

Директору Департамента развития
фармацевтической и медицинской
промышленности
Минпромторга России

Колотиловой О.Н.

14 августа 2015 г. №14/08/2015/МПТ

**О публичных обсуждениях проекта
изменений в постановление
Правительства РФ №102 от 05.02.15 г.**

Уважаемая Ольга Николаевна!

Ассоциация международных производителей медицинских изделий (IMEDA) выражает Вам свое почтение и, в порядке общественного обсуждения разработанного Минпромторгом России проекта постановления Правительства Российской Федерации «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 5 февраля 2015 года №102» ([http://regulation.gov.ru/projects>List/AdvancedSearch#npa=38613](http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=38613)), полагает необходимым сообщить следующее.

1. В пояснительной записке к рассматриваемому проекту указано, что предусмотренное проектом положение о запрете включения в состав лотов медицинских изделий, включенных и не включенных в перечень отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, необходимо в целях обеспечения конкуренции. При этом, в заключительной части пояснительной записи говорится о том, что принятие рассматриваемого проекта не потребует дополнительных расходов из федерального бюджета.

Вместе с тем, разработчиком не приведено каких-либо обоснований того, каким образом такой запрет может обеспечить конкуренцию при осуществлении закупок. Полагаем, что в данном случае возможна как раз обратная картина, принимая во внимание, что в отношении лотов по медицинским изделиям, происходящим из иностранных государств, в отношении которых устанавливается ограничение допуска для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд, количество потенциальных участников торгов будет весьма ограничено, в связи с чем, в данной категории товаров конкуренция значительно снизится.

Кроме того, разработчиком не учтено, что последствием такого запрета, фактически предусматривающего необходимость разделения единых лотов на несколько отдельных, может явиться увеличение количества проводимых аукционов в связи с фактическим ростом количества самих разделенных лотов, что может привести к пропорциональному увеличению расходов заказчиков на проведение большего количества аукционов.

2. Пунктом 4 рассматриваемого проекта Изменений предлагается дополнить пункт 3 постановления №102 требованием указывать номер сертификата о происхождении товара участником закупок в заявке на участие, при проведении электронного аукциона – в первой части заявки.

Полагаем, что установление данного требования будет противоречить требованиям Федерального закона №44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг

для государственных и муниципальных нужд», ст.66 которого предусматривает четкий перечень информации, который должен содержаться в первой части заявки, и данных о сертификате страны происхождения товара в данном перечне не предусмотрено.

При этом мы также полагаем, что внесение данных изменений без дополнительного пояснения о порядке применения установленных ограничений, может привести к тому, что заявки, содержащие предложения о поставках медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, будут преждевременно отклоняться заказчиками по итогам рассмотрения только первых частей всех поступивших заявок, при наличии хотя бы двух заявок с указанными в них сведениями о сертификатах страны происхождения товара, но без полного анализа соответствия таких заявок всем требованиям документации о закупке.

Таким образом, возможно возникновение ситуации, когда после рассмотрения первых частей поступивших заявок, все заявки с предложениями медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, будут отклонения в связи с наличием как минимум двух заявок, содержащих данные о сертификатах происхождения товара, однако, в дальнейшем, по итогам рассмотрения вторых частей данных заявок, окажется, что только одна из данных заявок будет соответствовать документации о закупке, и именно данный единственный участник может быть необоснованно признан победителем такого аукциона. Вместе с тем, согласно требованиям пункта 2 Постановления №102, заявки, содержащие предложения о поставках медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, могут быть отклонены только в случае наличия не менее 2 заявок, содержащих предложение о поставке медицинских изделий, имеющих соответствующие сертификаты о происхождении товара, удовлетворяющих всем требованиям документации о закупке, которое может быть установлено только по итогам рассмотрения вторых частей заявок, поступивших от всех участников закупок.

Кроме того пп. 6) п.5 вышеуказанной статьи 66 Федерального закона №44-ФЗ предусматривает, что именно вторая часть заявки должна содержать документы, подтверждающие соответствие участника такого аукциона и (или) предлагаемых им товара, работы или услуги условиям, запретам и ограничениям, установленным заказчиком в соответствии со статьей 14 настоящего Федерального закона, или копии этих документов.

В этой связи, полагаем целесообразным исключить предложение об обязательном указании номера сертификата о происхождении товара в первой части заявки, а также включить в рассматриваемый проект изменений в Постановление №102 также предложения о дополнении пункта 3 Постановления Правительства РФ №102 от 5.02.15 г. положением о том, что «копия сертификата о стране происхождения товара прилагается участником закупок ко второй части заявки. При этом решение об отклонении заявок, содержащих предложения о поставке медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, при наличии не менее 2 заявок о поставке медицинских изделий, происходящих из Российской Федерации, Республики Армения, Республики Беларусь и Республики Казахстан, имеющих соответствующие сертификаты о происхождении товара, удовлетворяющих всем требованиям документации о закупке, может быть принято только по итогам рассмотрения вторых частей заявок, поступивших от всех участников закупок».

3. Последний абзац пункта 2 как в действующем тексте постановления №102, так и в предлагаемом к его изменению варианте, предусматривает, что, для возникновения оснований для отклонения заявок о поставке медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, заявки о поставке медицинских изделий, происходящих из Российской Федерации, Республики Армения, Республики Беларусь и Республики Казахстан, не должны содержать предложений о поставке одного и того же вида медицинского изделия одного производителя.

Вместе с тем, не совсем ясно, как заказчики смогут оценить предложены ли им изделия разных производителей или одного, и, соответственно, определить, есть ли основания для отклонения заявок о поставке медицинских изделий, происходящих из иностранных государств.

В этой связи, полагаем, что, в соответствии с тем же пп.6) п.5 ст.66 Федерального закона №44-ФЗ, помимо копии сертификата о стране происхождения товара, целесообразно предусмотреть необходимость приложения ко второй части заявки также копии

регистрационного удостоверения на медицинское изделие, в котором должны содержаться сведения о производителе данного медицинского изделия.

4. Согласно приказа Росстандарта России №14-ст от 31 января 2014 года, с 1 января 2016 года отменяется Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД) ОК 034-2007 (КПЕС 2002). В этой связи, привязка в настоящее время рассматриваемых изменений к классификатору ОКПД видится нам не вполне последовательной. При этом возникает вопрос о том, как будут применяться принятые ограничения после отмены классификатора ОКПД с 1 января 2016 года.

Полагаем, что, в случае принятия, вносимые изменения должны упорядочить вопрос о применяемой в изменяемом документе классификации, чтобы исключить возможность неоднозначного толкования документа с 1 января 2016 года.

5. Принимая во внимание, что само Постановление Правительства РФ №102 от 05.02.2015 г. было принято только полгода назад, и до настоящего времени не было проведено какого-либо изучения и анализа последствий его принятия, а также не было изучено мнение профессионального медицинского сообщества по вопросу о последствиях наложенных ограничений, которые затрагивают, прежде всего, именно государственные и муниципальные медицинские учреждения и непосредственно врачей, работающих с медицинскими изделиями, полагаем, что постановка вопроса о расширении перечня медицинских изделий, попадающих под ограничения, в настоящее время является слишком преждевременной и спешной.

По нашему мнению, прежде необходимо оценить первые результаты работы действующего постановления, выяснить, действительно ли покрываются нужды медицинских учреждений в необходимых изделиях и технике, не снизились ли эффективность и качество оказываемой медицинской помощи, а уже потом говорить о возможном расширении списка.

6. Кроме того, с нашей точки зрения, обновленный перечень недостаточно проработан: многие группы описаны слишком общо, что потенциально означает лишение медицинских организаций возможности закупать более технологичное и функциональное оборудование, которое не производится в России. Это касается, например, УЗИ-аппаратов и С-дуг. Если заказчики будут толковать постановление слишком буквально, получается, что никакие инновационные модификации произведенных за рубежом изделий не будут допускаться к торгу, если на эти торги поступят хотя бы 2 заявки от отечественных производителей, предлагающих базовые модели.

В качестве примера можно рассмотреть ситуацию с рентгеновскими аппаратами передвижными хирургическими (С-дуга).

Область клинического применения С-дуги принципиально определяется мощностью генератора и размером поля обзора. Чем больше мощность генератора, тем более широкий спектр клинических процедур можно выполнять с помощью С-дуги и выше износостойкость системы в работе с большим запасом прочности. Существующие С-дуги локального производства обеспечивают мощность генератора до 7кВт. С-дуги с большей мощностью (до 20 кВт) позволяют выполнять сосудистые и кардиологические вмешательства, а также могут обеспечить бесперебойную работу рентгеноперационной без технологических перерывов (например, на охлаждение трубки) в ортопедии, травматологии, общей хирургии, процедурах на позвоночнике, нейрохирургии, урологии, гинекологии и предоставить возможность выполнять более сложные и длительные вмешательства.

Размер поля обзора 9 дюймов (23см) на существующих С-дугах локального производства существенно ограничивает визуализацию. Большой вариант поля обзора 12 дюймов (32 см) предоставляет больше клинической информации во время рентгеноскопии и необходим в таких клинических областях, как общая хирургия, гинекология, урология и сосудистая хирургия. Большое поле позволяет быстрее и точнее позиционировать С-дугу, иметь целостную картину

интраоперационного рентгенконтроля и сокращать время проведения исследования, а следовательно, и дозу рентгенизлучения на оператора и пациента.

В случае включения в ограничительный перечень всех рентгеновских аппаратов передвижных хирургических (С-дуга), высока вероятность того, что медицинские учреждения будут отказываться от закупок зарубежных аппаратов в пользу отечественных, но с меньшим полем обзора.

6.1. Некоторую неопределенность вызывает также факт наличия одних и тех же медицинских изделий как в рассматриваемом расширенном перечне медицинских изделий, подпадающих под ограничения, предусмотренные постановлением №102, так и в недавно размещенном проекте постановления «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 17 июля 2015 г. № 719» ([http://regulation.gov.ru/projects>List/AdvancedSearch#npa=38636](http://regulation.gov.ru/projects/List/AdvancedSearch#npa=38636)), предусматривающем соответствующий перечень требований к промышленной продукции (в части медицинских изделий), предъявляемых в целях ее отнесения к продукции, произведенной в Российской Федерации (например, радиологические информационные системы, презервативы латексные, рентгеновские аппараты передвижные, аппаратура ультразвукового сканирования и др.). При этом необходимо отметить, что два данных документа предусматривают различные подходы к критериям отнесения продукции к категории «локальной», в связи с чем, в данном вопросе могут возникать противоречия в отношении тех изделий, которые попадут в оба вышеуказанных документа.

В этой связи, полагаем необходимым исключить подобные пересечения, либо внести в указанные документы необходимые пояснения и дополнения, устраниющие возможные противоречия.

7. Кроме того, хотелось бы отметить необходимость установления определенного переходного периода для вступления в силу предлагаемых изменений после их принятия, с учетом того, что достаточно большое количество аукционов в отношении медицинских изделий, которые могут попасть под ограничения, на момент принятия документа уже может быть объявлено или может находиться в процессе проведения или завершения. В этой связи, полагаем необходимым предусмотреть положение о том, что рассматриваемое постановление вступит в силу по истечению 6 (шести) месяцев с даты его опубликования, чтобы дать возможность подготовиться к его вступлению в силу как поставщикам, так и государственным заказчикам.

В заключение, мы бы хотели еще раз обратить внимание Министерства промышленности и торговли Российской Федерации на необходимость проведения тщательного анализа результатов применения действующей редакции постановления №102 и последствий его применения в деятельности медицинских учреждений, после чего уже принимать решение о возможном расширении перечня медицинских изделий, подпадающих под ограничения в сфере госзакупок, с учетом детальной проработки обновленного перечня как с Министерством здравоохранения России, так и с медицинским сообществом, поскольку во главу угла при принятии подобных решений необходимо ставить, прежде всего, интересы врача и пациента.

С ТВАРИЧЕНЬ,

Исполнительный директор
Ассоциации международных производителей
медицинских изделий (IMEDA)

Колосов С.Г.