

**АССОЦИАЦИЯ
МЕЖДУНАРОДНЫХ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ (АМФП)**



**ASSOCIATION OF
INTERNATIONAL
PHARMACEUTICAL
MANUFACTURERS
(AIPM)**

Ассоциация Международных Фармацевтических производителей выражает свое почтение и сообщает, что в Республике Беларусь 25 крупнейших мировых компаний разработчиков и производителей лекарственных средств и предметов медицинского назначения объединены в Ассоциацию для возможности представления общей позиции по вопросам этического продвижения лекарственных средств и оборота лекарств и предметов медицинского назначения на территории страны.

Большинство компаний имеет многолетний опыт участия в Государственных закупках и считает необходимым внести предложения по внесению изменений в действующие пакеты документов для проведения процедур для повышения экономического эффекта и экономии государственных средств.

Наши предложения для зарегистрированных лекарственных средств и изделий медицинского назначения:

1. Изменить требования к сроку годности предлагаемого препарата и изделий медицинского назначения срок годности не менее 13 месяцев на дату поставки для лекарственных средств и изделий медицинского назначения со сроком годности более 2 лет; для препаратов и изделий медицинского назначения со сроком годности менее 2 лет – не менее 50% от срока годности на момент поставки;
2. Допустить к участию в тендере зарегистрированных в Беларуси лекарственных средств и в упаковке, отличной от зарегистрированной, с предоставлением русскоязычной инструкции для использования в условиях стационара; и/или с дизайном упаковки, соответствующем ранее утверждённому дизайну и инструкции по применению при условии поставки товара в «предыдущем» дизайне не позднее 180 дней с момента утверждения его изменений.

Касательно незарегистрированных лекарственных средств:

1. В случае присуждения контракта закупки на поставку незарегистрированного лекарственного средства осуществлять его ввоз согласно административной

процедуре, изложенной в п.10.5.3 постановления Совета министров Республики Беларусь №156 от 17.02.2019;

2. Исключить требование проведения контроля качества для незарегистрированных лекарственных средств путем проведения полного химического контроля.

Кроме того, для создания благоприятных условий для прямого участия иностранных производителей в процедурах Государственных закупок, тем самым сокращая количество посредников при поставках лекарственных средств, предлагаем принять во внимание факты, ограничивающие участие иностранных компаний:

Предложения для включения (исключения) в пакет документов для проведения государственных закупок:

- 1) Предлагаем исключить для участников-нерезидентов предоставление документов об отсутствии задолженности по уплате налогов, сборов (пошлин), пеней, выданных уполномоченными органами в соответствии с законодательством страны, резидентом которой является участник (Справка из налоговых органов и справка из Банка). Тендерные процедуры организуются в течение всего календарного года. Для иностранных компаний (больших концернов) предоставление данных документов на постоянной основе (для каждой тендерной процедуры) является проблематичным. С учетом того, что данная справка выдается на определенное число (на первое число месяца, предшествующего дню подачи предложения), в случае перехода процедуры к закупке из одного источника справка устаревает, и необходимо запрашивать новую.

- 2) Предлагаем срок и процедуру подписания контракта на закупку оставить прежней, а именно *«Договор между организатором и участником-победителем процедуры государственной закупки подлежит заключению не позднее 30 календарных дней с даты принятия решения об определении победителя аукциона. Договор заключается на бумажном носителе»*.

Внедрение обязательной подписи контракта с помощью ЭЦП в течение 3-х рабочих дней с момента извещения участника в личном кабинете, а также наличие только русскоязычной версии интерфейса товарной биржи, делает невозможным выполнение данных условий для компаний нерезидентов. Данные требования не позволяют обеспечить обязательное соответствие лица (руководителя либо лица, которому делегированы права на заключение договора по доверенности), указанного в преамбуле договора, с расшифровкой ЭЦП, которой должен быть подписан договор на электронной торговой площадке. Так на момент получения извещения о присуждении контракта, сотрудник может находиться в командировке, отпуске или отсутствовать по другим причинам. В случае неподписания договора в срок, участник признается уклонившимся от заключения договора, что влечет начисление штрафных санкций для компании. Также, в случае если сотрудник, получивший ЭЦП перейдет в другой отдел или уволится из компании, компании придется получать новую ЭЦП. Поскольку процесс получения ЭЦП предполагает личную явку в РБ за получением ключа, данный процесс является не совсем удобным.

- 3) Предлагаем упростить Приложение 3, которое является обязательным для подписания и вложения в пакет аукционных документов, а именно исключить некоторые пункты, которые непонятно каким образом могут быть применимы к иностранной компании:

4) участник (наименование участника) не является заказчиком (организатором) проводимой процедуры государственной закупки;

5) участник (наименование участника – физического лица) не является работником заказчика (организатора).

Также не совсем понятен пункт 8:

8) участник (наименование участника) обладает исключительными правами на результаты интеллектуальной деятельности, если в связи с исполнением договора, заказчик (организатор) приобретает права на такие результаты, за исключением случаев заключения договора на создание объектов интеллектуальной собственности;

- 4) Предлагаем не применять условия поставки **DAT Инкотермс 2010** к иностранным поставщикам, которые РУП БЕЛФАРМАЦИЯ внесла как обязательное требование к закупкам, объявленным после 01.07.19. Условия поставки DAT возлагают на продавца нести все риски, связанные с транспортировкой товара и его разгрузкой на указанном терминале. Таким образом, Белфармация ожидает, что поставщики будут нести все риски после выгрузки груза на терминале, до момента оформления груза РУП Белфармация в одну из таможенных процедур. Иностранные компании никаким образом не могут повлиять на службы аэропорта Минск, которые осуществляют выгрузку груза из самолетов, а также на соблюдение предписанных условиях транспортировки и хранения на период, когда груз хранится в аэропорту.
- 5) Предлагаем оставить возможность иметь иностранным производителям-поставщикам двуязычные контракты (русский / английский) с РУП БЕЛФАРМАЦИЯ, региональными Фармациями. Согласно внутренним корпоративным требованиям многих иностранных компаний, один из языков, подписываемых контрактов, должен быть английский. Внедрение только русскоязычных контрактов может привести к отказу от подписания контрактов.
- 6) Предлагаем отменить требование обязательного заключения договоров с региональными Фармациями, которые также являются покупателями товаров по процедурам государственных закупок в объеме своих заявок, и разрешить иностранным компаниям-поставщикам предлагать условия поставки - поставка в один адрес в адрес "РУП Белфармация" (в настоящий момент предложение с такими условиями поставки является основанием, для того чтобы отклонить участника от участия в электронном аукционе на стадии рассмотрения первых разделов предложений). Согласно внутренним процедурам многих иностранных компаний процесс заключения контрактов с новыми дистрибьюторами составляет не менее одного календарного года и сопровождается обязательным предварительным прохождением аудита, в том числе складских помещений, который организуется отделом Качества компаний. В связи с чем заключение контракта на поставку не представляется возможным в течение оговоренного периода с даты присуждения контракта на закупку.

- 7) Предлагаем в случае присуждения победы в государственной закупке по процедурам открытого конкурса, закрытого конкурса, электронного аукциона, процедуры запроса ценовых предложений разрешить участнику-победителю (Поставщику) осуществлять поставки конкурсных позиций (одного или нескольких лотов) в рамках действующих на момент присуждения контрактов купли-продажи с подписанием к ним Дополнительного соглашения, описывающего условия, на основании которых прошло присуждение, без подписания дополнительного контракта.

По соглашению сторон разрешить продление действия контракта по результатам процедуры государственной закупки до момента полного исполнения сторонами условия контракта, при этом обеспечив 100% выполнение объемов закупки.

Касательно закупок медицинского оборудования.

- 1) Предлагаем вернуть норму о необходимости предоставления доверенности или авторизационного письма от производителя на участие в тендере.

Несколько лет назад такая норма была практически в каждом тендере.

Отсутствие этого требования стимулирует рост тройственных контрактов с поставщиками, не прошедшими контроли качества логистической цепи.

- 2) Предлагаем ввести в практику открытые слушания по крупным тендерам, которые проводились ранее, для оценки технических требований к техническому заданию на закупку.

Открытые слушания позволяют исключить коррупционные риски, а производителю представить преимущества новых технологий.

- 3) Предлагаем ужесточить требования к сервисным организациям, обеспечивающим установку оборудования.

Отмена лицензирования привела к тому, что недобросовестные поставщики осуществляют монтаж и наладку оборудования неавторизованными специалистами, а добросовестные вынуждены привлекать иностранных инженеров, прошедших сертификацию, но их количество строго ограничено.

Кроме всего вышеперечисленного, критически важным остается возможность конвертации валюты процедуры тендера в иностранную валюту на день присуждения победы в тендере, поскольку иное исключает возможность участия иностранных поставщиков напрямую в тендерах.

В случае возникновения вопросов, готовы предоставить дополнительные разъяснения и примеры.