

Анализ закупок лекарственных средств после вступления в силу закона о федеральной контрактной системе

Малаев М.Г.

ООО «Центр фармакоэкономических исследований»

Резюме. По мнению авторов Федерального закона от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» введение новых правил организации и системы контроля в сфере закупок должно сопровождаться снижением расточительства и риска возникновения коррупционных схем за счёт повышения «прозрачности» проведения процедуры торгов. Выполненная работа показала, что до реализации возлагаемых на закон надежд ещё далеко, во всяком случае, в части закупок лекарственных средств.

Ключевые слова: федеральная контрактная система, закупки, лекарственные препараты, ФЗ №44

Analysis of drug purchases after the entry into force of the federal contract system

Malaev M.G.

Center of Pharmacoeconomics Research

Summary. According to the authors of the Federal Law of 05.04.2013 №44 -FZ «On the contract system in the procurement of goods, works and services for state and municipal needs» new rules of organization and control in procurement should be accompanied by a reduction of waste and the risk of corruption schemes by increasing the «transparency» of the bidding procedure. Performed work showed that before the implementation of the law imposed on hopes still far away, in any case, in terms of drug procurement.

Keywords: federal contract system, procurement, drugs, Federal Law №44

Автор, ответственный за переписку:

Малаев Михаил Георгиевич, к.м.н., formular-mal@yandex.ru, www.HealthEconomics.ru

Введение

С 1 января 2014 года на смену Федеральному закону от 21.07.2005 №94 «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» пришёл Федеральный закон от 05.04.2013 №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — ФЗ №44). На новый закон возлагаются большие надежды по снижению уровня коррупционной составляющей и расточительства в сфере закупок за счёт прозрачности проведения процедуры торгов для контроля и обеспечения справедливости с точки зрения реальной конкуренции исполнителей.

По итогам встречи с членами Экспертного совета при Правительстве РФ по вопросу совершенствования общественного контроля государственных расходов, закупок и инвестиций, состоявшейся 5 сентября 2013 г., премьер-министр РФ Д.А. Медведев дал ряд поручений. При этом он особо подчеркнул, что

нужно учесть необходимость обеспечения мер информационной прозрачности, а также разработки механизмов стимулирования и поддержки развития некоммерческих общественных организаций, граждан и СМИ в их деятельности в указанной сфере [1].

Основным инструментом контроля проводимых закупок должен явиться анализ данных, размещаемых на Официальном сайте РФ для размещения информации о размещении заказов (www.zakupki.gov.ru). В скором времени предполагается введение Единой информационной системы в сфере закупок, под которой понимается совокупность информации, содержащейся в базах данных, информационных технологий и технических средств, обеспечивающих формирование, обработку, хранение такой информации, а также её предоставление с использованием официального сайта в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Одной из законодательных новелл, позволяющих, по мнению разработчиков ФЗ №44, сократить риски коррупции в сфере госзакупок, является введение новых действующих лиц — «эксперта» и «экспертной

организации», т.е. людей, обладающих специальными познаниями, опытом, квалификацией в области науки, техники, искусства или ремесла [2].

На основе заключённого договора эксперт и экспертная организация призваны осуществлять деятельность по изучению и оценке предмета экспертизы, а также по подготовке экспертных заключений по поставленным заказчиком, участником закупки вопросам в случаях, предусмотренных законом. Требования, предъявляемые к экспертам и экспертным организациям, а также их деятельность регламентируется ст. 41 ФЗ №44. При проведении конкурсов в целях обеспечения экспертной оценки конкурсной документации, заявок на участие в конкурсах, осуществляемой в ходе проведения предквалификационного отбора участников конкурса, оценки соответствия участников конкурсов дополнительным требованиям заказчик вправе привлекать экспертов или экспертные организации (ст. 58 ФЗ №44). Вместе с тем для проверки предоставленных поставщиком (подрядчиком, исполнителем) результатов, предусмотренных контрактом, в части их соответствия условиям контракта заказчик не только может, но и обязан провести экспертизу (п. 3, ст. 94 ФЗ №44). Экспертиза результатов, предусмотренных контрактом, может проводиться заказчиком своими силами или к её проведению могут привлекаться эксперты, экспертные организации на основании контрактов, заключённых в соответствии с настоящим Федеральным законом.

Заказчик обязан привлекать экспертов, экспертные организации к проведению экспертизы поставленного товара, выполненной работы или оказанной услуги в случае, если закупка осуществляется у единственного поставщика (подрядчика, исполнителя), за исключением случаев, предусмотренных пунктами 1, 4 — 6, 8, 15, 17, 18, 22, 23, 26 и 27 ч. 1 ст. 93 ФЗ №44. Правительство Российской Федерации вправе определить иные случаи обязательного проведения экспертами, экспертными организациями экспертизы поставленных товаров, выполненных работ, оказанных услуг, предусмотренных контрактом. Для проведения экспертизы поставленного товара, выполненной работы или оказанной услуги эксперты, экспертные организации имеют право запрашивать у заказчика и поставщика (подрядчика, исполнителя) дополнительные материалы, относящиеся к условиям исполнения контракта и отдельным этапам исполнения контракта. Результаты такой экспертизы оформляются в виде заключения, которое подписывается экспертом, уполномоченным представителем экспертной организации и должны быть объективными, обоснованными и соответствующими законодательству Российской Федерации. В случае, если по результатам такой экспертизы установлены нарушения требований контракта, не препятствующие приёмке поставленного товара, выполненной рабо-

ты или оказанной услуги, в заключении могут содержаться предложения об устранении данных нарушений, в том числе с указанием срока их устранения.

Результаты отдельного этапа исполнения контракта, информация о поставленном товаре, выполненной работе или об оказанной услуге отражаются заказчиком в отчёте, размещаемом в единой информационной системе. К отчёту прилагаются заключение по результатам экспертизы отдельного этапа исполнения контракта, поставленного товара, выполненной работы или оказанной услуги и документ о приёмке таких результатов либо иной определённый законодательством Российской Федерации документ.

Заказчик вправе принять решение об одностороннем отказе от исполнения контракта при условии, если это было предусмотрено контрактом (ст. 95 ФЗ №44). При этом Заказчик вправе провести экспертизу поставленного товара, выполненной работы, оказанной услуги с привлечением экспертов или экспертных организаций до принятия решения об одностороннем отказе от исполнения контракта. Если заказчиком проведена экспертиза поставленного товара, выполненной работы или оказанной услуги с привлечением экспертов или экспертных организаций, решение об одностороннем отказе от исполнения контракта может быть принято заказчиком только при условии, что по результатам экспертизы поставленного товара, выполненной работы или оказанной услуги в заключении эксперта или экспертной организации будут подтверждены нарушения условий контракта, послужившие основанием для одностороннего отказа заказчика от исполнения контракта. Заказчик обязан отменить не вступившее в силу решение об одностороннем отказе от исполнения контракта, если нарушение условий контракта устранено в течение десятидневного срока с даты надлежащего уведомления поставщика (подрядчика, исполнителя), а заказчику компенсированы затраты на проведение. Информация о поставщике (подрядчике, исполнителе), с которым контракт был расторгнут в связи с односторонним отказом заказчика от исполнения контракта, включается в реестр недобросовестных поставщиков (подрядчиков, исполнителей).

Новый ФЗ №44 вводит также такую форму контроля, как аудит. Аудит в сфере закупок осуществляется Счётной палатой Российской Федерации, контрольно-счётными органами субъектов Российской Федерации, образованными законодательными (представительными) органами государственной власти субъектов Российской Федерации и контрольно-счётными органами муниципальных образований (в случае, если такие органы образованы в муниципальных образованиях), образованными представительными органами муниципальных образований. Органы аудита в сфере закупок в пре-

делах своих полномочий осуществляют анализ и оценку результатов закупок, достижения целей осуществления закупок, определённых в соответствии со ст. 13 ФЗ №44. Органы аудита в сфере закупок осуществляют экспертно-аналитическую, информационную и иную деятельность посредством проверки, анализа и оценки информации о законности, целесообразности, об обоснованности, о своевременности, об эффективности и о результативности расходов на закупки по планируемым к заключению, заключённым и исполненным контрактам. Органы аудита в сфере закупок устанавливают причины выявленных нарушений, подготавливают предложения, направленные на их устранение и на совершенствование контрактной системы в сфере закупок, а также размещают в единой информационной системе обобщённую и систематизированную информацию о реализации указанных предложений.

В соответствии с ФЗ №44 осуществляется также контроль в сфере закупок. Контроль в сфере закупок осуществляют: 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; федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий правоприменительные функции по кассовому обслуживанию исполнения бюджетов бюджетной системы Российской Федерации, финансовые органы субъектов Российской Федерации и муниципальных образований, органы управления государственными внебюджетными фондами; органы внутреннего государственного (муниципального) финансового контроля, определённые в соответствии с Бюджетным кодексом Российской Федерации. Контроль в сфере закупок осуществляется в отношении субъектов контроля (заказчики, контрактные службы, контрактные управляющие, комиссии по осуществлению закупок и их члены, уполномоченные органов, уполномоченные учреждения, специализированные организации, операторы электронных площадок) путём проведения плановых и внеплановых проверок.

Все процедуры, связанные с гражданским оборотом лекарственных средств, регламентируются отдельным Федеральным законом [3]. В связи с этим особенности приобретения лекарственных средств отдельно оговаривается в ФЗ №44. При осуществлении закупок лекарственных препаратов, включённых в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (ЖНВЛП) [4], отстранение участника закупки от участия в определении поставщика или отказ от заключения контракта с победителем определения поставщика может осуществляться

в любой момент до заключения контракта. В дополнение к прочим основаниям отстранения участника закупки или отказа от заключения контракта добавляется ещё два основания: если будет обнаружено, что не зарегистрирована предельная отпускная цена лекарственных препаратов или если предлагаемые цены превышают предельные отпускные цены (ст. 31 ФЗ №44).

В отдельной статье (ст. 33 ФЗ №44) прописаны правила описания объекта закупки заказчиком. Документация о закупке лекарственных средств должна содержать указание на международные непатентованные наименования лекарственных средств (МНН) или при отсутствии таких наименований — на химические или группировочные наименования. Заказчик вправе указывать торговые наименования лекарственных средств в двух случаях:

1. при закупке лекарственных средств, входящих в утверждённый Правительством Российской Федерации перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями;
2. при осуществлении закупок необходимых по жизненным показаниям для лечения конкретного больного лекарственных препаратов при наличии соответствующего решения врачебной комиссии.

В случае, если объектом закупки являются лекарственные средства, предметом одного контракта (одного лота) не могут быть лекарственные средства с различными МНН (при отсутствии МНН — с различными химическими, группировочными наименованиями) при условии, что начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) превышает предельное значение, установленное Правительством Российской Федерации [5].

Начальная (максимальная) цена контракта (цена лота) не может превышать 1 тыс. рублей, если предметом одного контракта (одного лота) наряду с иным лекарственным средством является поставка следующих лекарственных средств:

- лекарственных средств с МНН (при отсутствии такого наименования — с химическим, группировочным наименованием), в рамках которого отсутствуют зарегистрированные в установленном порядке аналогичные по лекарственной форме и дозировке лекарственные средства;
- наркотических лекарственных средств;
- психотропных лекарственных средств;
- радиофармацевтических лекарственных средств.

Участник закупки, предложивший цену контракта, которая на двадцать пять и более процентов ниже начальной (максимальной) цены контракта, обязан представить обоснование предлагаемой цены контракта. В качестве обоснования может выступать

гарантийное письмо от производителя с указанием цены и количества поставляемых медикаментов, документы, подтверждающие наличие медикаментов у участника закупки, или иные документы и расчёты, подтверждающие возможность участника закупки осуществить поставку медикаментов по предлагаемой цене (ст. 37 ФЗ №44).

Цель аудита

Целью данной работы является изучение влияния Федерального закона от 05.04.2013 г. ФЗ №44 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» на ситуацию с закупкой медицинскими организациями лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи в условиях действия в январе 2014 года.

Методология

В качестве источника информации использовался Официальный сайт РФ для размещения информации о размещении заказов www.zakupki.gov.ru. Для проведения экспертизы исследовались размещённые

на сайте данные о закупках, проведённых в период с 01.01.2014 г. по 31.01.2014 г. муниципальными учреждениями здравоохранения, оказывающих первичную медико-санитарную и специализированную медицинскую помощь в стационарных условиях.

Результаты

Всего были изучены данные о закупках 201 медицинской организации, из которых в январе 2014 года заключили контракт на поставку лекарственных средств 88 (43,8% от числа проверенных) медицинских организаций (см. табл.).

Небольшое количество проверенных медицинских организаций г. Москвы и г. Санкт-Петербурга обусловлено тем, что ни в одной из 10 выбранных случайным методом медицинских организаций в карточке контракта не указывалась информация о закупленном товаре. Вместо наименования товара (медикамента), технических характеристик, определяющих фармакологическое действие (форма выпуска, дозировка, фасовка, комплектность и прочее), а также указания производителя и страны происхождения товара, указывались наименования подкатегорий Общероссийского классификатора

Таблица

Данные о результатах проверки данных о закупках, размещённых на сайте www.zakupki.gov.ru с 01.01.2014 г. по 31.01.2014 г.

	г. Санкт-Петербург		г. Москва		Московская область	
	кол-во организаций	% от общего числа	кол-во организаций	% от общего числа	кол-во организаций	% от общего числа
не закупили лекарственные средства	5	33,3%	28	73,7%	80	54,1%
закупили лекарственных средств	10	66,7%	10	26,3%	68	45,9%
в том числе:						
заполнение карточки контракта не соответствует требованиям	10	66,7%	10	26,3%	40	27,0%
информация о закупленной продукции имеется	0	0,0%	0	0,0%	28	18,9%
из них:						
указано только международное непатентованное название	0		0		14	9,5%
указано только торговое наименование	0		0		17	11,5%
указано торговое наименование, форма выпуска, дозировка и фасовка	0		0		21	14,2%
указано торговое наименование, форма выпуска, дозировка и фасовка + фирма производитель и страна	0		0		7	4,7%
Всего проверено организаций	15	100,0%	38	100,0%	148	100,0%

продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2007 (КПЕС 2002), которые не всегда соответствовали наименованию подкатегории, соответствующей проставленному коду. На весь ассортимент закупленного товара проставлялась какая-либо одна единица измерения (УПАК, УСЛ ШТ, УСЛ ЕД). Количество закупленного товара или приравнивалось к единице, или указывалось общее количество закупленных потребительских упаковок. Цена за единицу приобретённого товара вычислялась математическим путём как частное от деления общей стоимости медикаментов на количество указанных в карточке контракта единиц измерения.

Вместе с тем в конкурсной документации записывалось требование о предоставлении участниками размещения заказа информации о качестве, технических характеристиках товара, его безопасности, функциональных характеристиках (потребительских свойствах) товара, размере, упаковке, отгрузке товара и иных сведений о товаре, представление которых предусматривался технической частью документации об открытом аукционе в электронной форме. В соответствии с условиями заключения контракта Поставщик обязан передать Заказчику соответствующие заявленным техническим характеристикам товары в количестве и в ассортименте, указанным в Спецификации поставляемых товаров, являющейся неотъемлемой частью контракта.

Таким образом, вроде бы все условия для успешного исполнения требований закона имеются, но в карточку контракта данные из Спецификации поставляемых товаров не вносились. В результате этой информации о закупленных товарах оказывается недоступной для какого-либо исследования. Примечательно, что только изучение технической части документации позволяет обнаружить, например, одновременное включение в лот с препаратами инсулина множества иных лекарственных средств, как имеющих МНН, так и не имеющих МНН (заказ №0373200060113000138). Вместе с тем известно (письмо Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию от 15.10.2007 № 1003/048743П), что различные торговые наименования инсулинов, а также циклоспорина несовместимы между собой и не взаимозаменяемы. В письме от 16.10.2007 № АЦ/19080 ФАС России разъяснила, что по указанным основаниям размещение заказа на поставку циклоспорина и инсулинов может производиться с указанием торговых наименований без сопровождения их словами «или эквивалент».

В отличие от столичных, более 41% медицинских организаций Московской области, заключивших в январе 2014 года контракты на поставку лекарственных средств, более или менее подробно описали закупленный товар в карточках контракта. Половина из числа организаций, включивших информацию о закупленном товаре в карточку контракта, указала

только МНН, 61% организаций указали только торговое наименование, 75% организаций указали торговое наименование, форму выпуска, дозировку и фасовку. Полную информацию (торговое наименование, форма выпуска, дозировка и фасовка, а также название фирмы производителя и страны происхождения) указали 25% организаций, заключивших контракты на поставку лекарственных средств. Интересно, что в одной и той же организации карточки контракта могли оформляться с разной степенью детализации информации о приобретённом товаре. Для описания использовались не 3, как в столичных медицинских организациях, а 11 единиц измерения. Цена за единицу была не расчётной, а соответствующей фактической стоимости потребительской упаковки.

Анализ сводного ассортимента приобретённых лекарственных средств показал, что в январе 2014 года медицинскими организациями Московской области были приобретены лекарственные средства из 277 фармакологических групп, в состав которых вошли 665 МНН, а также медикаменты 36 торговых названий, не имеющие МНН или замещающего названия. В том числе, были приобретены 325 МНН лекарственных средств из числа входящих в перечень ЖНВЛП на сумму, составившую 68,7% от общей стоимости приобретённых лекарственных средств. Из числа лекарственных средств, включённых в стандарты медицинской помощи, утверждённых приказами Министрством здравоохранения РФ (МЗ РФ), было приобретено 514 МНН лекарственных средств на сумму, составившую 85,6% от общей стоимости приобретённых лекарственных средств. В январе были приобретены 303 МНН лекарственных средств, одновременно присутствующие в перечне ЖНВЛП и в стандартах медицинской помощи, стоимость которых составила 64,5% от общей стоимости приобретённых лекарственных средств.

При проверке каждой торговой позиции на соответствие цены приобретения цене, зарегистрированной производителем в Государственном реестре цен [6] (с учётом НДС и оптовой торговой надбавки, установленной постановлением Правительства Московской области от 26.02.2010 г. №100/8) в 48,5% случаях выявлено превышение цен. В одном случае цена в 5 раз превысила предельно возможный уровень. За счёт приобретения медикаментов по завышенным ценам фактические расходы медицинских организаций оказались на 6,3% выше, чем эти расходы могли бы быть в случае приобретения этих же медикаментов по ценам, зарегистрированным в Госреестре цен с учётом НДС и торговой надбавки.

Фактическая стоимость одной потребительской упаковки в 51,5% случаях была ниже предельно установленного уровня, в том числе в 29,2% случаев цена была более чем на 25% меньше, чем максимально установленная оптовая цена. Отмечены даже случаи приобретения медикаментов по цене, составляющей

всего 0,08% от цены, зарегистрированной в Госреестре цен. В итоге за счёт снижения цен в процессе торгов фактические расходы оказались на 37,8% ниже уровня расходов, которые могли бы быть в случае приобретения медикаментов по максимально возможной цене (с учётом НДС и торговой надбавки), зарегистрированной в Госреестре цен.

Стоимость одной потребительской упаковки по всему ассортименту приобретённых лекарственных средств составила в среднем 79,02 руб., в том числе из числа медикаментов, имеющих зарегистрированные в Госреестре цены — 117,55 руб. за одну потребительскую упаковку.

Удельный вес расходов на приобретение медикаментов импортного производства, имеющих зарегистрированную цену, составил 68,1% от общей суммы расходов, а стоимость одной потребительской упаковки составила в среднем 128,66 руб. за упаковку. Удельный вес расходов на приобретение медикаментов российского производства (вне зависимости от фирмы — владельца регистрационного удостоверения), имеющих зарегистрированную цену, составил 31,9% от общей суммы расходов, а стоимость одной потребительской упаковки составила в среднем 99,28 руб. за упаковку.

Стоимость одной потребительской упаковки лекарственных средств, не входящих в перечень ЖН-ВЛП, составила в среднем 64,51 руб. за упаковку.

Можно отметить, что в одних лотах с медикаментами приобреталась иная химико-фармацевтическая продукция (фармацевтические субстанции), специализированные продукты питания (0,81% от общей суммы), а также биологически активные добавки к пище (0,08%) и гомеопатические препараты.

При анализе выявляется довольно большое ко-

личество случаев написания с ошибками торговых или международных наименований лекарственных средств. Например, встречается написание «25% раствор диэтиламида никотиновой кислоты» вместо торгового (Кордиамин) или международного названия (Никетамид), а также *Верошипрон* вместо Верошпирон, или *Амфмистра* вместо Амфибра.

Результаты проведённого анализа позволяют сделать вывод о том, что вступление в действие ФЗ №44 пока никак не отразилось ни на организации закупок, ни на качестве подготовки документации к проведению закупок, ни на оформлении документации о проведённых закупках лекарственных средств.

Выводы и обсуждение

Предусмотренная ФЗ №44 многоуровневая и разнотипная система контроля, включающая проведение ревизий финансовой дисциплины, надзора над соблюдением требований законодательства, а также аудита с необходимостью проведения экспертиз во время проведения каждого вида контроля, требует подготовки достаточно большого количества специалистов, способных выполнять функции экспертов. Экспертами в сложно устроенной сфере закупок, т.е. знающими людьми, не рождаются — экспертами становятся после прохождения специальной подготовки. К сожалению, вопрос подготовки экспертов не нашёл отражения в ФЗ №44, а без быстрого, качественного и независимого проведения экспертиз на каждом этапе процесса закупок невозможно получить реальную отдачу от проводимой информационно-разъяснительной работы, от работы по подготовке специалистов в сфере закупок, а также от деятельности всей системы контроля.

Литература

1. Премьер-министр РФ дал ряд поручений по совершенствованию общественного контроля госзакупок. <http://www.garant.ru/news/494520/>
2. п. 15 ст. 3 Закона №44-ФЗ
3. Федеральный закон Российской Федерации от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
4. Распоряжение Правительства РФ №2199-р от 7 декабря 2011 г.
5. Постановление Правительства РФ от 6 апреля 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»
6. Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включённые в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов по состоянию на 14.01.2014 г.