



«Пути решения вопроса оборота
контрафактных медицинских
изделий в государственных
медицинских учреждениях»



Анком-Мед
Новый взгляд на защиту и комфорт

Спикер: Здравомыслова Антонина

Медицинский персонал, в силу своей профессиональной деятельности, входит в особую группу риска заболевания внутрибольничной инфекции.

Основной причиной инфицирования медицинского персонала является использование контрафактного, недоброкачественного или фальсифицированного медицинского изделия, не прошедшего надлежащую государственную регистрацию в порядке, установленным Постановлением Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 24.11.2020) "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий.



МОСКОВСКАЯ
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ
ПАЛАТА





Угроза жизни и здоровью медицинского персонала, а также пациентов при применении контрафактных медицинских изделий, а также незарегистрированных и фальсифицированных медицинских изделий

- Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 26.03.2022) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (с изм. и доп., вступ. в силу с 10.04.2022) далее Статья 38. Медицинские изделия (в ред. Федеральных законов от 25.11.2013 N 317-ФЗ, от 11.06.2021 N 170-ФЗ)
- Постановление Правительства РФ от 27.12.2012 N 1416 (ред. от 24.11.2020) "Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий"
- Распоряжение Правительства Российской Федерации от 6 февраля 2021 г. N 256-р
- Утверждена СТРАТЕГИЯ ПО ПРОТИВОДЕЙСТВИЮ НЕЗАКОННОМУ ОБОРОТУ ПРОМЫШЛЕННОЙ ПРОДУКЦИИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ НА ПЕРИОД ДО 2025 Г

Развитие бизнеса в рамках недобросовестной конкуренции

- подп. «а» п.1 ч. 5 ст. 49, п. 8 ч. 12 ст. 48, п.2 ст.33 от Федерального Закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
- Постановление Правительства РФ от 18.03.2020 N 299"О внесении изменений в Правила государственной регистрации медицинских изделий"
- Постановление Правительства РФ от 03.04.2020 N 430 (ред. от 28.12.2021) "Об особенностях обращения медицинских изделий, в том числе государственной регистрации серии (партии) медицинского изделия"
- Постановление Правительства РФ от 01.04.2022 N 552 (ред. от 19.09.2022) "Об утверждении особенностей обращения, включая особенности государственной регистрации, медицинских изделий в случае их дефектуры или риска возникновения дефектуры в связи с введением в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера"
- Постановление Правительства РФ от 19 сентября 2022 г. N 1643 О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОТ 1 АПРЕЛЯ 2022 Г. N 552

Основной целью Правительства РФ, а именно вступивших в силу указанных выше Постановлений, в связи с пандемией COVID-19, служило сохранение стабильности и решение проблем с диффектурой поставок медицинской продукции в ЛПУ (лечебно-профилактические учреждения) для оказания непрерывной медицинской помощи пациентам нашей страны в момент пандемии!

По решению принятым Правительством РФ Постановлений об ускоренной процедуре регистрации медицинских изделий, приказом Росздравнадзора, за период с 18.03.2020 по 03.10.2022 допущено к обращению на территории Российской Федерации:

Медицинские перчатки

Выдано-359

Регистрационных

Удостоверений

Отменено-230

Регистрационных

Удостоверений

Медицинские маски (в т.ч в составе комплектов)

Выдано-359 Регистрационных

Удостоверений

Отменено-230

Регистрационных

Удостоверений



На сегодняшний день мы столкнись с огромной проблемой «контрафакт медицинских изделий» поставляемый в рамках государственных контрактов.

Проблема Заказчика при осуществлении закупок:

1. В соответствии с требованиями Закона № 44-ФЗ, выявление недоброкачественного медицинского изделия возможно только на стадии исполнения контракта;
2. Реализация недоброкачественного медицинского изделия, в медицинских организациях, создает угрозу жизни и здоровью медицинского персонала, и пациентам;
3. Исполнение государственных заказов не добросовестными участниками рынка приводит к сбою работы учреждений;
4. Нанесение ущерба государственному бюджету при закупке контрафактных медицинских изделий;
5. Контрафактные медицинские изделия, согласно п.1 ч.1. ст.33 Закона № 44-ФЗ описания объекта закупки, не соответствуют установленным Заказчиком требованиям к функциональным, техническим и качественным характеристикам;



Проблема добросовестных поставщиков:

Участие в электронном аукционе в рамках добросовестной конкуренции невозможно в виду того, что контрафактная продукция имеет более низкую себестоимость;

Нарушение процедуры торгов рамках Закона № 44-ФЗ, незаконный допуск заявок на участие в конкурентном способе, за счет предоставления недостоверной информации, планируемой к поставке фальсифицированной и недоброкачественной продукции

Осуществление действий схеме «Таран» с целью осуществления поставки фальсифицированной и недоброкачественной продукции.

Мы готовы предоставить подробную аналитическую справку, по вышеизложенной информации всем заинтересованным организациям, о выявлении факта контрафактного, недоброкачественного и фальсифицированного медицинского изделия.



План мероприятий по реализации Стратегии по
противодействию
незаконному обороту контрафактной продукции с
участием государственных органов, предпринимателей и
потребителей.

Центральное таможенное
управление ФТС России

Комитет Государственной Думы по
защите конкуренции

Департамент здравоохранения
города Москвы

Управление Федеральной
антимонопольной службы по г.
Москве

УБЭП и ПК ГУ МВД России по
городу Москве

Федеральная служба по надзору в
сфере здравоохранения

Центральное таможенное управление ФТС России

Обеспечить особый контроль за лицами, осуществляющими ввоз медицинских изделий в Российскую Федерацию в целях его государственной регистрации.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ ТАМОЖЕННАЯ СЛУЖБА
ЦЕНТРАЛЬНОЕ
ТАМОЖЕННОЕ УПРАВЛЕНИЕ





Департамент здравоохранения города Москвы

Усилить контроль за Медицинскими учреждениями г. Москвы в части защиты медицинского персонала от профессиональных заболеваний, а также предотвращения внутрибольничных инфекций, возникающих в результате поставок контрафактной продукции. Предусмотреть упрощенный порядок рассмотрения правоохрательными и иными уполномоченными органами жалоб Департамента в отношении поставок и/или попыток поставок контрафактной продукции.

Обеспечить особый контроль поступающих обращений о выявлении фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий, которые приводят к предположительному составу преступления, предусмотренного ст. 238.1 УК РФ.



УБЭП и ПК ГУ
МВД России

Установить административную ответственность в виде штрафа и дисквалификацией на срок до трех лет в отношении лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение, за неисполнение или ненадлежащее исполнение ПП РФ № 299, ПП №430, а также ПП № 552.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения



Управление Федеральной антимонопольной службы по г. Москве



Обеспечить особый контроль по рассмотрению жалоб на нарушение процедуры торгов и порядка заключения контракта в виде проведения внеплановых проверок, направлений дополнительных запросов для выявления достоверности предоставленных сведений о предлагаемом к поставке товара. При выявлении товаров, обладающих признаками контрафактной продукции Управление, уведомляет органы государственного контроля, а также правоохранительные органы для проведения проверки и подтверждения информации.

Комитет Государственной Думы по защите конкуренции



Рассмотреть внесения изменений подп. «а» п.1 ч. 5 ст. 49, п. 8 ч. 12 ст. 48, п.2 ст.33 от Федерального Закона от 05.04.2013 N 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд».)

ООО «Анком-Мед» - специализированная торговая компания, деятельность которой направлена на работу с лечебными медицинскими учреждениями в рамках Федерального закона "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд" от 05.04.2013 N 44-ФЗ.

Принимая в расчет задачи Правительства РФ по улучшению показателей программы импортозамещения в сфере медицины, в настоящий момент, мы реализуем проект по производству медицинских перчаток Российского происхождения под торговой маркой BioAncore. Наши товары прошли государственную регистрацию в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения.

С учетом нашей компетенции и профессионального знания рынка медицинских изделий, мы готовы оказывать всяческое содействие МТПП, а также всем заинтересованным организациям и учреждениям по вопросам защиты жизни и здоровья медицинского персонала и пациентов от использования контрафактных и некачественных медицинских изделий, а также восстановления добросовестной конкуренции на рынке.



Спасибо за внимание



Анком-Мед

Новый взгляд на защиту и комфорт

Спикер: Здравомыслова Антонина