

Актуальные вопросы закупа лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан и Республике Узбекистан

Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners;

Председатель Комитета по фармацевтике
и здравоохранению Палаты юридических
консультантов "KazBAR";

Советник Ассоциации поддержки и
развития
фармацевтической деятельности РК.

Советник Ассоциации представительств
иностранных фармацевтических
компаний и производителей в РУз;
Председатель Комитета EuroUz по
здравоохранению и фармацевтике.

VAKHIDOV & PARTNERS

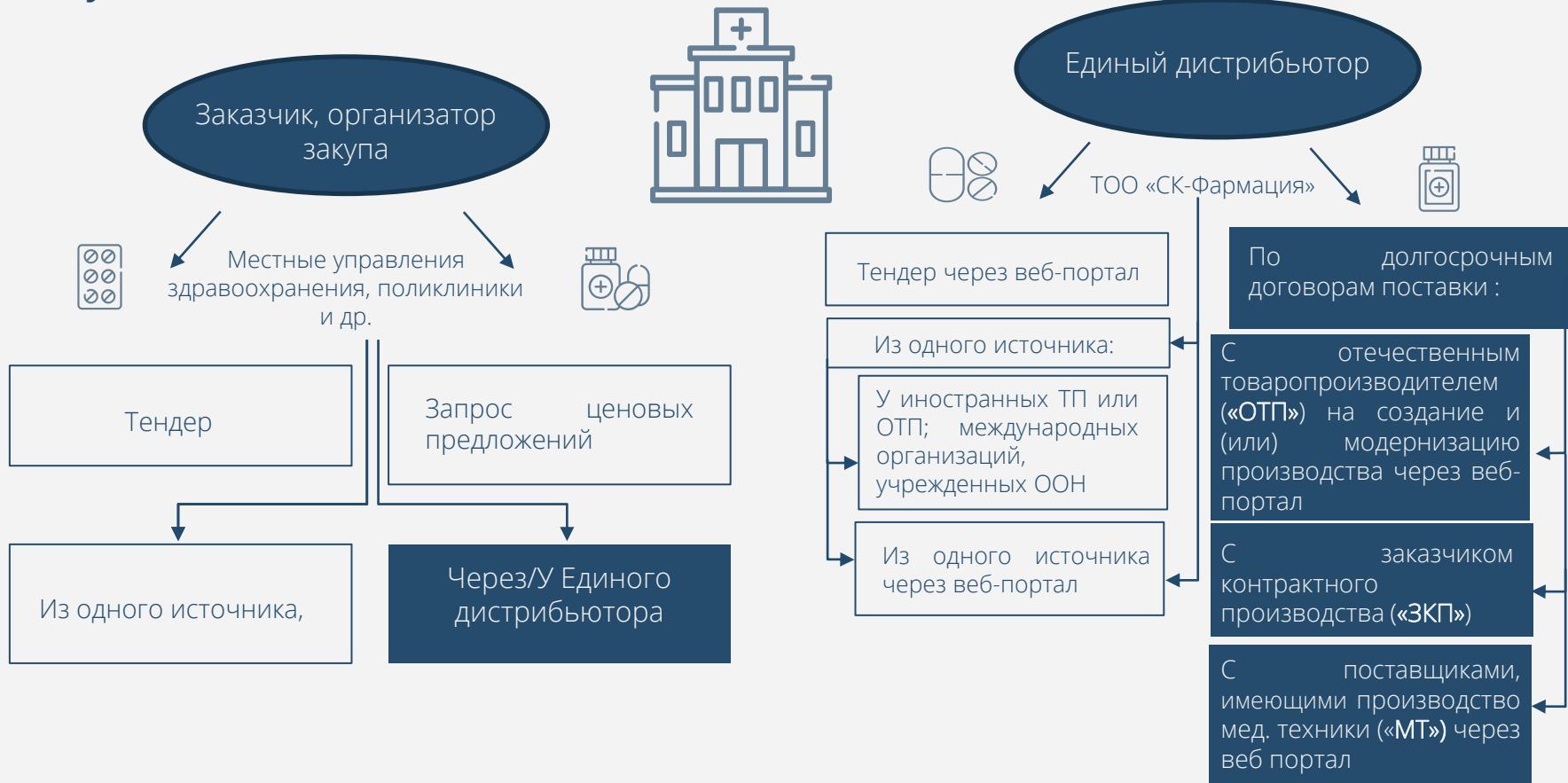
О нас

- «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинские изделия, здравоохранение, а также потребительские товары и услуги.
- Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, крупных фармацевтических и иных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
- Наши юристы уже более чем **18** лет консультируют и представляют интересы иностранных инвесторов в Казахстане, Узбекистане и других странах Центральной Азии по широкому спектру вопросов, включая корпоративные, фармацевтические, телекоммуникационные, антикоррупционные, антимонопольные, трудовые вопросы, а также вопросы интеллектуальной собственности.
- Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, медтех, FMCG, телекоммуникационным, производственным и иным компаниям по сопровождению текущей бизнес-деятельности, решению сложных регуляторных вопросов, анализу и снижению юридических и комплаенс рисков в Узбекистане и Казахстане. Мы также сопровождали многие международные компании в сделках по слияниям и поглощениям, а также проектам корпоративной реструктуризации в Центральной Азии.
- На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
- Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к своим целям с учетом высоких этических стандартов.

Закуп
фармацевтической
продукции
в Республике
Казахстан

01

Формы закупа лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан





Принятые и
обсуждаемые
изменения в
законодательство
Республики
Казахстан

02

Подтверждение казахстанского происхождения – *предлагаемые* изменения

Отмена СТ-KZ, индустриального сертификата

- ❑ Переходный период с параллельным использованием СТ-KZ – до конца 2025 года.



Введение Реестра товаров казахстанского происхождения

- ❑ Консультативный документ регуляторной политики к проекту Закона РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РК по вопросам определения страны происхождения товаров», (сентябрь 2023 года);
- ❑ Запуск Реестра - январь 2025 года.



Отношение бизнеса

- ❑ Отрицательная позиция в связи с непроработанностью предлагаемой модели, финансовыми и временными затратами для перехода на новое регулирование, желание продолжить работу с текущими инструментами.



Принцип работы Реестра

- ❑ Отраслевыми государственными органами формируется перечень исчерпывающих условий, производственных и технологических операций при производстве товара, при выполнении которых производители товаров будут включаться в Реестр;
- ❑ Требования могут предусматривать поэтапное увеличение доли местного содержания товара.



Предлагаемые изменения в правила организации и проведения закупа,
утверженные приказом Министра здравоохранения Республики
Казахстан от 7 июня 2023 года № 110 («Правила закупа»).

Проект на портале
«Открытые НПА»
от 13 октября 2023
года

Проект на портале
«Открытые НПА» от 24
октября 2023 года

Проект на портале «Открытые НПА» от 13 октября 2023 года

Изменения

Требования к потенциальному поставщику («ПП»)

- К условиям, которым должен соответствовать ПП, участвующий в закупе, предлагается добавить требование не иметь нарушений патентных прав на лекарственные средства («ЛС») и (или) медицинские изделия («МИ»), на основании решения суда, вступившего в законную силу на территории Республики Казахстан («РК») (п.9 Правил закупа).

Контрактное фракционирование

- Планируется введение норм о контрактном фракционировании в целях возможности проведения заключения долгосрочных договоров поставки плазменных препаратов крови в рамках контрактного производства, вводятся такие понятия как: контрактное фракционирование, плазменные препараты крови, фракционатор, основной заготовитель плазмы. Процедура заключения долгосрочных договоров поставки («ДДП») плазменных препаратов крови в рамках контрактного фракционирования предусматривается дополненной Главой 10-1;

Проект на портале «Открытые НПА» от 13 октября 2023 года

Изменения

Закуп способом из одного источника у отечественных или иностранных товаропроизводителей, международных организаций, учрежденных ООН

➤ Предлагается добавить норму о том, что при признании закупа ЛС и (или) МИ через международные организации, учрежденные ООН несостоявшимся, единый дистрибутор проводит закуп в соответствии с главой 4 раздела 3 Правил закупа – особый закуп (п.211 Правил закупа);

- Закуп ЛС и (или) МИ для лечения орфанных заболеваний предлагается опустить в качестве основания для проведения закупа через международные организации, учрежденные ООН;
- Предлагается добавить новое основание для закупа ЛС и (или) МИ способом из одного источника у отечественных или иностранных товаропроизводителей, а именно признание закупа ЛС и (или) МИ по итогам тендера не состоявшимся. В существующей редакции данный закуп производится по следующему основанию: необходимость закупа ЛС и (или) МИ, не имеющих зарегистрированных аналогов в РК по международному непатентованному наименованию («МНН») (составу) и (или) характеристике, которое в новом проекте предлагается опустить.

Проект на портале «Открытые НПА» от 13 октября 2023 года

Изменения

Особый закуп

Предлагается добавить дополнительные цели особого закупа ЛС и МИ, такие как:

- Если имеется потребность в осуществлении закупа фармацевтических услуг в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС:
в целях обеспечения детей, в случаях закупа ЕД ЛС, в инструкции по медицинскому применению которого имеется указание о противопоказаниях к применению у детей;
при индивидуальной непереносимости пациента;
- имеется необходимость в осуществлении закупа до 60-дневной потребности ЛС и (или) МИ, услуг по учету и реализации ЛС и (или) МИ, а также до 90-дневной потребности фармацевтических услуг допускается в случаях, когда тендеры признаны несостоявшимися;
- приостановлении применения ЛС и МИ в РК на основании решения государственных органов в сфере обращения ЛС и МИ (п. 242 Правил закупа).

Проект на портале «Открытые НПА» от 13 октября 2023 года

Изменения

Особый закуп

- Предлагается проводить особый закуп способом тендера без возможности дополнения заявок.

В существующей редакции особый закуп также может проводиться у поставщиков способом из одного источника по действующим договорам поставки или дополнительным соглашениям, заключенным на соответствующий финансовый год в рамках ДДП, способом из одного источника у отечественных или иностранных производителей (пп. 242 Правил закупа).

- Предлагается добавить норму о том, что по поручению МЗ РК допускается закуп ЕД ЛС и (или) МИ, не входящих в перечень ЕД:

- 1) при возникновении угрозы санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- 2) для лечения орфанных заболеваний;
- 3) для предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;
- 4) для предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

Предлагается проводить такой закуп способом тендера без возможности дополнения заявок (п. 243 Правил закупа).

Проект на портале «Открытые НПА» от 13 октября 2023 года

Изменения

Договор поставки

- Предлагается ввести норму о том, что при увеличении предельной цены на МНН ЛС (в существ. редакции на МНН и (или) ТН) или техническую характеристику МИ цена поставки остаётся неизменной до полного исполнения обязательств по договору поставки на текущий финансовый год, за исключением случаев заключения доп. соглашения в рамках осуществления закупа из одного источника или доп. соглашения, заключенного на соответствующий финансовый год в рамках ДДП (в сущ. редакции действие договора поставки сохраняет силу до полного исполнения обязательств сторонами по прежней цене) (п. 259 Правил закупа);

- В предлагаемой редакции, при несогласии с уменьшением цены договора поставки либо отказом поставщиком от проведения переговоров, цена поставки остаётся неизменной до полного исполнения обязательств по договору поставки на текущий финансовый год, за исключением случаев заключения доп. соглашения в рамках осуществления закупа из одного источника или доп. соглашения, заключенного на соответствующий финансовый год в рамках ДДП (в сущ. редакции Ед вправе расторгнуть договор поставки и провести закуп способами, установленными Правилами закупа) (п. 259 Правил закупа);
- В предлагаемой редакции, несогласие в уменьшении цены договора поставки либо отказ в проведении переговоров по уменьшению цены договора поставщиком исключены в качестве оснований для расторжения договора поставки в одностороннем порядке (п. 260 Правил закупа).

Проект на портале «Открытые НПА» от 24 октября 2023 года

Изменения

Конкурс на заключение ДДП среди потенциальных поставщиков, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства ЛС и (или) МИ посредством веб-портала

- Предлагается добавить новые критерии, по которым выдается заключение о целесообразности проекта: наличие заключения сравнительной оценки предлагаемых технологий здравоохранения, выданного ННЦРЗ, обеспеченность инфраструктурой, наличие трудовых ресурсов, наличие сертификатов ISO и лицензии на действующие площадки, наличие договора с заказчиком контрактного производства (п. 295 Правил закупа).

Закуп по ДДП у ПП, имеющих производство медицинской техники, посредством веб-портала

- Предлагается ввести нормы о том, что:
- МЗ РК после получения предварительного перечня медицинской техники («МТ») направляет в Агентство по защите и развитию конкуренции перечень МТ на согласование стоимости (п. 385 Правил закупа);
- по заявке ПП ННЦРЗ, проводит сравнительную оценку предлагаемой технологии здравоохранения (Правила закупа дополнены пунктом 386-2);
- согласно п. 389 Правил закупа комиссия вправе провести аудит имеющегося производства ПП;

Проект на портале «Открытые НПА» от 24 октября 2023 года

Изменения

Закуп по ДДП у ПП, имеющих производство МТ, посредством веб-портала

Предлагается ввести нормы о том, что:

- согласно п. 387 Правил закупа ПП посредством веб-портала, представляет ЕД копию сертификата «СТ-КЗ» с подтверждением казахстанского содержания не менее 50%, а также заключение, по результатам анализа предельных цен на МТ, выданное экспертной организацией, заключение сравнительной оценки предлагаемых технологий здравоохранения, выданное ННЦРЗ;

- при выявлении несоответствия представленных документов пункту 388 Правил закупа (отсылка к общим требованиям к ПП, устанавливаемым Разделом 1 Правил закупа), комиссия предоставляет таким ПП возможность приведения заявок в соответствие в течение 3 (трех) рабочих дней со дня публикации протокола предварительного допуска на веб-портале (п. 390 Правил закупа).



Закуп
фармацевтической
продукции
в Республике
Узбекистан

03

Государственный закуп ЛС и изделий медицинского назначения («ИМН») в Республике Узбекистан

Заказчики



- Бюджетные заказчики (Министерство здравоохранения напрямую и в лице ООО «O'zmedimpex», территориальные медицинские учреждения, государственные медицинские центры и др.)
- Корпоративные заказчики (Государственные предприятия, юридические лица с государственной долей не менее 50%)

Виды закупок



- Электронный магазин
- Аукцион
- Отбор наилучших предложений
- Тендер
- Закупки по прямым договорам
- Закупки посредством переговоров (применимо только к Корпоративным заказчикам)

Процедура

Заказчик

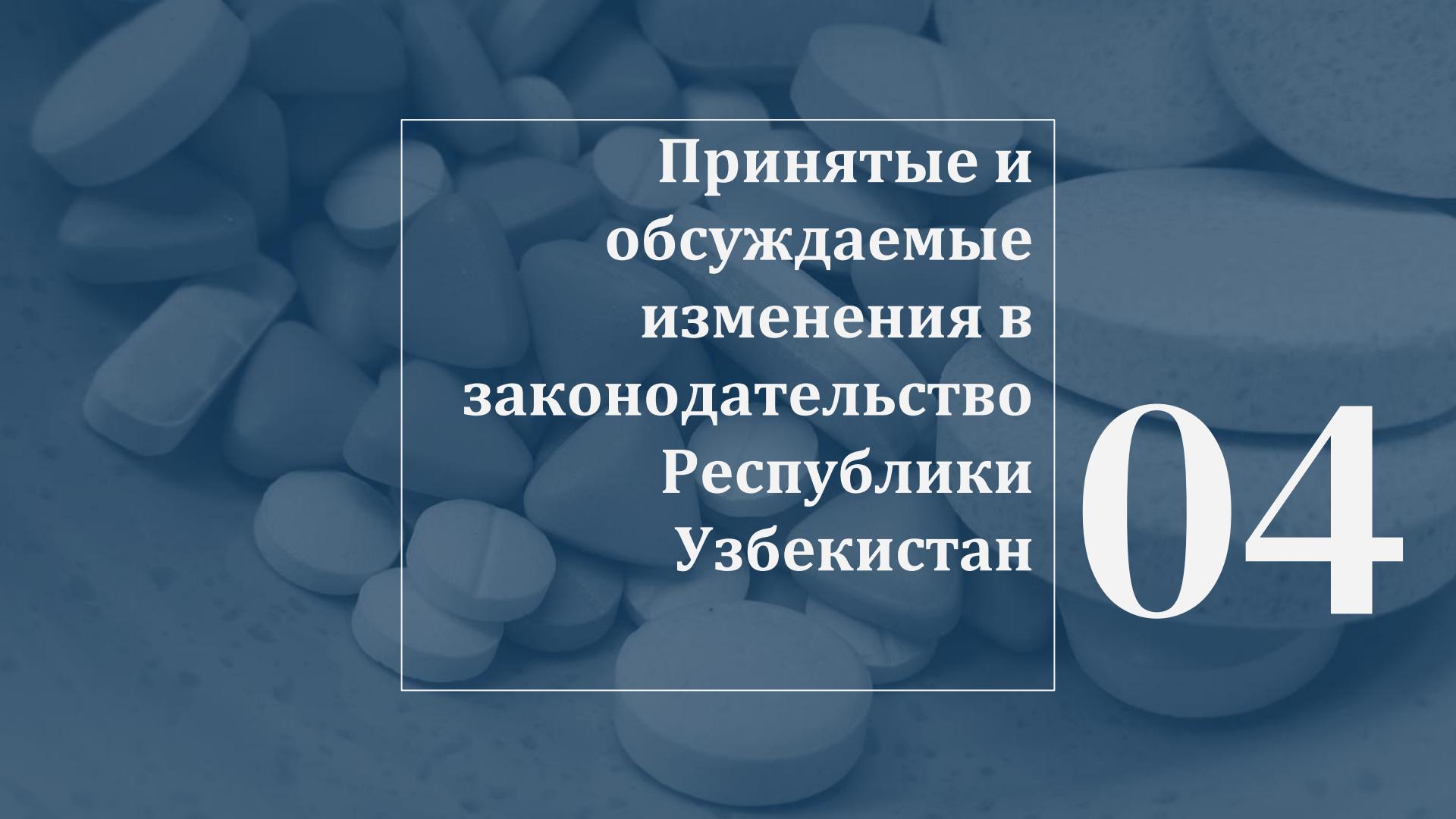
Закупки:

- По прямым договорам
- Посредством переговоров

- Электронный магазин
- Аукцион
- Отбор наилучших предложений
- Тендер

Система государственных закупок (xarid.uzex.uz)

Поставщик



Принятые и
обсуждаемые
изменения в
законодательство
Республики
Узбекистан

04

Изменения, в Указ Президента Республики Узбекистан «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли республики в 2022-2026 годах» № УП-168 от 21 января 2022 года

Изменения, внедренные в механизм гарантированных закупок фармацевтической продукции с 1 января 2024 года

- Изменен механизм гарантированных закупок ЛС, ИМН и МТ, которые подлежат локализации в рамках объема средств **Государственного бюджета**, планируемого для выделения на закупки такой фармацевтической продукции;
- Договоры гарантированной закупки могут быть заключены на срок до **10 (десяти) лет**;
- Закуп осуществляется **путем заключения договора** между поставщиком и Министерством здравоохранения исключительно на основании положительных результатов сертификации или процессов государственной регистрации и клинических испытаний;
- Министерству здравоохранения разрешается перечисление авансовых платежей в адрес поставщиков;
- Победитель определяется посредством **открытого конкурса, (тендера)**. Министерство здравоохранения выступает в качестве государственного заказчика и бенефициара;
- Перечень МНН ЛС, ИМН и МТ, ранее не производимых в Республике Узбекистан, которые подлежат локализации в перспективе утверждается **Комиссией по развитию фармацевтической промышленности** («Комиссия»);
- При Комиссии действует постоянная рабочая группа, разрабатывающая **технические задания** на основе требований, представленных Министерством здравоохранения.

**Обеспечение доступа
к инновационным
препаратам в ходе
закупа ЛС и МИ в
Республике
Казахстан и
Республике
Узбекистан**

05

Возможные пути обеспечения доступа к инновационным препаратам в рамках закупа ЛС и МИ в Республике Казахстан

Пример. Общественный Фонд «Қазақстан Халқына»

- о Не является частью системы закупа в рамках ГОБМП и системы ОСМС;
- о Закуп по определенным нозологиям;
- о Альтернативная модель закупа инновационных препаратов.

Внедрение модели подписки

- Производителю уплачивается не стоимость каждой упаковки препарата, а общая сумма за определённый период времени, в течение которого поставщик предоставляет неограниченное число упаковок препарата в зависимости от потребностей пациентов.

Внедрение кост-шеринг соглашений

- Софинансирование производителем затрат государства на приобретение препарата в определенной пропорции.

Реформирование регулирования ДДП



Стоимость ДДП

Стоимость единицы закупки определяется путем переговоров.



Цена

Обеспечивается конфиденциальность цены



Скидки

Существует возможность реализации скидки за объем.



Диагностические программы

Внедрение диагностических программ (например, их оплата) – условие закупа, договор имеет смешанный характер

Определение источника финансирования

- Определение источника финансирования для закупа инновационных препаратов.

Государственный закуп ЛС и ИМН в рамках прямых договоров в Республике Узбекистан

Основания государственного закупа ЛС по прямым договорам



- Постановления Президента Республики Узбекистан или Кабинета Министров Республики Узбекистан;
- ЛС и ИМН необходимы для обеспечения нужд в целях ликвидации чрезвычайных ситуаций;
- ЛС и ИМН разрешены для государственной закупки у единого поставщика, включенного в Реестр единых поставщиков;

Основные условия государственного закупа по прямым договорам

Максимальный срок прямого договора – 1 (один) год

Публикация цен и текста договора в Едином реестре договоров (отсутствие конфиденциальности)

При стоимости договоров в 8.5 млрд* сум и выше необходимо заключение ГУП «Центр комплексной экспертизы проектов и импортных контрактов»

* Для бюджетных заказчиков заключение будет необходимо при стоимости прямого договора свыше 2 млрд. сум.

Механизмы **cost-sharing** и **risk-sharing**

Законодательство Республики Узбекистан в отношении механизмов cost-sharing и risk-sharing

- В рамках заключения прямых договоров на государственный закуп ЛС и ИМН **отсутствуют прямо закрепленные юридические механизмы** по использованию альтернативных видов государственного закупа с условиями **cost-sharing** и **risk-sharing**;
- При этом также **отсутствуют ограничения в отношении использования** таких механизмов. Следовательно, механизмы **cost-sharing** и **risk-sharing** могут быть использованы в прямых договорах на государственный закуп при соответствии императивным нормам законодательства РУз.

Важность механизмов cost-sharing и risk-sharing заключается в:

- **Широком использовании в международной практике** – такие механизмы внедрены в ряде развитых государств (США, Великобритания, страны Евросоюза);
- **Признанном положительном эффекте** на повышение доступа к инновационным и дорогостоящим ЛС, ИМН, МТ, а также методам лечения для потребителей.

Существенные ограничения в рамках перспектив внедрения механизмов cost-sharing и risk-sharing

- Требование о **публикации информации** (в частности, о ценах) в отношении заключенных прямых договоров. В данном случае частичная конфиденциальность в отношении механизмов **cost-sharing** и **risk-sharing**, возможно, может быть обеспечена в порядке исключения.

Основание и применение материалов презентации

- Настоящая презентация предназначена исключительно для участников форума и не предназначена для распространения или использования каким-либо иным лицом или организацией.
- Информация, содержащаяся в материалах презентации, отражает основные, по нашему мнению, изменения в законодательстве, но не охватывает все изменения.
- Информация, содержащаяся в данной презентации, предназначена исключительно для общего ознакомления и не может служить основанием для осуществления каких-либо действий или отказа от действий.



**Благодарим за
внимание!**

Имеются ли у Вас вопросы?

info@vakhidovlaw.com

+7 705 209 91 59

+998 97 727 03 45

vakhidovlaw.com

VAKHIDOV & PARTNERS