



СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ КАЗАХСТАНСКОГО И МЕЖДУНАРОДНОГО ОПЫТА ПРОВЕДЕНИЯ ЗАКУПОК МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Мынжасарова Айдана Артыкқызы

магистрант факультета права и социальных наук

Университета Сулеймана Демиреля, Каскелен, Казахстан

Аннотация. Данная статья посвящена сравнительному анализу казахстанского и международного опыта проведения закупок медицинских изделий. В частности, в данной статье анализируется текущее состояние процессов государственных закупок медицинских изделий, в том числе, характерные для многих зарубежных стран опыт централизации закупок, особенности и отличия процесса проведения закупок в отдельных зарубежных странах. А также, в статье предлагается предложения по усовершенствованию законодательства Республики Казахстан в сфере закупок медицинских изделий, на основе положительных результатов международного опыта.

Ключевые слова: государственные закупки, закупки медицинских изделий, централизация закупочных процессов, международный опыт в госзакупках.

Казахстан, как и многие другие страны, сталкивается с проблемой обеспечения доступности высококачественных медицинских изделий для своих граждан. В этом сравнительном анализе мы рассмотрим практику закупок в Казахстане и сравним ее с лучшими международными практиками в области закупок медицинских изделий.

Одной из важных передовых международных практик является внедрение прозрачных и конкурентных процессов закупок, открытых для всех квалифицированных поставщиков. Это помогает гарантировать, что процесс закупок является справедливым и что лучшие продукты отбираются на основе объективных критериев. В Казахстане закупки медицинских изделий регулируются Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI [1] и Постановлением Правительства Республики Казахстан «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан» от 4 июня 2021 года №375 (далее – Постановление №375) [2].

Процесс начинается с разработки технических спецификаций и составления плана закупок. За этим следует публикация объявления о тендере и получение заявок от потенциальных поставщиков. Затем заявки оцениваются на основе набора критериев, включая цену, качество и сроки доставки. Выбирается победитель, и подписывается контракт.

Закупки медицинской техники имеет свои особенности. Медицинская техника – товар со множеством характеристик, которые для людей вне сферы медицины сложны для понимания. Контролирующим органам бывает сложно определить минимально возможные требования, которые бы подходили для эксплуатации, а также оценить качество оборудования [3, с.146].

В своих посланиях народу Казахстана и поручениях правительству Президент нашей страны неоднократно обращал внимание на необходимость реформирования системы закупок медицинского оборудования. В соответствии с ними, был разработан целый комплекс мер и проведены масштабные преобразования в направлении централизации закупок медицинского оборудования на базе ТОО «СК-Фармация» и сегодня уже имеются первые результаты данного проекта [4].

Так, согласно пункту 154 главы 12 Постановления №375, заказчики осуществляют закупку медицинской техники, стоимость которой не превышает 20 000 000 (двадцати миллионов) тенге на месте, посредством бумажного документооборота.

По результатам постепенного перехода к централизации закупок медицинской техники, согласно пункту 155 Постановления №375, медицинская техника стоимостью свыше 20 000 000 (двадцати миллионов) тенге приобретается заказчиком через единого дистрибьютора (ТОО «СК-Фармация») путем подачи заявки по форме, утвержденной Министерством здравоохранения Республики Казахстан. После чего на веб-портале разыгрывается тендер. По итогам тендера на основании протокола итогов и переговоров на уменьшение цены договора, проведенного между СК-Фармацией и поставщиком, заключается договор на поставку медицинской техники между медицинской организацией и победителем тендера [5].

Следует отметить, что централизованные государственные закупки товаров, работ и услуг, необходимых для поддержания и материально-технического обеспечения работы заказчиков с долгосрочным постоянным спросом на идентичные товары, работы и услуги со сложившимся рынком и известными уровнями цен, являются обычной практикой для зарубежных стран. Кроме того, совместные государственные закупки, в которых участвуют два или более заказчика, планирующих приобрести идентичные товары, работы или услуги, могут полностью или частично передавать свои полномочия по закупкам одному из заказчиков на основании соглашения.

Интересен в этом аспекте опыт отдельных европейских стран. В частности, в Австрии, Испании и Португалии учреждения центрального уровня напрямую обязаны законом

осуществлять закупки через централизованные закупочные организации, а для остальных заказчиков такая процедура не является обязательной. В Бельгии установлена такая обязательность при превышении определенного стоимостного объема закупок, а в Германии, где централизованные закупочные организации функционируют на уровне Министерства внутренних дел, все закупочные тендеры федеральных министерств выше определенного порогового уровня должны проводить исключительно через централизованные закупочные организации [6].

Следует также отметить такую интересную особенность регулирования процедуры закупки в Швейцарии как возможность полного отхождения заказчика от требований законодательства в сфере закупки в определенных случаях. В частности, установлено, что заказчик имеет право не выполнять положения швейцарского законодательства о государственных закупках, если существует угроза причинения вреда морали, общественному порядку и безопасности, а также если этого требует необходимость защиты здоровья и жизни граждан, фауны и флоры или нарушены права охраны интеллектуальной собственности. Этой оговоркой подчеркивается то, что экономика в Швейцарии является действительно социально направленной, поскольку любые правила и условия сохраняют свою силу до тех пор, пока не возникает реальной угрозы причинения вреда жизни или здоровью человека, ухудшения экологической ситуации и т.д. Считаем данный опыт полезным для Республики Казахстан, поскольку может быть использован при правовом регулировании государственных закупок критически важных лекарств и медикаментов.

Несмотря на то, что процедура открытых торгов была и остается одной из наиболее распространенных в странах Западной Европы и США, государственные закупки не ограничиваются только этой процедурой, поскольку, кроме конкурсных, во многих странах широко используется внеконкурсная процедура – закупки у одного участника (Швейцария, Япония, Польша, Молдова). Эта процедура применяется в следующих случаях: экстремальная ситуация, наличие только одного участника, закупки предметов, защищенных особыми правами или патентом, закупки для исследований или разработок или если необходимо провести дополнительные закупки у поставщика, с которым ранее уже был заключен контракт [6].

Государственные закупки медицинских изделий в Европейском союзе (ЕС) регулируются набором директив, известных как "Директивы о государственных закупках". Эти директивы применяются ко всем государственным закупкам в ЕС и направлены на обеспечение прозрачности, справедливости и конкуренции в процедурах государственных закупок. Что касается медицинских устройств, то процесс закупок регулируется дополнительными правилами в соответствии с Регламентом ЕС по медицинским устройствам (MDR) и

Регламентом по медицинским устройствам для диагностики In Vitro (IVDR), которые были введены в 2017 году и вступят в полную силу в мае 2022 года. Эти правила устанавливают строгие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам медицинских изделий, а также ответственность производителей, импортеров и дистрибьюторов.

В процессе своего развития правовое регулирование государственных закупок в ЕС достигло следующих результатов: были предприняты меры, способствующие повышению прозрачности, справедливости проведения государственных закупок, в том числе, посредством базы данных TED (Tenders Electronic Daily), единой системы классификации (общий словарь для государственных контрактов CPV) и информационной системы государственных закупок (SIMAP) [7, с.53].

В Азии и Африке системы закупок могут быть разнообразными и могут включать как централизованные, так и децентрализованные подходы. Кроме того, в этих регионах может быть большое количество местных производителей медицинских изделий, что может снижать зависимость от международных поставщиков и сокращать затраты на транспортировку.

В настоящее время во всех государствах СНГ приняты законы о государственных закупках товаров и услуг. Эти законы в основном основаны на модельных положениях закона ЮНСИТРАЛ о государственных закупках. Этот закон предполагает равноправное участие для всех субъектов хозяйствования в конкурсе на государственные закупки. Единственной преференцией, которую предусматривают все вышеназванные законы, является преференция для отечественного поставщика (производителя), участвующего в конкурсе, которая соответствует положениям ЮНСИТРАЛ и положительной международной практике [8].

В целом, проведение закупок медицинских изделий является сложным процессом, который требует тщательного анализа рынка, оценки качества продукции и установления партнерских отношений с поставщиками. Каждая страна выбирает свой собственный подход в зависимости от своих уникальных потребностей и условий.

Тем не менее, положительные достижения международного опыта регулирования процесса государственных закупок медицинских изделий, такие как:

- прозрачные и конкурентные процессы закупок;
- акцент на качестве и соотношении цены и качества;
- электронные системы закупок;
- социальные и экологические соображения;
- гибкие правила закупок, несомненно могут послужить ориентиром для разработки предложений по совершенствованию законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения и государственных закупок.

Список литературы:



1. Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI (с изменениями и дополнению по состоянию на 01.05.2023 года) // adilet.zan.kz;
2. Постановление Правительства Республики Казахстан «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан» от 4 июня 2021 года №375 (с изменениями и дополнению по состоянию на 08.09.2022 года) // adilet.zan.kz;
3. Зуев А.В. Анализ системы государственных закупок на рынке медицинской техники // Творчество молодых ученых. – 2022. – 144-148 с.;
4. Сведения и материалы с сайта: <https://pharm.reviews/analitika/item/8219-tsentralizatsiya-i-lokalizatsiya-zakupa-meditsinskoj-tehniki-rezultaty-i-i-i-etapov>;
5. Сведения и материалы с сайта: https://sk-pharmacy.kz/rus/press-centr/smi_o_nas/czentralizacziya-i-lokalizacziya-zakupa-mediczinskoj-tehniki-rezultaty-i-i-i-etapov;
6. Амирова М. Правовое регулирование госзакупок // Газета Мысль. URL: <https://mysl.kazgazeta.kz/news/15856> (дата: 19.10.2022);
7. Постникова Е.В. Государственные закупки услуг в праве Европейского союза: Общая характеристика и ключевые понятия – 22-57 стр.;
8. Руководство по принятию Типового закона ЮНСИТРАЛ «О закупках товаров (работ) и услуг» (Guide to Enactment of UNCITRAL Model Law on Procurement of Good, (Construction) and Services), [www.unciltral.org/english/texts/procurem/mlprocur.htm] 1/3/01.