеральным законом № 44-ФЗ поставщик, предложивший на аукционе или конкурсе цену контракта на 25% и более ниже начальной (максимальной) цены контракта, обязан представить заказчику обоснование предлагаемой цены контракта [3]. Такое обоснование может включать в себя гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемого товара, документы, подтверждающие наличие товара у поставщика, а также иные документы и расчеты, подтверждающие возможность поставки товара по предлагаемой цене.

В связи с масштабным открытием рынков странам становится необходимо искать другие возможности поддержки отечественных производителей и стимулирования национальной экономики. К таким механизмам можно отнести систему государственных закупок. Так, в течение года после вступления Российской Федерации в ВТО началась работа по развитию отечественной экономики через институт государственных закупок, что является достаточно логичным, так как данный институт является одним из самых важных инструментов государственного регулирования.

Государственные госзакупки дают возможность реализовывать

экономические, социальные и другие задачи в рамках приоритетных направлений национальной политики. Особую важность имеет формирование сбалансированной политики осуществления государственных закупок, позволяющей и соблюдать требования антимонопольного и антикоррупционного регулирования, и способствовать достижению целей национальной экономической политики.

В условиях сложной социально-экономической ситуации в России и реализации политики импортозамещения актуализировался вопрос поддержки отечественных производителей. По общему правилу для обеспечения государственных и муниципальных нужд могут закупаться как российские, так и иностранные товары. Однако Федеральный закон № 44-ФЗ предусматривает право Правительства РФ установить «запрет на допуск товаров, происходящих из иностранных государств, и ограничение допуска указанных товаров в целях защиты основ конституционного строя, обеспечения обороны страны и безопасности государства, защиты внутреннего рынка РФ, развития национальной экономики, поддержки российских товаропроизводителей» [3].

На данный момент Министерство промышленности и торговли России уже приняло Постановление Правительства РФ «Об установлении ограничений на допуск лекарственных средств, происходящих из иностранных государств, при осуществлении закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд». Согласно постановлению поставщики импортных лекарств, при наличии двух и более заявок на поставку лекарственных средств с таким же МНН со стороны российских производителей, не смогут участвовать в торгах.

Принятие постановления способствует «достижению целевого показателя по доведению объема производства отечественных лекарственных средств из перечня стратегически значимых лекарственных средств и ЖНВЛП до 90% к 2018 году, установленного Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 г. № 598 «О совершенствовании

государственной политики в сфере здравоохранения». Также данный Проект будет способствовать реализации целей и задач государственной программы Российской Федерации «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013-2020 годы утвержденной распоряжением Правительства Российской Федерации от 3.11.2012 г. № 2057-р».

Проектом постановления при осуществлении закупок лекарственных средств для обеспечения государственных и муниципальных нужд устанавливаются ограничения на допуск лекарственных средств, происходящих из иностранных государств (за исключением Республики Армения, Республики Беларусь и Республики Казахстан):

- при закупке одного лекарственного средства (с одним МНН или, при отсутствии такого, с химическим или группировочным наименованием), являющегося предметом одного контракта (одного лота);

- при закупке различных лекарственных средств (с различными МНН или, при отсутствии таких, с химическими или группировочными наименованиями), являющихся предметом одного контракта (одного лота).

Стоит отметить, что Постановление № 102 не затрагивает:

- осуществление госзакупки лекарственных средств для пациента при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии;

- осуществление закупок лекарственных средств дипломатическими представительствами и консульскими учреждениями Российской Федерации и представительствами Российской Федерации при международных (межгосударственных, межправительственных) организациях для обеспечения своей деятельности на территории иностранного государства.

Целью данного Проекта постановления является увеличение доли отечественных лекарственных средств, в том числе в денежном выражении, в объеме государственных закупок Перечня ЖНВЛП, и, как следствие, будет способствовать целевому расходованию бюджетных средств. Таким образом, реализация программ импортозамещения, безусловно, станет серьезным

стимулом для развития российской фармацевтической промышленности. Госзакупки у отечественных производителей принесут положительные результаты как за счет сэкономленных средств, так и в силу дополнительных налоговых поступлений. При этом крайне важно не нарушить баланс между интересами пациентов и поддержкой отечественного производителя.

### **3. Деятельность ООО «Фармакон» в области государственных закупок**

#### **3.1. Общая характеристика предприятия ООО «Фармакон»**

Общество с ограниченной ответственностью «Фармакон», (далее по тексту - "Общество") было учреждено Общим собранием учредителей, вынесшим соответствующее решение от 01.12.1993 года. На его деятельность распространяется Гражданский Кодекс РФ, а также Федеральный закон РФ "Об обществах с ограниченной ответственностью" от 08.02.1998г. №14-ФЗ (в дальнейшем – ФЗ №14), и иные нормативно-правовые акты Российской Федерации.

Полное фирменное русскоязычное название общества: Общество с ограниченной ответственностью «Фармакон». Сокращенное фирменное наименование организации: ООО «Фармакон».

Основополагающая цель ООО «Фармакон» - это извлечение прибыли. Кроме этого в рамках деятельности общества создаются рабочие места (основные и дополнительные). Общественно значимыми целями является развитие социальной инфраструктуры и сокращение безработицы.

Организация в основном занимается оптовой и розничной торговлей лекарственными препаратами и медицинскими изделиями;

Главным органом организации, принимающим решения, связанные с деятельностью общества является общее собрание участников общества, которое проводится один раз в полгода. Все решения принимаются путем голосования, у каждого учредителя по одному голосу.

В безотлагательных случаях проводится внеочередные собрания участников. Есть вопросы, которые относятся к исключительному ведению общего собрания участников и не передаются под ответственность исполнительных органов.

Директором общества был избран собранием учредителей на три года один из его учредителей. Он вправе принимать решения самостоятельно, поскольку является единоличным исполнительным органом.

Директор подписывает контракт, который с другой стороны подписывает учредитель, председательствующий на общем собрании на котором был избран Директор. Согласно Уставу Директор может быть избран также не из числа участников общества, но такой практики в организации нет.

Полномочия директора общества:

1) имеет право действовать без доверенности от имени общества, представляет интересы в государственных органах и иных организациях, и совершать от имени ООО «Фармакон» сделки;

2) выдает доверенности представителям общества;

3) принимает на работу сотрудников общества, выносит решения об их увольнении, дисциплинарных взысканиях, переводе, а также мерах поощрения;

4) осуществляет другие полномочия, не входящие в исключительную компетенцию общего собрания учредителей общества.

Директор несет ответственность за организацию и осуществление мероприятий по гражданской и мобилизационной подготовке, организацию воинского учета, несет персональную ответственность за сохранность архивной документации, в том числе по личному составу, а также за передачу всей архивной документации в соответствующие государственные органы в случае ликвидации общества на хранение.

В организации работают более 55 сотрудников. Руководящее звено состоит из Директора, директора по развитию бизнеса, начальников отделов и их заместителей. Организационная структура управления представляет собой установление вертикали власти и включает также установление власти руководством отдела или подразделения над отделом, установление власти руководством предприятия над предприятием.

Размер и состав подразделений организации зависят от поставленных задач, количества и качества необходимых заказов и т.д. Количество сотрудников вычисляется таким образом, чтобы избежать простоев и

перегрузки в рабочем процессе, поэтому иногда набирают временных работников при большой загруженности отдельных подразделениях или сотрудников на неполный рабочий день. Основные отделы, подразделения и службы общества: основное подразделение, бухгалтерия, склад, отдел продаж, отдел логистики, отдел по участию в государственных закупках.

### **3.2. Анализ работы предприятия в сфере госзакупок**

Деятельность ООО «Фармакон» в основном ориентирована на оптовый рынок, на участие в государственных закупках и муниципальных заказах. Поэтому организации время от времени принимает участие в тендерах, аукционах, котировках.

В настоящее время ООО «Фармакон» участвует в аукционах на нескольких торговых площадках, в их числе: Электронная торговая площадка zakazrf.ru, Сбербанк-АСТ, ОАО «Единая электронная торговая площадка» - национальный оператор электронных торгов, поскольку еще со времен вступления в силу Федерального закона "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" от 21 июля 2005 г. №94-ФЗ с 1 июля 2010 года все госзакупки для государственных учреждений производятся через Электронные Торговые площадки (ЭТП).

За время прохождения преддипломной практики было рассмотрено на конкретном примере участие в госзакупках лекарственных средств, а именно, выполнена процедура регистрации ООО «Фармакон» в госзакупках по средствам ЭТП и участия в торгах.

Все участники электронных аукционов в обязательном порядке должны получить бесплатную аккредитацию. Эта процедура урегулирована Регламентом аккредитации участника электронной торговой площадки (ЭТП).

Для работы на ЭТП следует установить необходимое программное

обеспечение :

- крипто ПРО (Специальная система криптозащиты данных. Данная программа создает закрытый ключа и сертификат электронной цифровой подписи, который затем используется для заверения договоров);

-корневые сертификаты УЦ выдавшего ЭЦП пользователю;

- электронная цифровая подпись УЦ входящей в Ассоциацию ЭТП.

Заполненная форма авторизации отправляется оператору ЭТП. Оператор вносит сведения в информационную систему ЭТП и отправляет уведомления участникам на наш электронную почту, указанную при регистрации. После всех этих этапов становится доступна работа в закрытой зоне поставщика.

Получив возможность войти в рабочую зону поставщика, участнику (ООО «Фармакон») следует внести основную информацию в разделе «Аккредитация» и нажать кнопку «сохранить».

К заполненной и сохраненной форме, прикрепляются отсканированные документы, а именно:

- Подписанное заявление на открытие счёта. Оно будет необходимо при проведении обеспечительных операций для участия в электронных аукционах (перед началом аукциона участники оплачивают обеспечение серьезности намерений участвовать в поставке, что является гарантией выполнения обязательств в случае подписания контракта, поэтому это условие является неизбежным).

- Копия свидетельства о постановке организации на учёт в налоговом органе для выявления идентификационного номера налогоплательщика.

- Копия выписки из Единого государственного реестра юридических лиц, срок годности выписки шесть месяцев до дня подачи заявления на аккредитацию.

- Копия учредительных документов ООО «Фармакон» (учредительный договор, устав).

- Доверенность представителя на осуществление действий от имени ООО «Фармакон», заверенная печатью ООО «Фармакон» и подписанная

руководителем, поскольку документы на получение аккредитации подает представитель ООО «Фармакон», а так же ее копия.

- Копии документов, которые подтверждают полномочия руководителя организации (протоколы, решения).

- Документы, подтверждающие одобрение сделок, которые будут совершены в результате открытых аукционов в электронной форме, от имени организации и максимальной суммы по одной сделке.

Далее заявление необходимо направить на аккредитацию, к заявлению добавляются все прописанные в регламенте документы, в шаблонизированной форме указывается количество страниц приложений.

Оператор рассматривает заявку и выносит решение об аккредитации или об отказе в ней в течение пяти рабочих дней с момента получения заявки. Когда участник проходит аккредитацию, оператор отправляет ему, счета с реквизитами для перевода обеспечительных средств для заявки на участие в электронных торгах.

Теперь аккредитация получена и ООО «Фармакон» имеет право подать заявку на участие в аукционе.

Когда получено уведомление, о том, что заявка ООО «Фармакон» принята, нужно задать цену. Для этого во время начала аукциона следует войти в торги и задать цену лота, нажав на клавишу «Задать свою цену».

«Новое ценовое предложение» можно отправить двумя способами:

-Вводим новое ценовое предложение и нажимаем кнопку «Отправить».

-Вводим разницу между ценой своего последнего ценового предложения и новой и производим расчет новой цены нажатием на клавишу «Снизить на указанный размер свое предыдущее предложение».

Уведомление «Новая цена установлена» означает, что цена была принята электронной торговой площадкой.

Протокол проведения аукциона, а также места, которые заняты участниками публикуются в течение часа после окончания аукциона, его можно найти в карточке лота.

Участник, занявший первое место обязан в течении шести дней со дня получения проекта государственного контракта скачать электронные копии документов, внести в них изменения и подписав их направить заказчику.

Поскольку ООО «Фармакон», как и другие поставщики недавно принимает участие в электронных торгах, проявляются существенные недостатки в организации работы. Основными проблемами являются:

1. Ошибки в оформлении документов. В то время, как незначительные опечатки не заметны при работе с живыми людьми, на электронных площадках, где компьютер проверяет документы автоматически, каждая такая ошибка влечет сбой в системе либо отказ поставщику в участии в торгах. Некоторые из этих ошибок невозможно увидеть человеческим глазом. Так русская буква «С» и латинская «С» располагаются на одной клавише клавиатуры. Когда латинская «цэ» оказывается в кириллическом тексте вместо русской «эс» человек, заполняющий заявку, этой ошибки не замечает. Но для работа этого достаточно, чтобы вернуть документы, как неправильно оформленные.

2. Непростой является и процедура регистрации на электронной площадке. Во многих случаях причиной недопуска становятся не столько пробелы в оформлении документации, сколько отсутствие на счету исполнителя так называемой гарантийной суммы. К тому же правила регистрации на всех площадках электронных торгов – разные. В результате халатности или невнимательности просто забывают перечислить деньги.

3. Проблемой является и то, что на электронных площадках отсутствует единый формат оформления документов. Текст регистрационного документа, набранный в том или ином текстовом редакторе, может оказаться непрочитанным из-за появления нечитаемых символов или нечитаемости самого текста посредством другого редактора.

4. Отследить все этапы торгов на всех основных площадках в режиме реального времени представляется затруднительным.

На основании выявленных недостатков можно сформулировать рекомендации по совершенствованию работы в данном направлении:

- сотрудников отвечающих за достаточно новое направление в деятельности отправлять на курсы обучения и повышения квалификации, для более четкого понимания выполняемых обязанностей и требования предъявляемых к выполняемой работе;

- возлагать обязанности по заполнению документации внимательного и ответственного сотрудника;

- осуществлять дополнительный контроль за процессом регистрации и подачи документов на электронные площадки;

- заранее подавать документацию на электронные площадки, для того чтоб в дальнейшем была возможность удостовериться в своевременной регистрации на площадке и допуске к интересующему аукциону;

- назначать отдельного сотрудника ответственного за контроль по актуальным торгам на действующих площадках.

## **Заключение**

Государственный заказ - совокупность заключенных государственных контрактов на поставку товаров, производство работ, оказание услуг за счет средств государственного бюджета. А муниципальный заказом представляет собой заказ со стороны органов местного самоуправления и уполномоченных ими муниципальных учреждений на поставки товаров, выполнение работ и оказание услуг, связанных с решением вопросов местного значения и осуществлением отдельных государственных полномочий, переданных органам местного самоуправления федеральными законами и законами субъектов РФ. Главным способом приобретения лекарственных средств для государственных нужд является электронный аукцион. Исключения составляют госзакупки, проводимые путем: запроса котировок; запроса предложений; госзакупки у единственного поставщика.

В связи с вступлением в силу Постановления Правительства РФ Правительства РФ 05.02.2015 № 102 (ред. от 02.06.2015) «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» появляется большое количество вопросов, а именно, готов ли российский рынок производителей лекарственных средств обеспечивать нужды государственных и муниципальных медицинских учреждений. В результате проведения данного исследования было выявлено, что в настоящее время российские производители лекарственных средств еще не совсем готовы полностью обеспечить всеми необходимыми для государственных и муниципальных медицинских учреждений лекарственными средствами и медицинскими изделиями. Доля зарегистрированных иностранных производителей в Реестре лекарственных средств достаточно высока (43%).

В качестве объекта исследования выступила организация ООО «Фармакон», которую можно охарактеризовать как стабильный

дистрибьютор, который работает на рынке лекарственных средств более 14 лет. Накоплен значительный опыт участия в государственных закупках, изначально на бумажных носителях, затем после внесения изменений в законодательство, в электронных торгах. Так как возможности фирмы уступают таким гигантам фармацевтического бизнеса, как ОАО «ПРОТЕК», ЗАО «Р-Фарм» и ООО «БИОТЭК», в настоящее время выиграть в электронных аукционах удастся не часто, но ООО «Фармакон» зарекомендовала себя как фирма, выполняющая свои обязательства в полном объёме и качественно.

## Список использованной литературы

### Нормативно-правовые акты

1. Федеральный закон от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СПС «Консультант-Плюс».
2. Федеральный закон от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» // СПС «Консультант-Плюс».
3. Федеральный закон от 05.04.2013 г. №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» // СПС «Консультант-Плюс».
4. Постановление Правительства РФ 05.02.2015 № 102 (ред. от 02.06.2015) «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд» . - URL : <http://minpromtorg.gov.ru/docs> (дата обращения: 14.02.2017).
5. Письмо ФАС России от 30.08.2011 г. № АК/33019 «О рассмотрении заявления» // СПС «Консультант-Плюс».
6. Государственный реестр лекарственных средств (по состоянию на 4.05.2017) . - URL : <http://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx> (дата обращения: 4.05.2017).

### Литература

7. Пономарева О.В. Государственные госзакупки как инструмент торговой политики в развивающихся странах // Российский внешнеэкономический вестник. 2014. №9. - URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/gosudarstvennye-zakupki-kak-instrumenttorgovoy-politiki-v-razvivayuschih-sy-stranah> (дата обращения: 23.04.2017).
8. Сироткина Н.Г., Скребцова Р.Р. Особенности закупочных процедур бюджетных учреждений здравоохранения в российской федерации. - URL :

<https://www.hse.ru/pubs/share/direct/document/171938284> (дата обращения: 07.05.2017).

9. Соколова С. В., Орлов А. С., Румянцева М. С. Фармацевтический рынок: государственные госзакупки лекарственных средств. - URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/farmatsevticheskiy-rynok-gosudarstvennyezakupki-lekarstvennyh-preparatov> (дата обращения: 03.04.2017).

10. Нестерович Н.В. Становление рыночной системы государственных закупок в России: учебное пособие. — Казань: НПО "БизнесИнфоСервис", 2000. — 320 с.

11. Нестерович Н.В. Организация и проведение конкурсов на закупку продукции для федеральных государственных нужд: учебное пособие; 2-е изд. — М.: ГУ–ВШЭ, 2001. — 332 с.

12. Нестерович Н.В., Смирнов В.И. Конкурсные торги на закупку продукции для государственных нужд: учебное пособие. — М.: Инфра-М, 2000. — 360 с.

13. Смирнов В.И. Комментарий к Федеральному закону "О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд" от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ. - М., 2006. – 182 с.

14. Строганов А.А. Госзаказ и контроль за его размещением: учебное пособие. – М.: Юриспруденция, 2010.- 183 с.

15. Храшкин А.А. Настольная книга госзаказчика: учебное пособие; 6-е изд., доп. – М.: ИД «Юриспруденция», 2010. – 768 с.

16. Храшкин А.А. Противодействие коррупции в госзакупках: учебное пособие. – М. : Юриспруденция, 2010.-237 с.

17. Храшкин А.А. Противодействие коррупции в госзакупках: учебное пособие; 2-е изд.-М. : Юриспруденция, 2011.- 162 с.

18. Доклад заместителя Министра экономического развития промышленной политики и торговли А.В. Шаронова на заседании Правительства Российской Федерации 9.06.2005 «О мерах по повышению эффективности закупок товаров (работ, услуг) для государственных нужд» .- URL: <http://www.invest->

management.ru/journal/ (дата обращения: 07.05.2017).

19. В.В.Кикавец, А.Ю.Маковлев «Госгосзакупки.Комментарии специалистов» //Госзаказ в вопросах и ответах.- №1.-2010.- с.16
20. Кузнецов К.В. «Международная практика и российские реалии госзакупок.»//Госзаказ.- №2.- 2005.- с. 12
21. Ермаков А.В., Хухлаев Е.В. «Электронная цифровая подпись в системе госзакупок»// Открытые системы.- № 7-8.- 2002.- с.17

Отзыв научного руководителя о  
выпускной квалификационной работе

Ф.И.О. студента: Макаров Д.А., гр. ЗГМУ-12А

Название работы: «Взаимодействие коммерческих структур с государственными органами здравоохранения в сфере государственных закупок (на примере ООО «Фармакон»)».

Научный руководитель: к.полит.н., доцент Товченко Р.Б.

Обращение автора к выбранной теме оправдано и актуально. Проводимые реформы в области государственного лекарственного обеспечения сопровождаются рядом неудач, подвергающихся жесткой критике со стороны общественности. В то же время на государственном уровне говорится об увеличении бюджета на здравоохранение и реализуемые программы, о достижениях и успехах проводимой политики. В реальной же жизни ситуация представляется совершенно иной. Лекарственное обеспечение населения превратилось в неэффективное использование огромных ресурсов - и материальных, и кадровых, и организационных.

В процессе написания исследования Макарову Д.А., в соответствии с заявленной целью, удалось решить поставленные задачи. Работа опирается на широкую источниковую и теоретическую базу, раскрывает объект и предмет исследования. Ценным результатом работы представляются предложенные автором рекомендации по совершенствованию механизмов взаимодействия коммерческих структур с медицинскими учреждениями.

Общая методология, структура работы, проведенный в ней анализ и сделанные выводы свидетельствуют о достаточной степени проработанности темы. В работе автор продемонстрировал неплохое знание теории и практики государственного и муниципального управления, понимание решения проблем выполнения государственного заказа коммерческими структурами, научный кругозор, а также проявил себя как самостоятельный исследователь.

В целом выпускная работа Макарова Д.А. выполнена в установленные сроки, на достаточном общетеоретическом и практическом уровне, соответствует требованиям, предъявляемым к итоговым квалификационным исследованиям по направлению подготовки «Государственное и муниципальное управление», как по оформлению, так и по содержанию, а также заслуживает положительной оценки.

Общая оценка ВКР: хорошо (83,5)

Научный руководитель:

Ф.И.О.: Товченко Р.Б.

Дата: 23.06.2017

Подпись: 

**ПРОТОКОЛ ДОПУСКА К ЗАЩИТЕ  
ВЫПУСКНОЙ КВАЛИФИКАЦИОННОЙ РАБОТЫ**

Студент Макаров Дмитрий Анатольевич Группа ЗГМУ-12А

Тема выпускной квалификационной работы Взаимодействие коммерческих структур с государственными органами здравоохранения в сфере государственных закупок (на примере ООО "Фармакс")

Научный руководитель (должность, степень, звание, Фамилия И.О.)

К. полит. наук, доцент Товченко Роман Борисович

Подпись научного руководителя о допуске к предварительной защите

Предварительная защита пройдена « 14 » 06 2017 г.

Председатель комиссии

Комментарии

Подпись научного руководителя о допуске к нормоконтролю

Нормоконтроль пройден « 26 » 06 2017 г.

Нормоконтроль проводил (должность, степень, звание, Фамилия И.О.)

Подпись Товченко Товченко И.О. ассистент

Замечания по работе

нет

Заведующий кафедрой « 26 » 06 2017 г.

Подпись

Стандартная Экспресс Глубокая На реферат

Пакетная проверка Проверка сайта SEO проверка Проверка картинок

Проверить уникальность

Игнорировать домены:

Редактор Адрес: http://

Текст(91019):

Введение

В соответствии с Конституцией РФ, Российская Федерация является социальным государством, которое обеспечивает охрану здоровья и бесплатную медицинскую помощь всем своим гражданам. Благодаря этой специфике нашего государства особую значимость для всего населения страны имеет лекарственное обеспечение государственных и муниципальных учреждений, ведь его качество предопределяет эффективность выздоровления пациентов и в целом качество оказания медицинских услуг.

Поэтому законодатель всегда особенно тщательно прорабатывает особенности осуществления закупок лекарственных средств в законе. В первую очередь такие особенности касаются порядка составления Актуальность данной работы заключается, с одной стороны, в особенной социальной значимости осуществления государственных закупок лекарственных средств для нужд государственных и муниципальных медицинских учреждений, а с другой стороны, продиктована современной политической нашей государству, направленной на стимулирование импортозамещения большинства товаров, а также на поддержку

Журнал:

- [12.33.00] Возникла ошибка при загрузке страницы из запроса №380-2 (30024 миллисек.) [https://snyh.com/konstantauser/docs/34\\_147](https://snyh.com/konstantauser/docs/34_147)(Сохраненная копия) (Время ожидания операции истекло)
- [12.33.00] Возникла ошибка при загрузке страницы из запроса №405-2 (29596 миллисек.) <https://toi.vydvizhivayelektromiya-rodrii/svetfika-elektromiy-rodrii.html>(Сохраненная копия) (Попытка установить соеди
- [12.33.39] Возникла ошибка при загрузке страницы из запроса №445-3 (21007 миллисек.) <http://2015.it-erid.com/articles-ty.html>(Сохраненная копия) (Попытка установить соединение была безуспешной
- [12.33.44] Возникла ошибка при загрузке страницы из запроса №439-1 (30027 миллисек.) <https://www.vydvizhik-tyat/3642-zakryi-ruten-zhigola-kotlovolk>(Сохраненная копия) (Время ожидания операции истекл
- [12.33.45] **Уникальность текста 62%** (Пронитрировано подстановок: 0%)

Автопрокрутка

Очистить журнал

Готово