

*Из решения Коллегии Счетной палаты Российской Федерации от 17 января 2003 года № 1 (326) “О результатах тематической проверки в Министерстве промышленности, науки и технологий Российской Федерации, на предприятиях и в организациях медицинской промышленности в г. Москве обеспечения устойчивого развития налоговой базы, полноты и своевременности поступления налоговых платежей в федеральный бюджет”:*

*Утвердить отчет о результатах тематической проверки.*

*Направить информационные письма Президенту Российской Федерации и Председателю Правительства Российской Федерации.*

*Направить письмо в Управление МНС России по г. Москве.*

*Направить отчет о результатах тематической проверки в Совет Федерации и Государственную Думу.*

## **ОТЧЕТ**

### **о результатах тематической проверки в Министерстве промышленности, науки и технологий Российской Федерации, на предприятиях и в организациях медицинской промышленности в г. Москве обеспечения устойчивого развития налоговой базы, полноты и своевременности поступления налоговых платежей в федеральный бюджет**

**Основание для проведения проверки:** пункт 4.2 плана работы Счетной палаты Российской Федерации на 2002 год, удостоверения на право проведения проверки от 24 октября 2002 года № 03-02-26/514, № 03-02-26/515, № 03-02-26/516 и от 29 октября 2002 года № 03-02-26/517.

#### **Цель проверки**

Обеспечение устойчивого развития налоговой базы, полноты и своевременности поступления налоговых платежей в федеральный бюджет в Министерстве промышленности, науки и технологий Российской Федерации (далее - Минпромнауки России), в организациях медицинской промышленности по производству лекарственных средств.

#### **Предмет проверки**

Налоговая база, полнота и своевременность поступления налоговых платежей в федеральный бюджет.

#### **Объекты проверки**

Минпромнауки России, ФГУП “Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко”, ФГУП “Московский эндокринный завод”, ОАО “Московская фармацевтическая фабрика”.

**Проверяемый период деятельности:** 2001 год и 9 месяцев 2002 года.

**Сроки проведения проверки:** с 28 октября по 29 ноября 2002 года.

**Вопросы проверки:** в соответствии с программой, утвержденной аудитором Счетной палаты Российской Федерации В.Г. Пансковым 17 октября 2002 года.

**Перечень оформленных актов:** акты тематической проверки вопросов обеспечения устойчивого развития налоговой базы, полноты и своевременности поступления налоговых платежей в федеральный бюджет в: Минпромнауки России, ФГУП “Московское производственное химико-фармацевтическое объединение им. Н.А. Семашко”, ФГУП “Московский эндокринный завод”, ОАО “Московская фармацевтическая фабрика”.

Акты подписаны без замечаний за исключением ОАО “Московская фармацевтическая фабрика”, разногласия к акту которого носят пояснительный характер. Запрашиваемые при проверке документы и материалы представлялись своевременно и в полном объеме.

Тематическая проверка в ОАО “Московская фармацевтическая фабрика” проводилась совместно с Контрольно-счетной палатой Москвы.

### **Результаты проверки**

#### **1. Состояние расчетов организаций медицинской промышленности по производству лекарственных средств с федеральным бюджетом по налоговым платежам за 2001 год и 9 месяцев 2002 года.**

#### **Влияние введения части II Налогового кодекса Российской Федерации на объем и структуру налоговой базы**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26 октября 2000 года № 812 “Об утверждении Положения о Министерстве промышленности, науки и технологий Российской Федерации” в ведении Минпромнауки России находится 6 федеральных государственных унитарных предприятий по производству лекарственных средств (далее - Федеральные предприятия).

Всего, по данным Минпромнауки России, отрасль по производству лекарственных средств насчитывает более 600 организаций различных форм собственности, из них 90 - представляют в Минпромнауки России бухгалтерскую и статистическую отчетность.

Согласно этой отчетности задолженность по налоговым платежам перед бюджетом составила: на 1 января 2001 года - 88,9 млн. рублей, на 1 января 2002 года - 259,2 млн. рублей (рост - 2,9 раза), на 1 октября 2002 года - 462,6 млн. рублей (рост по сравнению с аналогичным периодом 2001 года на 336 млн. рублей, или в 3,7 раза).

По состоянию на 1 января 2001 года задолженность Федеральных предприятий по налоговым платежам в бюджеты всех уровней составляла - 6,9 млн. рублей, при этом в федеральный бюджет имела место переплата на сумму 4,1 млн. рублей, в основном по налогу на прибыль, образованная еще в 1997 году. В течение 2001 года в бюджеты всех уровней этими предприятиями было начислено налоговых платежей - 87,9 млн. рублей, в том числе в федеральный - 34,3 млн. рублей, внесено - 94,1 млн. рублей, в том числе в федеральный - 33,5 млн. рублей.

За 9 месяцев 2002 года Федеральными предприятиями было начислено налоговых платежей в бюджеты всех уровней на сумму 88,4 млн. рублей, в том числе в федеральный - 37,8 млн. рублей, фактически внесено - 84,6 млн. рублей, в том числе в федеральный бюджет - 37,3 млн. рублей. Задолженность в бюджеты всех уровней на указанную дату составила - 3,1 млн. рублей, при этом в федеральный бюджет образовалась переплата - 2,9 млн. рублей.

В соответствии с внесенными Федеральными законами от 6 августа 2001 года № 110-ФЗ и от 28 декабря 2001 года № 179-ФЗ изменениями и дополнениями в часть II Налогового кодекса Российской Федерации с 1 января 2002 года отменена льгота при налогообложении прибыли, полученной предприятиями от реализации произведенной ими медицинской продукции, входящей в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (далее - ЖНВЛС), и введена 10 % ставка НДС при реализации лекарственных средств, включая лекарственные субстанции.

В результате за 9 месяцев 2002 года по сравнению с 9 месяцами 2001 года Федеральными предприятиями увеличены начисления в бюджеты всех уровней налога на прибыль - на 5,8 млн. рублей, НДС - на 9,7 млн. рублей (всего на 15,5 млн. рублей).

При этом произошло снижение производства и реализации лекарственных средств отечественными производителями и как следствие - уменьшение налоговой базы.

Так, если в 2000 году Федеральными предприятиями было произведено лекарственных средств на сумму 2108,3 млн. рублей, то их выпуск в 2001 году уменьшился на 254 млн. рублей и составил 1854,3 млн. рублей (уменьшение на 13 %). За 9 месяцев 2002 года по сравнению с соответствующим периодом 2001 года производство лекарственных средств уменьшилось на 7 %, или на 89,6 млн. рублей и составило 1248,3 млн. рублей (за 9 месяцев 2001 года - 1337,9 млн. рублей).

Используя фактор ожидаемого роста цен, вызванных введением с 1 января 2002 года изменений в налогообложение лекарственных средств, оптовые организации значительно увеличили собственные запасы к концу 2001 года и снизили закупки в 2002 году у отечественных производителей, что соответственно привело к снижению объемов реализации и производства лекарственных средств Федеральными предприятиями. Ограниченные сроки годности лекарственных средств и усилившаяся конкуренция вызвали снижение отпускной цены, а также увеличение дебиторской задолженности (покупателей и заказчиков) у производителей, то есть привели к отвлечению оборотных средств у производителя и фактическому предоставлению оптовику беспроцентного кредита.

Так, если в течение 9 месяцев 2001 года оптовыми организациями было закуплено по импорту лекарственных средств на сумму 1144,7 тыс. долл. США (в среднем - 381 тыс. долл. США в квартал), то только в IV квартале их было закуплено на сумму - 634,1 тыс. долл. США, что в 1,7 раза выше средних ежеквартальных закупок и соответствует 5-ти месячному нормативу закупок.

Объем реализации лекарственных средств отечественными производителями в IV квартале 2001 года составил 517,5 млн. рублей, в I квартале 2002 года - 376,7 млн. рублей, что на 140 млн. рублей меньше объема реализации IV квартала 2001 года.

Снижение объемов реализации продолжалось во II и III кварталах 2002 года и составило 76,7 млн. рублей и 72,0 млн. рублей соответственно.

Экономическая заинтересованность оптовиков в закупках более дорогих лекарственных средств и агрессивная рекламная кампания на импортные лекарственные средства оказали существенное влияние на увеличение цен на лекарственные средства и на значительное увеличение количества аналогов препаратов, ввезенных из-за рубежа под другими торговыми наименованиями.

По данным Минпромнауки России, импорт готовых лекарственных средств, в том числе и аналогичных тем, которые производятся отечественными предприятиями, в настоящее время составил 65 % объема фармацевтического рынка. При этом, например, минимальная оптовая цена диклофенака - 21,1 рубля (производитель Россия), а максимальная цена - 1,84 долл. США, или 58,0 рублей (производитель Германия), аналогично: парацетамол - 0,7 рубля (Россия) и 16,4 рубля (Индия), нифедипина - 4,9 рубля (Россия) и 16,4 рубля (Болгария), ципрофлоксацина - 9,4 рубля (Россия) и 21,4 рубля (Индия). Между тем, в нарушение пункта 5 статьи 19 Федерального закона от 22 июня 1998 года № 86 Минздравом России зарегистрировано 73 торговых наименования диклофенака, 51 - парацетамол, 42 - нифедипина, 36 - ципрофлоксацина (данные Минпромнауки России). Тем самым производится вытеснение отечественного производителя с рынка лекарственных средств, что уменьшает их налоговую базу.

Следует также отметить, что Федеральным законом от 6 мая 1999 года № 97-ФЗ “О конкурсах на размещение заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных нужд” предусмотрено, что государственный заказчик размещает заказы на поставки лекарственных средств для государственных нужд путем проведения конкурсов.

Правительство Российской Федерации поручениями от 6 ноября 2001 года № ИК-П12-94пр и от 21 января 2002 года № ИК-П12-4пр и № ВМ-П12-6пр обязало Минэкономразвития России и Минздрав России совместно с Минпромнауки России провести анализ закупок и структуры закупаемых за счет средств бюджета лекарственных препаратов (отечественного и зарубежного производства).

Между тем, участие Минэкономразвития России и Минпромнауки России в конкурсных комиссиях Минздрава России и других крупных бюджетных покупателей лекарственных средств законодательно не предусмотрено, хотя Минпромнауки России письмом от 15 апреля 2002 года № МП-П-404 в Правительство Российской Федерации просило предусмотреть их участие, а также предоставить отечественному производителю преференций по цене закупаемой продукции в размере до 10 % и проводить тендеры на закупку лекарственных средств не чаще одного раза в квартал по международным непатентованным названиям.

Созданное таким образом (внесением изменений в Налоговый кодекс Российской Федерации и экономической заинтересованностью оптовых организаций в импортных лекарственных средствах) падение спроса на отечественные лекарственные средства, с учетом ограниченных сроков их годности, вынудило отечественных производителей реализовывать в 2002 году произведенную продукцию иногда ниже себестоимости в условиях постоянных задержек оплаты со стороны организаций-оптовиков. Так, за 2001 год дебиторская задолженность Федеральных предприятий составляла 201,2 млн. рублей, в течение 9 месяцев 2002 года она увеличилась на 143,7 млн. рублей и на 1 октября 2002 года составила 344,9 млн. рублей, что сократило налоговую базу и ухудшило финансовое состояние производителей.

На увеличение собственных затрат, ухудшение финансового положения, а следовательно и уменьшение налоговой базы производителей повлияли также расходы на регистрацию (перерегистрацию) лекарственных средств в Минздраве России.

Так, проверкой ФГУП “Мосхимфармпредприятие им. Н.А. Семашко” установлено, что экспертиза материалов, представленных в Минздрав России для государственной регистрации (перерегистрация) лекарственных средств, согласно письму Департамента государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России от 20 марта 2000 года № 291-22/32 проводится ФГУ “Научный центр экспертизы средств медицинского применения” (ранее - Научный центр экспертизы и государственного контроля лекарственных средств Минздрава России). По результатам экспертизы Департамент выдает заявителю регистрационное удостоверение. Предприятием по договорам консультативно-экспертного сопровождения за 2001 год и 9 месяцев 2002 года было перечислено Научному центру 1,2 млн. рублей. По сути, Минздрав России обязывает предприятия обращаться к посреднику (Научный центр) для проведения на коммерческой основе экспертизы документов, представляемых для осуществления государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств.

Таким образом, вышеперечисленные факторы привели к снижению налоговой базы и ухудшению финансового состояния организаций. По итогам работы организаций-производителей лекарственных средств, представляющих в Минпромнауки России отчетность, за 2000 год была получена балансовая прибыль в сумме 4558,7 млн. рублей, за 2001 год - 2507,2 млн. рублей, за 9 месяцев 2002 года - 725,8 млн. рублей (справочно: 9

месяцев 2001 года - 1402,9 млн. рублей). Федеральными предприятиями в 2000 году получена балансовая прибыль в сумме 401,5 млн. рублей, в 2001 году - 146,9 млн. рублей, за 9 месяцев 2002 года допущены убытки 14 млн. рублей.

Основные показатели деятельности Федеральных предприятий, производящих лекарственные средства за 9 месяцев 2002 года и соответствующие периоды 2000 и 2001 годов представлены в таблице:

(млн.рублей)					
	Объем производства	Остатки лекарственных средств на складе	Дебиторская задолженность	В т.ч. задолженность по покупателям и заказчикам	Прибыль
9 мес. 2000 г.	1474,1	314,8	230,8	194,5	297,0
9 мес. 2001 г.	1337,9	392,3	202,8	172,8	140,2
9 мес. 2002 г.	1248,3	376,7	456,6	344,9	-14,0

В ходе проверки Федеральных предприятий были также выявлены другие нарушения и недостатки.

Так, проверкой ОАО “Московская фармацевтическая фабрика” установлено, что в перечень выпускаемых лекарственных средств для льготного налогообложения включены паглюферал, валосердин, капли ушные. Согласно разъяснительному письму ФГУП “НИИ экономики медицинской промышленности” Минпромнауки России от 14 ноября 2002 года № 01-49-/903 эти лекарственные средства включены в отраслевой классификатор продукции и являются аналогами лекарственных средств, указанных в перечне жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утвержденном постановлением Правительства Российской Федерации от 15 апреля 1998 года № 478, которые подлежат льготному налогообложению. Однако, указанные лекарственные средства, выпускаемые ОАО “Московская фармацевтическая фабрика”, не включены в Общероссийский классификатор продукции (ОКП) Госстандартом России, которым не установлен код ОКП, поэтому их производитель не может пользоваться льготой по налогу на прибыль. Также в перечень выпускаемых лекарственных средств для льготного налогообложения ОАО “Московская фармацевтическая фабрика” включена мазь алпизарин, на которую отсутствует цена, зарегистрированная в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 29 марта 1999 года № 347. В результате неправомерного использования льготы, налогооблагаемая прибыль ОАО “Московская фармацевтическая фабрика” уменьшена на 9,2 млн. рублей и соответственно недоначислен налог на сумму 2,3 млн. рублей.

В связи с введением главы 25 Налогового кодекса Российской Федерации ФГУП “Мосхимфармпредприятие им. Н.А. Семашко” с 1 января 2002 года при исчислении налоговой базы перешло на порядок определения доходов и расходов по методу начисления (пункты 1 и 2 статьи 10 Федерального закона от 6 августа 2001 года № 110-ФЗ), а до 1 января 2002 года выручка от реализации продукции (работ, услуг) для целей налогообложения прибыли на предприятии определялась по мере ее оплаты. В результате у предприятия с 1 января 2001 года числится задолженность переходного периода в сумме 15,3 млн. рублей перед бюджетами всех уровней по налогу на прибыль, которая в соответствии с порядком, установленным пунктом 8 статьи 10 Федерального закона от 6 августа 2001 года № 110-ФЗ, уплачивается начиная со II квартала в течение 2002-2006 годов, причем 90 % уплаты выпадает на 2005-2006 годы. Однако проверкой установлено, что указанный порядок не предусматривает возможности зачета налога на прибыль переходного периода в счет имеющейся переплаты по налогу на прибыль, которая имеется, например, у ФГУП “Мосхимфармпредприятие им. Н.А. Семашко”.

## 2. Лицензирование производства лекарственных средств

Во исполнение Федерального закона от 25 сентября 1998 года № 158-ФЗ, постановлением Правительства Российской Федерации от 11 апреля 2000 года № 326 установлено, что лицензии на производство лекарственных средств, хранение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, распространение лекарственных средств и изделий медицинского назначения, а также на все виды деятельности с наркотическими средствами (всего 21 вид деятельности) выдаются Минздравом России.

Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 128-ФЗ, постановлением Правительства Российской Федерации от 11 февраля 2002 года № 135 лицензирование деятельности по производству лекарственных средств поручено проводить Минпромнауки России.

Минпромнауки России письмом от 29 августа 2002 года № АС-767/15-1039 просило Минздрав России в возможно короткий срок осуществить передачу реестра лицензий на производство, хранение и распространение лекарственных средств, а также дополнений к ним, выданных Минздравом России.

Однако Минздрав России письмом от 22 октября 2002 года № 2510/10461-02-23 отказало в передаче реестра выданных лицензий, ссылаясь на то, что он опубликован в свободном доступе в Интернете.

В то же время выборочной проверкой производителей лекарственных средств (в справочнике Минэкономики России и Минздрава России российских производителей, имеющих федеральные лицензии на производство лекарственных средств по состоянию на 1 июня 2000 года, опубликованы всего 553 организации) установлено, что из 58 организаций-производителей, срок действия лицензий которых закончился до ноября 2002 года, 21 организация в дальнейшем не включена в перечни лицензиатов Минздрава России и переоформленных лицензий Минпромнауки России, то есть для Минпромнауки России, как органа контролирующего выполнение лицензиатами лицензионных требований и условий, эти организации прекратили свое существование как производители лекарственных средств.

Вместе с тем, выборочной проверкой лицензий организаций-производителей лекарственных средств, заявивших о продлении срока действия лицензии и переоформивших их в Минпромнауки России в июне-октябре 2002 года, установлено, что 3 организации, срок действия лицензий которых закончился в 2001-2002 годах, имели на бланках лицензий отметку о продлении срока их действия до 2004-2005 годов, утвержденную заместителем Председателя лицензионной комиссии Минздрава России Э.Н. Некрасовым (приказом Минздрава России от 25 мая 2000 года № 179 действовала новая лицензионная комиссия, в которой Э.Н. Некрасов, как член комиссии, не значится).

При этом информация о продлении действия лицензий Минздравом России указанных организаций у Минпромнауки России отсутствовала. Если бы эти организации не подали заявления о перерегистрации лицензий, Минпромнауки России не знал бы об их существовании и наличии у них лицензий на производство лекарственных средств.

Таким образом, можно сделать вывод о том, что значительное количество организаций вообще не учтены как производители лекарственных средств, а Минпромнауки России, которое в настоящее время является лицензирующим органом, не располагает достоверной информацией об их существовании и деятельности.

Необходимо отметить, что из-за несвоевременного утверждения Положения о лицензировании производства лекарственных средств и неготовности Минпромнауки России к выполнению возложенных на него (постановление Правительства Российской Федерации от 11 февраля 2002 года № 135) обязанностей, лицензирование производства лекарственных средств продолжалось Минздравом России до 20 мая 2002 года.

В период с 20 мая до момента проведения проверки (по состоянию на 20 ноября 2002 года) Минпромнауки России выдано 95 лицензий на производство лекарственных средств, причем 94 из них переоформлено по заявлению лицензиатов о продлении срока действия лицензии, одна лицензия выдана вновь созданной организации.

Проверкой также установлено, что Минпромнауки России в период с 20 мая до октября 2002 года выдавались лицензии с нарушением требований пункта 5 статьи 15 Федерального закона от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ, так как не указывались данные об условиях производства лекарственных средств, которые должны были включать размещение оборудования и количество производственных помещений, а также фамилии, имена, отчества лиц, ответственных за производство, качество и маркировку лекарственных средств. Начиная с октября 2002 года, эти данные Минпромнауки России указывает в приложении к выдаваемой лицензии.

Следует также отметить, что прием необходимой документации от организаций-производителей лекарственных средств, а также регистрацию их проводит не лицензирующий орган - Минпромнауки России, а ГУП «ТипроНИИмедпром» по договорам на коммерческой основе.

Так, ГУП «ТипроНИИмедпром» с соискателями лицензий было заключено 103 договора на проведение научно-технической экспертизы и оказание консультативных услуг, в соответствии с утвержденным директором указанного института от 20 мая 2002 года Прейскурантом, по которому с соискателя лицензии взимается 15 тыс. рублей. Всего за период с 20 мая по 12 ноября 2002 года по указанным договорам соискателями лицензий было уплачено около 1,8 млн. рублей.

В соответствии с Федеральным законом от 8 августа 2001 года № 128-ФЗ (статьи 6, 12) контроль за соблюдением лицензиатом лицензионных требований и условий, одним из которых является соблюдение правил организации производства и контроля качества лекарственных средств (согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 4 июля 2002 года № 500 и совместному приказу Минздрава России и Минэкономики России от 3 декабря 1999 года № 432/512 «О введении в действие Стандарта отрасли ОСТ 42-510-98 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)» (далее - Правила GMP), возложен на Минпромнауки России.

С июля 2000 года приемка в эксплуатацию вновь созданных и реконструированных организаций-производителей, выдача лицензий этим организациям на производство, хранение и распространение лекарственных средств и фармацевтических субстанций осуществляется в соответствии с указанными Правилами GMP.

Минпромнауки России была проведена проверка одной новой организации-производителя лекарственных средств (соискателя лицензии) и выдано заключение о соответствии лицензионным требованиям и Правилам GMP, предъявляемым к организациям-производителям лекарственных средств.

В течение мая-ноября 2002 года Минпромнауки России было переоформлено 94 лицензии (из 95) по заявлению лицензиатов о продлении их срока, при этом не было проведено ни одной проверки соответствия Правилам GMP с выездом на предприятия.

В Минпромнауки России на момент проверки отсутствует система контроля за соблюдением организациями-производителями лекарственных средств лицензионных требований и условий, в том числе Правил GMP.

Необходимо отметить, что постановлением Правительства Российской Федерации от 4 июля 2002 года № 500 срок выдачи лицензии ограничен 5 годами, что не соответ-

ствует Федеральному закону от 8 августа 2001 года № 128, в котором определен срок действия лицензии не менее 5 лет.

### **3. Государственное регулирование цен на лекарственные средства (согласование перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, предельных отпускных цен производителей, контроль размеров предельных оптовых и предельных розничных надбавок, установленных в субъектах Российской Федерации)**

Федеральным законом от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ (статья 5) определено, что государственное регулирование отношений, возникающих в сфере обращения лекарственных средств, осуществляется, в том числе, путем регулирования цен на лекарственные средства. Однако, в нарушение указанного закона Правительство Российской Федерации постановлением от 9 ноября 2001 года № 782 утверждает Положение о государственном регулировании цен не на все лекарственные средства, а только на ЖНВЛС, перечень которых утвержден распоряжением Правительства Российской Федерации от 4 апреля 2002 года № 425-р и насчитывает более 500 международных непатентованных наименований, комплексных препаратов.

Всего, по данным Минпромнауки России, по состоянию на 1 сентября 2002 года в перечень зарегистрированных Минздравом России лекарственных средств отечественных и иностранных производителей включено около 11 тысяч торговых наименований лекарственных средств.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 года № 782 проведение работы по согласованию предельных отпускных цен производителей ЖНВЛС возложено на Минпромнауки России совместно с Минэкономразвития России.

В 2001 году было согласовано для регистрации 896 предельно отпускных цен отечественных производителей лекарственных средств, за 10 месяцев 2002 года согласовано 419 цен (снижение в 2,1 раза). По иностранным производителям в 2001 году было согласовано 270 цен, за 10 месяцев 2002 года - 408 цен (рост в 1,5 раза).

Основная работа по согласованию и регистрации цен на лекарственные средства приходилась на 1999-2000 годы. Всего было зарегистрировано 13475 цен, из них по лекарственным средствам отечественных производителей - 8735 и иностранным - 4740 цен.

Отсутствие в постановлении Правительства Российской Федерации от 29 марта 1999 года № 347 механизма контроля над обоснованностью расчета (установления) предельной отпускной цены производителя привело к тому, что на момент начала их согласования и регистрации (конец 1999 года - начало 2000 года) за основу были приняты фактически сложившиеся отпускные цены производителя. В результате предельные отпускные цены производителя на многие лекарственные средства, зарегистрированные в 1999-2000 годах, оказались в 1,5-3,5 раза выше отпускных цен 2002 года, что позволило производителям не обращаться за перерегистрацией предельных отпускных цен вплоть до настоящего времени.

Как показала проверка, по состоянию на 1 октября 2002 года в ФГУП "Мосхимфарм-предприятие им. Н.А. Семашко" лишь по трем лекарственным средствам отклонение отпускных цен составило менее 8 % от зарегистрированных предельных отпускных цен. В основном отпускные цены на 30 % меньше зарегистрированных предельных отпускных цен, а по ряду лекарственных средств - в 2 и более раз. В частности, на ампициллин тригидрат 0,25 № 24 - в 2,7 раз, глибенкламид 0,005 № 50 - в 3,3 раза, доксициклин гидрохлорид 0,1 № 10 - в 3,5 раза, катенол 0,05 г № 30 - в 3,5 раза.



В 2001 году ФГУП “Мосхимфармпредприятие им. Н.А.Семашко” была проведена перерегистрация предельных отпускных цен на 22 лекарственных средства, в 2002 году перерегистрирована цена лишь на дигоксин 0,025 % 1 мл № 10.

Аналогичное соотношение отпускных цен к зарегистрированным предельным отпускным ценам установлено у ФГУП “Московский эндокринный завод” и ОАО “Московская фармацевтическая фабрика”.

Учитывая то, что значительная часть зарегистрированных предельных отпускных цен завышена, они не могут являться ограничивающим инструментом государственного регулирования цен на лекарственные средства и отпускные цены отечественных производителей, сдерживаемые конкуренцией на рынке, не являются особо значимым фактором роста розничных цен на лекарственные средства.

Согласование предельных отпускных цен на лекарственные средства иностранных производителей осуществлялось заявительным образом. По данным Минздрава России по состоянию на 1 сентября 2002 года лекарственные средства иностранных производителей составляют 45 % реализуемых ЖНВЛС, без учета поставок из стран СНГ. При согласовании цен иностранных производителей запрашиваются цены производителя в стране происхождения лекарственного средства или цены на данное средство в странах Европейского Союза. При этом проверка обоснованности предельной отпускной цены практически невозможна.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 года № 782 согласование предельных отпускных цен на ЖНВЛС возложено на Минпромнауки России.

Однако функции контроля над обоснованностью расчета предельных отпускных цен ни Положением о государственном регулировании цен на ЖНВЛС, ни Порядком о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей лекарственных средств, утвержденным указанным постановлением не определены. Отсутствует также какая-либо ответственность производителя за обоснованность предельных отпускных цен, а также не регистрации этих цен. В частности по сообщению Минпромнауки России ЗАО “Брынцалов-А” вообще не согласовывались и не регистрировались предельные отпускные цены на лекарственные средства, выпускаемые этой организацией.

В целях осуществления государственного регулирования процесса ценообразования на ЖНВЛС постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 года № 782 поручено Минздраву России совместно с Минпромнауки России, Минэкономразвития России и Минфином России представить во II квартале 2002 года в Правительство Российской Федерации предложения о внесении в Федеральный закон “О лекарственных средствах” изменений и дополнений, касающихся осуществления государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛС и установления ответственности субъектов обращения лекарственных средств за нарушение порядка государственной регистрации.

Однако указанные предложения Минпромнауки России не подготовлены. В Минздрав России направлено письмо от 21 августа 2002 года № ВК-607/15-1006 о готовности Минпромнауки России рассмотреть предоставленный Минздравом России проект документа и принять участие в данной работе.

Таким образом, как показала проведенная проверка, фактически единственным регулятором отпускной цены организаций-производителей в настоящее время является только рынок лекарственных средств, зачастую вынуждающий производителей реализовывать продукцию ниже себестоимости, а на состояние рынка значительное воздействие оказывают его основные участники - организации-оптовики. Справочно (по данным Минпромнауки России): организаций-производителей лекарственных средств зарегистрировано более 600, а организаций-оптовиков - более 6000.

Согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 года № 782 государственное регулирование процесса ценообразования осуществляется также путем установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные средства. Однако многовариантность методик формирования оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарственные средства привела к тому, что разброс указанных надбавок колеблется в оптовом звене от 10 до 45 %, в розничном звене - от 30 до 120 процентов.

Так, например, по данным Минпромнауки России, максимальный уровень предельных оптовых надбавок зарегистрирован в Магаданской области - 45 %, Республике Коми, Амурской области - 40 %, минимальный - в Брянской, Курганской, Ростовской и Курской областях - 10 %. Максимальный размер предельной розничной надбавки отмечен в Таймырском автономном округе - 120 %, Республике Бурятия - 105 %, Республике Карелия - 95 %, минимальный уровень - в Республиках Чувашия и Северная Осетия, в Курской области - 30 процентов.

Проверкой установлено, что Порядок установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные средства в субъектах Российской Федерации (далее - Порядок), утвержденный указанным постановлением, фактически не выполняет функции государственного регулирования цен на лекарственные средства отечественного и иностранного производителя. Так, установленная органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации оптовая надбавка, согласно Порядку, применяется не только к отпускной цене производителя, но и к отпускной цене организации оптовой торговли, закупающей лекарственные средства как у их производителей, так и у оптовых организаций других регионов. Таким образом, создается цепочка посредников (региональных оптовых организаций), которыми последовательно применяются предельные оптовые надбавки соответствующих регионов.

Необходимо отметить, что постановлением Правительства Москвы от 23 апреля 2002 года № 303-ПП "О государственном регулировании цен на лекарственные средства" в г. Москве приняты размеры предельных оптовых надбавок к отпускной цене отечественного производителя в размере 15 %, а к контрактной цене иностранного производителя - 25 процентов.

Таким образом, в настоящее время, организациям-оптовикам г. Москвы закупки импортных лекарственных средств экономически выгодны не только своей более высокой ценой, но и установленной повышенной оптовой надбавкой. Учитывая то, что около 60 % импортных лекарственных средств (по данным Минпромнауки России) закупается оптовыми организациями через г. Москву, указанная оптовая надбавка на лекарства иностранных производителей соответственно увеличивает розничную цену на лекарственные средства в других субъектах Российской Федерации.

Таким образом, существующий порядок установления оптовых и розничных надбавок позволил оптовому и розничному звену практически неограниченно увеличивать цены и получать сверхдоходы при реализации такой социально значимой продукции, как лекарственные средства.

Так, по данным Минпромнауки России, на 1 рубль вложения в производство полученная прибыль у производителя лекарственных средств составила - 15,7 копейки, в то же время в оптовом звене - 2 рубля, розничном - 52,4 копейки.

Учитывая, что в настоящее время нет механизма контроля и ответственности за нарушения предельных отпускных цен, предельных оптовых и розничных надбавок оптовые розничные организации систематически их нарушают. По данным ФГУП "Московский эндокринный завод" при установленной в г. Москве предельной оптовой надбавке на лекарственные средства отечественного производства - 15 %, ЗАО фирма

“Центр внедрения “Протек” применяет оптовые надбавки на лекарственные средства закупленные у предприятия - 42-98 %, ООО “Биотэк” - 29-40 %, ЗАО “Сиа Интернейшнл Лтд” - 28-350 процентов.

Указанные оптовые организации устанавливают цены на лекарственные средства отечественных производителей в долларах США, и с ростом курса доллара у оптовиков увеличиваются отпускные цены в рублевом эквиваленте при неизменной отпускной цене производителей. Кроме того, эти оптовые организации используют курс доллара выше устанавливаемого Банком России, что приводит к необоснованному росту цен на лекарственные средства отечественных производителей.

Розничные надбавки по г. Москве также значительно превышают установленную Правительством г. Москвы суммарную розничную надбавку на лекарственные средства и достигают 65 % от уровня цен оптового звена. По данным ФГУП “Московский эндокринный завод” в октябре 2002 года на лекарственные средства его производства в аптеках г. Москвы сформировались следующие розничные цены на:

- аминазин (раствор для инъекций 2,5 % 2 мл № 5) на уровне 11,85-15,5 рубля при фактической отпускной цене 7,50 рубля;
- атропина - сульфат (раствор для инъекций 0,1 % 1 мл № 5) на уровне 8,10-15,4 рубля при фактической отпускной цене 5,50 рубля;
- кордиамин (раствор для инъекций 25 % 1 мл № 5) на уровне 11,3-19,9 рубля при фактической отпускной цене 6,50 рубля;
- проксифелин (глазные капли в тубик-капельницах по 1,5 мл № 5) на уровне 14,2-25,1 рубля при фактической отпускной цене 10,95 рубля;
- проксодолол (раствор 1 % в тубик-капельницах по 1,5 мл № 5) на уровне 15,13-32,2 рубля при фактической отпускной цене 13,50 рубля.

Следует также отметить, что действующий механизм формирования цен на лекарственные средства не затрагивает регулирования оптовых надбавок у крупных дистрибьюторов при прямых закупках у производителей и реализации в регионах Российской Федерации. Отсутствие должного контроля позволяет крупным дистрибьюторам обозначить любую отпускную цену производителя, при этом у них практически происходит свободное ценообразование на лекарственные средства, цены на которые подлежат государственной регулированию.

Так, выборочной проверкой установлено, что даже в г. Москве в аптеке, являющейся филиалом ОАО “Московская фармацевтическая фабрика”, имели место случаи, когда изготовленные на фабрике лекарственные средства, аптека получала через оптовую организацию ЗАО “СИА Интернейшнл Лтд”. При этом ЗАО “СИА Интернейшнл Лтд” указывало отпускные цены изготовителя выше на 7-32 процента, чем оно закупало лекарственные средства у ОАО “Московская фармацевтическая фабрика”, применяя оптовую надбавку (15 %) к завышенной цене.

Таким образом, меры принятые Правительством Российской Федерации, по сдерживанию роста цен на лекарственные средства путем государственной регистрации предельных отпускных цен отечественных и иностранных производителей ЖНВЛС и установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на ЖНВЛС, оказались неэффективными. От роста розничных цен на лекарственные средства, вызванного отменой льготного налогообложения, основную экономическую выгоду получают оптовые и розничные организации, отечественные организации-производители испытывают дополнительные финансовые трудности. Кроме того, это негативно влияет на формирование налоговой базы отечественных производителей.

В соответствии с пунктом 5 постановления Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 года № 782 Минпромнауки России письмом от 25 ноября 2002 года № МС-490/15-1735 направило в Минэкономразвития России и Минздрав России предложения по совершенствованию ценового регулирования в фармацевтической промышленности.

Указанные предложения, наряду с проведением анализа финансово-экономического состояния производителей лекарственных средств, предусматривают осуществление такого анализа и в отношении организаций оптовой и розничной торговли.

Кроме того, предлагается вести учет оптовой цены первого оптового покупателя лекарственных средств непосредственно у производителя, тем самым выделить первую оптовую надбавку при закупках лекарственных средств у оптовой организации другого субъекта Российской Федерации и ограничить возможность создания цепочки оптовых посредников из разных регионов. Предлагается также ввести дифференцированные (регрессивные) предельные оптовые и розничные надбавки в зависимости от стоимости лекарственных средств, которые применяются в некоторых субъектах Российской Федерации (Брянская, Липецкая, Псковская, Тульская области).

Помимо указанных предложений следовало бы также законодательно установить систему контроля и ответственности за нарушения установленного уровня предельных отпускных цен и предельных оптовых и розничных надбавок.

#### **4. Сертификация выпускаемых лекарственных средств**

Постановлением Госстандарта России от 24 апреля 1998 года № 26 “Об утверждении и введении в действие Правил сертификации лекарственных средств” на территории Российской Федерации вводится сертификат соответствия лекарственных средств единого образца, который выдается органами по сертификации, аккредитованным федеральным органом исполнительной власти в сфере здравоохранения.

В то же время в перечень товаров, подлежащих обязательной сертификации, лекарственные средства включены лишь постановлением Правительства Российской Федерации от 29 апреля 2002 года № 287.

По мнению Минпромнауки России, обязательная сертификация лекарственных средств дублирует государственную систему контроля качества, которая в соответствии с Федеральным законом от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ осуществляется путем проведения экспертизы качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, производимых в Российской Федерации и ввозимых на ее территорию, государственной регистрации лекарственных средств, составления государственного реестра лекарственных средств и т.д.

По данным Минпромнауки России, введение в действие с апреля 1998 года системы сертификации лекарственных средств привело к дополнительным ежегодным затратам организаций-производителей лекарственных средств в сумме 200-250 млн. рублей, уплачиваемой организациям, производящим сертификацию, а также “замораживанию” оборотных средств (около 1 млрд. рублей) за счет увеличения сроков хранения на складах готовой продукции на время, необходимое для получения сертификата.

Настоящей проверкой установлено, что на проведение посерийной сертификации лекарственных средств ФГУП “Мосхимфармпредприятие им. Н.А. Семашко” за 2001 год было затрачено 10 млн. рублей, за 10 месяцев 2002 года - 7,1 млн. рублей.

Аналогично, затраты ФГУП “Московский эндокринный завод” на проведение сертификации, анализа и контроля качества лекарственных средств составили в 2001 году - 1,2 млн. рублей, в январе-сентябре 2002 года - 1,0 млн. рублей.

ОАО “Московская фармацевтическая фабрика” произвела затраты на оплату услуг по сертификации выпускаемой продукции в 2001 году в сумме 242,4 тыс. рублей и за 9 месяцев 2002 года - 135,6 тыс. рублей.

Кроме того организации-производители лекарственных средств несут значительные затраты на проведение государственной регистрации лекарственных средств.

Так, проверкой установлено, что ФГУП “Московский эндокринный завод” за регистрацию каждого лекарственного средства оплачивает 960 рублей, а за присвоение штрих-кода - 300 долл. США (в рублевом эквиваленте на дату платежа) и за любые вносимые в штрих-код изменения дополнительно оплачивается 35 долл. США.

Введение новых Правил проведения сертификации лекарственных средств (постановление Госстандарта России от 24 мая 2002 года № 36) с 15 декабря 2002 года, по мнению Минпромнауки России, не приведет к снижению оборота фальсифицированных лекарственных средств, но может привести к:

- повышению цен на лекарственные средства в среднем на 30 процентов;
- дополнительному “замораживанию” оборотных средств организаций-производителей лекарственных средств на сумму более 1 млрд. рублей;
- ежегодным платежам за выполнение работ по сертификации в сумме 850-900 млн. рублей;
- перебоям в поставках лекарственных средств;
- увеличению импорта лекарственных средств.

#### **5. Осуществление контроля за финансово-хозяйственной деятельностью организаций медицинской промышленности и участие в разработке государственной политики по вопросам несостоятельности и финансового оздоровления**

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 26 октября 2000 года № 812 Минпромнауки России предоставлено право осуществлять контроль за финансово-хозяйственной деятельностью Федеральных предприятий, проводить документальные и иные проверки их деятельности.

Основным инструментом контроля, применяемым в Минпромнауки России в отношении Федеральных предприятий, является заслушивание отчетов о результатах их деятельности на балансовых комиссиях.

Минпромнауки России ежегодно приказами утверждаются Положения о балансовых комиссиях министерства и их состав.

Выборочной проверкой выполнения решения балансовой комиссии ФГУП “Тюменский химико-фармацевтический завод” за 2000 и 2001 годы установлено, что решения балансовой комиссии Федеральными предприятиями не всегда выполняются. Так, в соответствии с заключением балансовой комиссии ФГУП “Тюменский химико-фармацевтический завод” по результатам работы за 2000 год определено, что стоимость прогнозируемого объема выполненных работ (товарная продукция в действующих ценах) на 2001 год должна составить 138 млн. рублей. По итогам деятельности за 2001 год этот показатель снизился и составил 124 млн. рублей.

Также обращает внимание факт снижения основного показателя финансовой деятельности предприятия - балансовой прибыли. Так, если по итогам деятельности за 2000 год указанного предприятия балансовая прибыль составляла 12,3 млн. рублей, то в 2001 году она значительно снизилась и составила 2,5 млн. рублей.

Кроме того, не представлена программа реформирования предприятия (финансового оздоровления) на 2001 год. В материалах, представленных на балансовую комиссию, по

итогах деятельности ФГУП “Тюменский химико-фармацевтический завод” за 2001 год эта программа также отсутствует.

Однако в решении балансовой комиссии от 10 июня 2002 года по указанному предприятию отмечается формальная констатация финансового состояния, не обращая внимания на причины его ухудшения. В результате финансовое состояние признается удовлетворительным.

Следует отметить, что этим же решением балансовой комиссии директору предприятия предписано разработать и представить до 1 августа 2002 года в Минпромнауки России, Минимущества России проект “Программы деятельности предприятия” на 2003 год. Однако указанная программа отсутствует не только на этом предприятии, но и на ФГУП “Калининградская фармацевтическая фабрика”.

**6. Участие в разработке и реализации федеральных целевых программ.  
Разработка и реализация единой государственной промышленной,  
научно-технической и инновационной политики и ее влияние на обеспечение  
устойчивого развития и повышение конкурентоспособности  
организаций медицинской промышленности**

В целях развития научно-технического и производственного потенциала медицинской промышленности, удовлетворения не менее чем на 70 % потребности лечебных учреждений здравоохранения и населения за счет отечественных диагностических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники надлежащего качества Правительство Российской Федерации постановлением от 24 июня 1998 года № 650 утвердило Федеральную целевую программу “Развитие медицинской промышленности на 1998-2000 годы и на период до 2005 года” (далее - Программа).

В Программе определены тактические (на 1998-2000 годы) и стратегические (на 2001-2005 годы) цели, которые достигаются поэтапно.

В результате реализации Программы в 2000 году по сравнению с 1997 годом предусматривался прирост выпуска химико-фармацевтической продукции, в том числе: субстанции лекарственных средств - 4000 тонн, готовые лекарственные формы - 20 млн. флаконов, 540 млн. упаковок (в таблетках и капсулах), 240 млн. ампул, 12 млн. комплектов, 80 млн. доз.

В 2005 году по сравнению с 1997 годом намечался прирост выпуска химико-фармацевтической продукции в следующих размерах: субстанции лекарственных средств - 14000 тонн, готовые лекарственные формы - 70 млн. флаконов, 1740 млн. упаковок (в таблетках и капсулах), 790 млн. ампул, 49 млн. комплектов, 270 млн. доз.

Программой предусматривалось финансирование из федерального бюджета на создание новых видов и организацию производства лекарственных средств на сумму - 1093,3 млн. рублей, из которой на финансирование капитальных вложений - 766,5 млн. рублей, финансирование объемов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ (далее - НИОКР) на создание новых видов лекарственных средств и современных технологий их производства - 326,8 млн. рублей.

Проверкой установлено, что финансирование НИОКР, предусмотренное Программой, осуществлялось неудовлетворительно. В 1998 году финансирование фактически не осуществлялось (предусматривалось 14,4 млн. рублей), в 1999 году оно составило 15,6 млн. рублей из 16,1 млн. рублей, в 2000 году - 26,7 млн. рублей из 40,4 млн. рублей. Из предусмотренных на 2001-2005 годы 240 млн. рублей фактически выделено на 2001 год 32,1 млн. рублей.

Необходимо отметить, что финансирование Программы на проведение НИОКР в 2002 году вообще не предусмотрено Федеральным законом “О федеральном бюджете на

2002 год”. Минпромнауки России продолжило финансирование этих работ за счет средств федерального бюджета по целевой статье “другие НИОКР” в сумме 50,03 млн. рублей, в том числе лекарственные средства - 29,1 млн. рублей. Финансирование работ по Программе не предусмотрено также и в проекте Федерального закона “О федеральном бюджете на 2003 год”. По данным Минпромнауки России, в 2003 году планируется финансирование НИОКР по медицинской промышленности, в том числе по разработке лекарственных средств, в сумме 26,1 млн. рублей.

Таким образом, из предусмотренного Программой бюджетного финансирования НИОКР по разработке лекарственных средств в сумме 182,7 млн. рублей в течение 1998-2002 годов фактическое финансирование составило 58,4 млн. рублей, или 31 процент.

Аналогично осуществлялось финансирование объемов капитальных вложений.

Так, при предусмотренном на 1998 год объеме финансирования в сумме 60,5 млн. рублей фактически из федерального бюджета ничего не выделялось. В 1999 году из предусмотренного финансирования в сумме 72,0 млн. рублей фактически выделено 22,1 млн. рублей, в 2000 году - 85,6 млн. рублей и 30,4 млн. рублей, в 2001 году - 102,7 млн. рублей и 40,2 млн. рублей соответственно.

В 2002 году бюджетное финансирование Программы по капитальному строительству не предусмотрено. Финансирование осуществляется по статье “не программная часть” в сумме 62,5 млн. рублей.

Таким образом, из предусмотренного в течение 1998-2002 годов бюджетного финансирования Программы на объемы капитальных вложений в сумме 432,2 млн. рублей, фактически профинансировано - 92,7 млн. рублей, или 21 процент.

Всего на финансирование Программы в течение 1998-2002 годов из предусмотренных 614,9 млн. рублей из бюджета было направлено - 151,1 млн. рублей, или 24 процента.

В целях оказания финансовой поддержки Федеральным предприятиям Минпромнауки России, пользуясь возможностями, предоставленными постановлением Правительства Российской Федерации от 3 февраля 2000 года № 104 “Об усилении контроля за деятельностью федеральных государственных предприятий и управлением находящимися в федеральной собственности акциями открытых акционерных обществ”, установило для предприятий медицинской промышленности, выпускающих лекарственные средства, норматив отчислений от чистой прибыли по итогам работы за 2000 и 2001 годы в размере 0 процентов с обязательным представлением в Министерство планов распределения чистой прибыли (письма Минпромнауки России от 25 января 2001 года № ГТ-73/15-100 и от 28 января 2002 года № ВК-46/15-75).

Однако такая информация в Минпромнауки России отсутствует. На момент проведения проверки на запрос Минпромнауки России от Федеральных предприятий получена информация о направлении в течение 2000-2001 годов на капитальное строительство лишь 83,2 млн. рублей, из 533,2 млн. рублей чистой прибыли, полученной в течение указанного периода.

Неудовлетворительное финансирование работ, предусмотренных Программой, явилось одной из причин снижения объема производства стратегически важной для России фармацевтической продукции - субстанции лекарственных средств (важнейшего источника развития отечественного производства лекарственных средств).

До 1992 года ассортимент фармацевтических субстанций составлял 429 наименований, и производство их составило 17490 тонн. В 1997 году их выпуск составил только 4448 тонн. В 2000 году номенклатура выпускаемых субстанций уменьшилась по сравнению с 1992 годом в 4,3 раза, и включала лишь 105 наименований, при этом объем производства снизился в 6 раз и составил 2931 тонн, по сравнению с 1997 годом выпуск субстанций в 2000 году снизился в 1,5 раза. Уменьшение объема производства субстанций

продолжалось и в 2001 году: их выпуск составил 1951 тонну, или 66,6 % от объема производства 2000 года.

При этом уровень использования производственных мощностей по производству субстанций для лекарственных средств составил в 2000 году - 18,7 %, в 2001 году - 12,6 процента.

Таким образом, Россия фактически лишилась национальной сырьевой базы для производства лекарственных средств. С позиции национальной безопасности страна в решении проблемы лекарственного обеспечения в экстремальных ситуациях стала зависимой от иностранных поставщиков (Китай, Индия, Германия и т.д.). При этом следует отметить, что многие субстанции, произведенные в Китае, завозятся через страны ЕС, что влияет на стоимость приобретаемых таким образом субстанций.

Дальнейшее сокращение выпуска субстанций (использование мощностей) может привести к невыполнению мобилизационного плана.

Межведомственной комиссии Совета Безопасности Российской Федерации по охране здоровья населения (далее - Комиссия) были предприняты попытки восстановления отечественного производства фармацевтических субстанций по номенклатуре ЖНВЛС (решение Комиссии от 19 декабря 2000 года № 2 “О мерах по восстановлению отечественного производства фармацевтических субстанций по номенклатуре ЖНВЛС”).

Однако поручение Правительства Российской Федерации от 24 января 2001 года № ИК-П12-01137 Минпромнауки России, Минздраву России, Минэкономразвития России, Минфину России и другим заинтересованным министерствам и ведомствам по реализации рекомендаций Комиссии до настоящего времени не выполнено, хотя срок для рассмотрения, принятия необходимых мер и представления информации в Правительство Российской Федерации к проекту доклада Совету Безопасности Российской Федерации указанным министерствам и ведомствам был установлен до 31 марта 2001 года.

По информации Минпромнауки России, Минздравом России не утвержден список фармацевтических субстанций по номенклатуре ЖНВЛС для возобновления и дальнейшего развития производства на предприятиях отечественной промышленности.

В соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 25 января 2001 года № 107-р Минпромнауки России совместно с Минэкономразвития России и Минфином России разработан проект федеральной целевой программы “Повышение конкурентоспособности отечественных товаропроизводителей на 2002-2006 годы”. В проекте предусмотрена разработка и освоение технологий производства субстанций и биотехнологической продукции для нужд фармацевтической промышленности, производства лекарственных средств, отвечающих требованиям организации производства и контроля их качества (GMP), изготовления готовых лекарственных средств в крупнотоннажном фармацевтическом производстве и других направлений деятельности. Проект направлен в установленные сроки в Правительство Российской Федерации для согласования. Однако Минфин России по поручению Правительства Российской Федерации письмом от 13 июля 2001 года № 06-12-54 сообщило Минпромнауки России, что включение указанной программы в перечень федеральных целевых программ, подлежащих финансированию из федерального бюджета в 2002 году, признано нецелесообразным.

В целях включения в перечень федеральных программ, финансируемых из федерального бюджета в 2003 году и последующие годы, Минпромнауки России письмом от 8 мая 2002 года № ИК-58, а затем письмом от 10 июля 2002 года № ИК-113 направило доработанный проект федеральной целевой программы “Повышение конкурентоспособности производств гражданских отраслей промышленности на 2003-2006 годы” в Минэкономразвития России в соответствии с замечаниями последнего.



Однако на момент проведения проверки, информация о принятии решения о включении этой программы в перечень федеральных целевых программ в Минпромнауки России отсутствует.

В то же время Минэкономразвития России письмом от 3 сентября 2002 года № ИМ-1089/11 “О ходе реализации федеральных программ в 2002 году” просит Минпромнауки России до 15 ноября 2002 года представить предложения по совершенствованию порядка разработки и реализации федеральных целевых программ, в том числе предложения по составу федеральных целевых программ, исходя из приоритетов социально-экономического развития на среднесрочную перспективу, возможностей финансирования программ из федерального бюджета и иных источников, эффективности использования выделенных средств.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июня 1998 года № 650 в целях реализации государственной политики в области развития медицинской промышленности и повышения качества медицинской продукции, выпускаемой организациями Российской Федерации, совместным приказом Минздрава России и Минэкономики России от 3 декабря 1999 года № 432/512 “О введении в действие Стандарта отрасли ОСТ 42-510-98 “Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)” (далее - Правила GMP) Департаменту медицинской промышленности Минэкономики России и Департаменту государственного контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств и медицинской техники Минздрава России поручено до 1 мая 2000 года разработать план мероприятий по внедрению Правил GMP, а также обеспечить проведение инспекционных проверок по выполнению указанного стандарта и планов мероприятий по его поэтапному внедрению в организациях-производителях.

Однако проверкой установлено, что план мероприятий по внедрению Правил GMP в Департаменте Минпромнауки России (правопреемник Департамента медицинской промышленности Минэкономики России) отсутствует.

Также следует отметить, что в своих отчетах о выполнении планов внедрения Правил GMP, некоторые Федеральные предприятия отчитались в основном по позициям плана, связанным с выполнением организационных мероприятий, без детализации выполненных работ, фактически дублируя предыдущие отчеты.

Приказом Минпромнауки России от 3 октября 2000 года № 53 образована рабочая группа по проведению инспекционных проверок по выполнению Правил GMP и планов мероприятий по его поэтапному внедрению в организациях, осуществляющих производство лекарственных средств и фармацевтических субстанций, в составе 16 человек.

За период действия рабочей группы с октября 2000 года по настоящее время было проведено лишь 6 инспекционных проверок по выполнению Правил GMP и планов мероприятий по их поэтапному внедрению, из более 600 организаций, имеющих лицензии на производство лекарственных средств.

Следует отметить, что разработанный Минпромнауки России проект программы “Первоочередные меры по стратегическому развитию медицинской промышленности на период до 2010 года” включает не только внедрение Правил GMP, но и GLP (доклинические испытания) и GCP (клинические испытания), но и ряд других обязательных правил, без которых внедрение Правил GMP не имеет смысла и не позволит осуществлять отечественными производителями выпуск лекарственных средств, конкурентоспособных на мировом рынке, и решить задачи стратегического развития медицинской промышленности.

Минпромнауки России на заседании коллегии от 25 сентября 2002 года № РК-18 принято решение о создании комплекса, концентрирующего научные, технологические, про-

изводственные, финансовые и маркетинговые усилия, которые позволят создать гарантированную структуру лекарственного обеспечения населения, независимую от импорта.

### **Выводы**

1. Введение с 1 января 2002 года НДС (ставка 10 %) и отмена льготы по налогу на прибыль при реализации лекарственных средств позволили Федеральным предприятиям за 9 месяцев 2002 года по сравнению с соответствующим периодом 2001 года увеличить начисления в бюджеты всех уровней налога на прибыль на 5,8 млн. рублей, НДС на 9,7 млн. рублей (всего на 15,5 млн. рублей).

2. Ожидаемый рост цен, вызванный введением с 1 января 2002 года изменений в налогообложении лекарственных средств, привел к значительному увеличению у оптовых организаций собственных запасов к концу 2001 года и снижению закупок в 2002 году у отечественных производителей, а также к уменьшению налоговой базы Федеральных предприятий по причине:

- снижения объема производства лекарственных средств в 2001 году по сравнению с 2000 годом на 254 млн. рублей, или на 13 %, за 9 месяцев 2002 года по сравнению с соответствующим периодом 2001 года - на 89,6 млн. рублей, или на 7 процентов;

- снижения объемов реализации лекарственных средств по сравнению с предыдущим периодом за I квартал 2002 года на 140 млн. рублей, или на 27 %, во II и III кварталах 2002 года - на 76,7 млн. рублей, или на 20 %, и на 72,0 млн. рублей, или на 24 % соответственно;

- увеличения дебиторской задолженности (отвлечение оборотных средств), которая на 1 января 2001 года составляла 159,2 млн. рублей, на 1 января 2002 года - 201,2 млн. рублей, на 1 октября 2002 года - 344,9 млн. рублей;

- уменьшения балансовой прибыли с 401,5 млн. рублей в 2000 году до 146,9 млн. рублей в 2001 году. За 9 месяцев 2002 года убытки составили 14 млн. рублей.

3. Порядок уплаты задолженности переходного периода по налогу на прибыль, установленный Федеральным законом от 6 августа 2001 года № 110-ФЗ и уплачиваемый в течение 2002-2006 годов, не предусматривает возможности зачета в счет имеющейся у организаций переплаты по налогу на прибыль.

4. Отсутствие достоверных сведений об имеющихся лицензиях у организаций-производителей лекарственных средств не позволяет Минпромнауки России осуществлять действенный государственный контроль за производством, качеством, эффективностью, безопасностью и стоимостью лекарственных средств.

5. В нарушение Федерального закона от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ, предусматривающего государственное регулирование цен на все лекарственные средства, Правительство Российской Федерации постановлением от 9 ноября 2001 года № 782 утвердило Положение о государственном регулировании цен только на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

6. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей носит формальный характер, законодательно не определены функция контроля за обоснованностью их расчета и ответственность за уклонение от регистрации. Предельные отпускные цены не отражают уровень фактических затрат отечественных и особенно иностранных производителей, и не оказывают регулирующего воздействия на процесс ценообразования. Фактически единственным регулятором отпускной цены организаций-производителей в настоящее время является только рынок лекарственных средств, на состояние которого основное воздействие оказывают его участники организации-оптовики, зачастую вынуждающие производителей реализовывать продукцию ниже себестоимости.

7. Порядок установления предельных оптовых и предельных розничных надбавок к ценам на лекарственные средства в субъектах Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 года № 782, фактически не выполняет функции государственного регулирования цен на лекарственные средства отечественного и иностранного производителя. Так, установленная органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации оптовая надбавка, согласно Порядку, применяется не только к отпускной цене производителя, но и отпускной цене организации оптовой торговли, закупающей лекарственные средства, как у их производителей, так и оптовых организаций других регионов. Таким образом, создается цепочка посредников (региональных оптовых организаций), которыми последовательно применяются предельные оптовые надбавки соответствующих регионов.

8. Принятые Правительством Российской Федерации меры по сдерживанию роста цен на лекарственные средства, путем государственной регистрации предельных отпускных цен отечественных и иностранных производителей и установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных оптовых и предельных розничных надбавок, оказались неэффективными. Рост розничных цен на лекарственные средства тяжелым бременем ложится на потребителя - население, при этом отечественные организации-производители испытывают дополнительные финансовые трудности, а основную экономическую выгоду получают оптовые и розничные организации.

9. Систематическое нарушение Минздравом России Федерального закона от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ в части недопущения многократной государственной регистрации одного и того же лекарственного средства под одним или различными названиями, приводит к росту розничных цен на лекарственные средства под новыми торговыми наименованиями.

10. Не выполнено Постановление Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 года № 782, которым поручалось Минздраву России совместно с Минпромнауки России, Минэкономразвития России и Минфином России представить во II квартале 2002 года в Правительство Российской Федерации предложения о внесении в Федеральный закон "О лекарственных средствах" изменений и дополнений, касающихся осуществления государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на ЖНВЛС и установления ответственности субъектов обращения лекарственных средств за нарушение порядка государственной регистрации.

11. Обязательная сертификация лекарственных средств, дублирующая государственную систему контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, предусмотренную федеральным законом от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ, привела к ухудшению финансового состояния отечественных производителей и значительному увеличению стоимости лекарственных средств. Введение с 15 декабря 2002 года новых Правил проведения сертификации может привести к еще большему усилению этих факторов, при этом может не привести к снижению оборота фальсифицированных лекарственных средств.

12. Минпромнауки России недостаточно осуществляет контроль за финансово-хозяйственной деятельностью Федеральных предприятий медицинской промышленности по производству лекарственных средств. Решения балансовых комиссий по их деятельности принимаются большей частью формально, выполнение их не контролируется.

13. Неудовлетворительное финансирование федеральной государственной программы "Развитие медицинской промышленности на 1998-2000 годы и на период до 2005 года" в течение 1998-2001 годов в среднем на уровне 24,6 %, а, начиная с 2002 года прекращение

финансирования явилось одной из причин снижения объема производства стратегически важной для России фармацевтической продукции - субстанций лекарственных средств (важнейшего источника развития отечественного производства лекарственных средств).

До 1992 года выпуск субстанций составлял 17490 тонн, в 1992 году - лишь 4448 тонн, в 2001 году - 1951 тонну. При этом уровень использования производственных мощностей по производству субстанций для лекарственных средств составлял в 2000 году - 18,7 %, в 2001 году - 12,6 %. Дальнейшее сокращение производства может также привести к невыполнению мобилизационного плана.

**14.** Поручение Правительства Российской Федерации от 24 января 2001 года № ИК-П12-01137 в соответствии с решением Межведомственной комиссии Совета безопасности Российской Федерации по охране здоровья населения от 19 декабря 2000 года № 2 “О мерах по восстановлению отечественного производства фармацевтических субстанций по номенклатуре ЖНВЛС” Минпромнауки России, Минздравом России, Минэкономразвития России, Минфином России до настоящего времени не реализовано (срок истек 31 марта 2001 года).

**15.** Фактическое состояние финансирования мероприятий по внедрению стандарта GMP ставит под угрозу введение его к установленному сроку (2005 год). Вместе с тем, выпуск отечественными производителями лекарственных средств, конкурентоспособных на мировом рынке, невозможен без внедрения и других обязательных стандартов, таких как GLP (доклинические испытания) и GCP (клинические испытания).

**16.** Неправомерное использование ОАО “Московская фармацевтическая фабрика” льготы, привело к уменьшению налогооблагаемой прибыли в 2001 году на 9,2 млн. рублей, в связи с этим подлежит доначислению налог на прибыль в сумме 2,3 млн. рублей.

### **Предложения**

В целях устранения выявленных Счетной палатой Российской Федерации в ходе данной проверки нарушений и недостатков предлагается:

**1.** Направить информационное письмо Президенту Российской Федерации о результатах проверки в Минпромнауки России и в организациях медицинской промышленности по производству лекарственных средств вопросов обеспечения устойчивого развития налоговой базы, полноты и своевременности поступления налоговых платежей в федеральный бюджет.

**2.** Направить письмо в Правительство Российской Федерации:

- о снижении объемов производства, реализации, а, следовательно, и налоговой базы отечественных производителей лекарственных средств в связи с внесенными в часть II Налогового кодекса Российской Федерации Федеральными законами от 6 августа 2001 года № 110-ФЗ и от 28 декабря 2001 года № 179-ФЗ изменениями и дополнениями, отменяющими льготу при налогообложении прибыли, полученной предприятиями от реализации произведенной ими медицинской продукции, входящей в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, и вводящими 10 % ставку НДС при реализации лекарственных средств, включая лекарственные субстанции;

- о рассмотрении вопроса целесообразности отмены льготного налогообложения для отечественных производителей лекарственных средств;

- о необходимости уточнения установленного федеральным законом порядка уплаты налога на прибыль переходного периода, не позволяющего рассчитаться с бюджетом за счет ранее произведенной переплаты по этому налогу;

- о целесообразности проведения перерегистрации всех лицензий, выданных организациям-производителям на производство лекарственных средств, повышения уровня тре-

бований, предъявляемых к организациям при выдаче лицензий, в том числе выполнение условий Правил GMP, который позволит сделать лицензирование универсальным механизмом допуска организаций в сферу производства и реализации лекарственных средств;

- о приведении в соответствие с Федеральным законом от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ Положения о государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 года № 782;

- о введении системы контроля затрат при согласовании предельных отпускных цен отечественного производителя и разработке системы, позволяющей контролировать отпускные цены на лекарственные средства иностранного производителя;

- о введении обязательного учета отпускной цены производителя и оптовой цены первого оптового покупателя лекарственных средств, при движении лекарственных средств от производителя в розничную сеть;

- о введении дифференцированных (регрессивных) оптовых и розничных надбавок в зависимости от стоимости лекарственных средств;

- о рассмотрении вопроса принципиального изменения метода государственного регулирования цен на лекарственные средства, дающего возможность более объективного распределения доходов в цепи производитель - оптовик - розница и являющегося более действенным ограничивающим инструментом роста цен на лекарственные средства в розничной сети;

- об обязательном участии в конкурсных комиссиях Минздрава России и других крупных бюджетных покупателей лекарственных средств представителей Минэкономразвития России и Минпромнауки России, а также предоставление отечественному производителю преференций по цене закупаемой продукции, проведение тендеров на закупку лекарственных средств по международным непатентованным названиям и не чаще одного раза в квартал;

- о недопущении создания при федеральных исполнительных органах посреднических структур, на коммерческой основе осуществляющих функции государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, лицензирования производителей лекарственных средств и т.д.;

- о целесообразности введения обязательной сертификации лекарственных средств, дублирующей государственную систему контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств, предусмотренную федеральным законом от 22 июня 1998 года № 86-ФЗ, учитывая вероятность вызванного этим ухудшения финансового состояния отечественных производителей и повышения розничных цен на лекарственные средства;

- о рассмотрении вопроса комплексной реализации мероприятий по внедрению обязательных стандартов (GMP, GLP, GCP и других), а также финансирования в полном объеме из федерального бюджета целевой программы "Развитие медицинской промышленности на 1998-2000 годы и на период до 2005 года", невыполнение которых не позволяет отечественным производителям осуществлять выпуск лекарственных средств, конкурентоспособных на мировом рынке.

3. Направить письмо в УМНС России по г. Москве о проведении проверки отдельных фактов занижения налоговой базы и доначисления налогов в организациях-производителях лекарственных средств.

**Аудитор Счетной палаты  
Российской Федерации**

**В. Г. ПАНСКОВ**