

ПРОТОКОЛ № 1/370

вскрытия конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе на право заключения договора на выполнение научно-исследовательской работы для официального использования Евразийской экономической комиссии по теме: «Разработка методических рекомендаций по анализу рынков лекарственных средств»

г. Москва

15 июня 2015 г.

1. **Заказчик:** Евразийская экономическая комиссия.

2. **Юридический адрес:** 119121, г. Москва, Смоленский б-р., д.3/5, стр. 1.

3. **Наименование открытого конкурса:** открытый конкурс на право заключения договора на выполнение научно-исследовательской работы для официального использования Евразийской экономической комиссией по теме «Разработка методических рекомендаций по анализу рынков лекарственных средств».

4. **Состав конкурсной комиссии** утвержден приказом Председателя Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 мая 2015 года № 158.

5. На заседании конкурсной комиссии по вскрытию конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе **присутствовали:**

Председатель конкурсной комиссии, представитель Заказчика:

Максимов Сергей Васильевич - директор Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок

Члены конкурсной комиссии:

Филонов Анатолий Васильевич - заместитель директора Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок

Редченко Екатерина Юрьевна - советник отдела государственных закупок Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок

Карякина Ольга Аркадьевна - заместитель директора Департамента финансов

Бекбутаев Бауржан Асанович - заместитель начальника отдела конкурентного законодательства и методологии Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок

Козловская Татьяна Николаевна - советник отдела государственных закупок Департамента конкурентной политики и политики в области государственных закупок

Манусаджян Дмитрий Сергеевич - консультант сводного аналитического отдела планирования и координации Департамента протокола и организационного обеспечения

На заседании присутствовало 100% состава конкурсной комиссии.

Обязанности секретаря конкурсной комиссии исполняла член конкурсной комиссии Редченко Е.Ю.

6. Процедура вскрытия конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе проводится 15 июня 2015 года в 14 часов 00 минут по московскому времени по адресу:

г. Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2 (корпус «D»).

7. До окончания указанного в извещении о проведении открытого конкурса срока подачи заявок на участие в открытом конкурсе был представлен 1 (один) запечатанный конверт с заявкой на участие в открытом конкурсе.

8. Непосредственно перед вскрытием конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе изменения и отзыва ранее поданной заявки, а также других заявок подано не было.

9. Вскрытие конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе проводилось в порядке поступления согласно записям в Журнале регистрации заявок на участие в открытом конкурсе (Приложение № 1 к Протоколу вскрытия конвертов с заявками на участие в открытом конкурсе).

В отношении поданной заявки на участие в открытом конкурсе была объявлена следующая информация:

наименование и почтовый адрес участника размещения заказа;

наличие сведений и документов, предусмотренных извещением о проведении открытого конкурса;

условия исполнения договора, указанные в заявке и являющиеся критериями оценки заявок на участие в открытом конкурсе.

10. Конверт № 1 с заявкой запечатан и маркирован в соответствии с извещением.

11. Конкурсной комиссией вскрыт конверт № 1 с заявкой на участие в открытом конкурсе.

Заявка № 1	
дата и время поступления: 11 июня 2015 г. 15 ч. 15 мин.	
Наименование участника размещения заказа: Автономная некоммерческая организация «Национальный институт системных исследований проблем предпринимательства» (АНО «НИСИПП»)	
Почтовый адрес: 107031, г. Москва, ул. Рождественка, д. 6/9/20, стр. 1	
№	Наличие сведений и документов, предусмотренных извещением о проведении открытого конкурса
1.	Заявка на участие в открытом конкурсе (по форме № 2 раздела III извещения о проведении открытого конкурса)
2.	Сведения и документы об участнике размещения заказа, подавшем такую заявку (по форме № 6 раздела III извещения о проведении открытого конкурса)

3.	Нотариально заверенная копия выписки из государственного реестра юридических лиц страны-регистрации участника размещения заказа, полученная не ранее чем за шесть месяцев до дня размещения на официальном сайте Комиссии извещения о проведении открытого конкурса.
4.	Документ, подтверждающий полномочия лица на осуществление действий от имени участника размещения заказа - юридического лица:
5.	Протокол общего собрания учредителей
6.	Приказ о назначении генерального директора
7.	Копии учредительных документов участника размещения заказа (для юридических лиц):
8.	Копия устава с изменениями
9.	Копия свидетельства из ЕГРЮЛ
10.	Копия свидетельства о государственной регистрации
11.	Копия свидетельства о постановке на учет в территориальном налоговом органе
12.	Копия письма из Росстата
13.	Уведомление о размере страховых взносов
14.	Бухгалтерская (финансовая) отчетность за последний отчетный период с отметкой соответствующих налоговых органов, заверенные печатью организации и подписью руководителя
15.	Копия справки установленной формы соответствующего налогового органа об отсутствии у участника размещения заказа задолженности по начисленным налогам, сборам и иным обязательным платежам в бюджеты любого уровня или государственные внебюджетные фонды, на дату не ранее чем за два месяца до даты, предшествующей дате размещения на официальном сайте Комиссии извещения о проведении открытого конкурса
16.	Сертификат соответствия системы менеджмента качества АНО «НИСИПП» требованиям ГОСТ ISO 9001–2011 (ISO 9001:2008) (Регистрационный номер № РОСС RU.ИС11.К01038, срок действия сертификата до 26.12.2017)
17.	Информация о структуре организации (штатная численность, структурные подразделения и т.д.)
18.	Сведения о квалификации участника размещения заказа (по форме № 4 раздела III извещения о проведении открытого конкурса), включая:
19.	Приложение 1 к Форме 4 Сведения о квалификации
20.	Приложение 2 к Форме 4 Копии дипломов о присвоении ученой степени кандидата наук и других документов, подтверждающих квалификацию руководителя проекта и исполнителей НИР
21.	Копии приказов о назначении на должность
22.	Предложения участника размещения заказа по выполнению условий договора, являющихся критериями оценки заявок на участие в открытом конкурсе (по форме № 5 раздела III извещения о проведении открытого конкурса)
23.	Предложения о качестве НИР и иные предложения об условиях исполнения договора (по форме № 3 раздела III извещения о проведении открытого конкурса)
Условия исполнения договора, являющиеся критериями оценки заявок на участие в открытом конкурсе	
1. Цена договора, руб.	3 050 000 (три миллиона пятьдесят тысяч) рублей 00 копеек.
2. Качество работ и квалификация участника открытого конкурса 2.1. Качество работ:	1. Введение (краткий обзор состояния проблемы). В соответствии с Положением о Евразийской экономической комиссии, Протоколом об общих принципах и правилах конкуренции (приложения № 1 и № 19 к Договору о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года,

соответственно) Комиссия осуществляет контроль соблюдения хозяйствующими субъектами (субъектами рынка) общих правил конкуренции, установленных разделом XVIII «Общие принципы и правила конкуренции», нарушение которых оказывают или могут оказать негативное влияние на конкуренцию на трансграничных рынках на территории двух и более государств – членов Евразийского экономического союза (далее – государства-члены ЕАЭС; Стороны).

Предметом раздела XVIII «Общие принципы и правила конкуренции» Договора о Евразийском экономическом союзе является установление общих принципов и правил конкуренции, обеспечивающих выявление и пресечение антиконкурентных действий на территориях государств – членов ЕАЭС и действий, оказывающих негативное влияние на конкуренцию на трансграничных рынках на территории двух и более государств – членов ЕАЭС.

Большое значение уделяется вопросам поддержки и развития конкуренции на рынках лекарственных средств для обеспечения гарантий безопасности и качества лекарственных средств для жизни и здоровья людей, предупреждения действий, вводящих в заблуждение потребителей, а также в создании оптимальных условий для развития фармацевтической промышленности, повышении ее конкурентоспособности и выходе на мировой рынок.

Продукция фармацевтической промышленности является социально-значимой и имеет огромное значение для охраны здоровья населения. Фармацевтическая промышленность относится к приоритетным отраслям, так как связана с жизнеобеспечением населения и определяет лекарственную безопасность государств.

При подготовке методики анализа рынков лекарственных средств необходимо учитывать следующие особенности:

- все лекарственные средства разделяются на фармакотерапевтические группы, каждая из которых предназначена для лечения определенных видов заболеваний;
- каждое новое лекарство подлежит обязательной регистрации в порядке, установленном национальным законодательством государств – членов ЕАЭС;
- во всех государствах – членах ЕАЭС обращение лекарственных средств подлежит лицензированию;
- основную часть потребления необходимой фармацевтической продукции на территории ЕАЭС составляет импорт из третьих стран;
- на территории ЕАЭС не обеспечены равные конкурентные условия для хозяйствующих субъектов ввиду отсутствия единых условий контроля качества лекарственных средств, нормативно – правовой базы для определения критериев взаимозаменяемости лекарственных средств, равных подходов к регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты;
- функционирование единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза с 2016

года.

Краткий обзор состояния проблемы¹:

Государства-члены создают в рамках ЕАЭС общий рынок лекарственных средств, соответствующих стандартам надлежащих фармацевтических практик, основанный на следующих принципах:

1) гармонизация и унификация требований законодательства государств-членов в сфере обращения лекарственных средств;

2) обеспечение единства обязательных требований к качеству, эффективности и безопасности лекарственных средств, находящихся в обращении на территории ЕАЭС;

3) принятие единых правил в сфере обращения лекарственных средств;

4) разработка и применение одинаковых или сопоставимых методов исследования и контроля при оценке качества, эффективности и безопасности лекарственных средств;

5) гармонизация законодательства государств-членов в области контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств;

6) реализация разрешительных и контрольно-надзорных функций в сфере обращения лекарственных средств соответствующими уполномоченными органами государств-членов.

Функционирование общего рынка лекарственных средств в рамках ЕАЭС осуществляется начиная с 1 января 2016 года в соответствии с международным договором в рамках ЕАЭС.

Общий фармацевтический рынок безусловно, является весьма привлекательным как для отечественных производителей лекарственных средств, так и для иностранных компаний.

Фармацевтические производители государств-членов ЕАЭС проигрывают в мировой конкурентной борьбе на мировом рынке лекарственных средств как отдельно, так и в совокупности. Ситуацию усугубляют различия в нормативной правовой базе, регулирующей как производство, так и потребление товаров фармацевтической промышленности, и отсутствие единой общепризнанной методики анализа рынков лекарственных средств, как по отдельным сегментам рынка, так и по трансграничным рынкам. Анализ рынка лекарственных препаратов должен осуществляться по стандартным методикам проведения маркетингового анализа с учетом действующих в странах ЕАЭС и других странах мира нормативных правовых ограничений. Рекомендации должны быть сформированы с учетом успешной международной практики, включая опыт развития фармкластеров, включающих резидентов из разных стран.

Реализация данной НИР имеет своей целью создание в Евразийском экономическом союзе общих рынков,

¹ Здесь и далее курсивом выделены дополнения участника конкурса к оригинальному тексту Технического задания.

обеспечивающих оптимальные условия для развития фармацевтической промышленности, повышения конкурентоспособности лекарств, производимых в государствах-членах ЕАЭС, их выхода на мировой рынок.

2. Предлагаемая методология решения поставленных в требованиях к техническим характеристикам научно-исследовательской работы целей и задач.

Объект исследования – методы анализа рынков лекарственных средств, в том числе трансграничных рынков лекарственных средств.

Предмет исследования – развитие методических подходов и рекомендаций по анализу рынка лекарственных средств ЕАЭС.

При выполнении научно-исследовательской работы будут использоваться следующие подходы:

- анализ имеющейся информации по теме исследования из открытых источников, в том числе анализ нормативно-правовой базы и методических документов;
- сбор мнений экспертов, представителей органов государственной власти через проведение неформализованных интервью, обобщение мнений экспертов;
- табличные и графические приемы представления материалов;
- разработка предложений, направленных на достижение целей исследования (на основе проведенного анализа).

Для успешного выполнения исследования необходимы системность и комплексный подход к решению поставленных задач. Поэтому в рамках НИР будет использована комбинация качественных и количественных методов исследования, сформированная для наилучшего достижения целей и выполнения поставленных задач.

Выполнение научно-исследовательской работы предполагает использование базовых техник сбора и первичного анализа информации, инструментов и методов конкурентного анализа, экономико-статистических методов, методов финансово-экономического анализа, методологии по проведению одномерного и многомерного анализа статистических данных, метода кластеризации, методов правового и сопоставительного анализа, синтеза данных, оценки воздействия на конкуренцию и оценки регулирующего воздействия, методов и приемов юридической техники, case studies, а так же методов экспертной оценки.

Ниже более подробно описаны основные используемые методы:

Базовые техники сбора и первичного анализа информации, применимые при проведении мониторинга законодательства, в том числе: запрос информации, наблюдение, анализ документов, интервью, опрос экспертов.

Инструменты и методы конкурентного анализа

Методология конкурентного анализа будет основана на научно-прикладных работах таких авторов как Thompson A.J., Strickland A.J. Nicholls J., Hussey D.E., Arthur D. Little, HoferSchendel, Ansoff I.H., Porter M.E. Будет оценена применимость к данному исследованию следующих инструментов и методов конкурентного анализа:

- Матрица SWOT, Матрица МСС, Матрица вектора экономического развития предприятия;
- Матрица BCG, Матрица GE, Матрица ADL, Матрица HoferSchendel, Матрица Ансоффа («рынок–продукт»), Матрица Портера (пяти конкурентных сил), Матрица эластичности конкурентной реакции на рынке, Матрица группировки товара, Матрица «Воздействие неопределенность»;
- Матрица Купера, Матрица ShellDPM, Матрица основных форм объединений;
- анализ качества: Матрица «Цена–качество»; Матрица «Качество ресурсоемкость»;
- анализ маркетинговой стратегии: Матрица стратегии расширения марочных семейств, Матрица маркетинговых каналов, Матрица «Контакт – уровень приспособления услуг», Матрица «Диагностика маркетинга» и др.

Экономико-статистические методы

Экономико-статистический анализ - это разработка методики, основанной на широком применении традиционных статистических и математико-статистических методов, с целью контроля адекватного отражения исследуемых явлений и процессов.

Задачами статистического анализа являются: определение и оценка специфики и особенностей изучаемых явлений и процессов, изучение их структуры, взаимосвязей и закономерностей их развития.

В качестве этапов статистического анализа выделяются:

- формулировка цели анализа;
- критическая оценка данных;
- сравнительная оценка и обеспечение сопоставимости данных;
- формирование обобщающих показателей;
- фиксация и обоснование существенных свойств, особенностей, сходств и различий, связей и закономерностей изучаемых явлений и процессов;
- формулировка заключений, выводов и практических предложений о резервах и перспективах развития изучаемого явления.

При использовании экономико-статистических методов будут проанализированы возможные инструменты (дискриминантный, корреляционный, регрессионный, факторный анализ и др.) и отобраны те, которые могут принести наилучший результат с наименьшими трудозатратами в каждом конкретном случае.

Методы финансово-экономического анализа

Финансово-экономический анализ позволяет оценить финансовое состояние предприятия и выявить возможности повышения эффективности функционирования хозяйствующего субъекта с помощью рациональной финансовой политики.

При использовании экономико-статистических методов будут проанализированы возможные инструменты и отобраны те, которые могут принести наилучший результат с наименьшими трудозатратами в каждом конкретном случае:

- вертикальный анализ;
- горизонтальный анализ;
- анализ коэффициентов;
- метод сводки и группировки;
- анализ и прогнозирование трендов;
- факторный анализ;
- метод балансовой увязки;
- корреляционный анализ;
- анализ чувствительности.

Сравнительно-правовой анализ

Для сравнения НПА федерального, регионального и местного уровня будет использована методология сравнительно-правового анализа. При этом для проведения исследования, направленного на решение поставленных задач, применяются следующие приемы:

- синхронное сравнение, т.е. сравнение действующих в настоящее время правовых актов;
- микросравнение, т.е. сравнение норм и институтов.

Основным подходом при проведении сравнительно-правового исследования является функциональное сравнение, которое направлено на выявление правовых норм и институтов, решающих сходную проблему, хотя и диаметрально противоположным способом. Наряду со сравнительно-правовым методом исследования будут, по мере необходимости, применяться другие методы – историко-правовой, диалектический, логический, системный.

Методология по проведению одномерного и многомерного анализа статистических данных:

Для определения взаимосвязи между различными факторами, влияющими на рынок труда необходимо провести одномерный и многомерный анализы статистических данных. Одномерный анализ позволит проанализировать однородные объекты наблюдения и очевидные взаимосвязи между признаками. Многомерный анализ позволит оценить параметрические и непараметрические (качественные порядковые или ранговые), детерминированные и недетерминированные (стохастические), массовые и робастные, реальные и ложные, наблюдаемые и ненаблюдаемые (латентные) связи.

Для выявления латентных факторов и барьеров развития рынка труда будет выбран метод одномерного корреляционного анализа и один или несколько из методов многомерного анализа:

- факторный;
- компонентный;

кластерный;
 дискриминантный;
 лигнейный;
 регрессионный.

Метод многомерного анализа будет определен исходя из проведенных глубинных интервью, позволяющих оценить необходимость применения в исследовании наиболее эффективного метода, определяющего взаимосвязи и взаимодействие исследуемых факторов. При применении одного из методов будут получены следующие результаты:

– в результате применения факторного анализа методами главных компонент, главных факторов либо центроидным, наблюдаемые параметры исследования будут получены в виде линейной комбинации факторов;

– дискриминантный анализ позволит определить группу, к которой принадлежит отдельно взятый фактор. Количество и структура групп будут определены в зависимости от логической структуры исследования;

– лигнейный анализ позволит проверить систему факторов одновременно имеющих место парных и множественных взаимосвязей в группе признаков, измеренных по номинальным шкалам;

– в результате применения компонентного анализа исходные параметры будут преобразованы в систему некоррелированных обобщенных переменных, что позволит снизить количество влияющих факторов, объединив их в группы;

– применение регрессии позволит определить взаимосвязи факторов различного характера: линейных, логарифмических, экспоненциальных и др.;

– методология по проведению кластерного анализа должна разрабатываться на основе существующих иерархических методов, таких как метод Варда, взвешенный центроидный метод, метод медиан и др. Данный метод позволит объединить факторы в группы влияния и определить их воздействие на конкурентоспособность компаний.

Методы экспертных оценок (базовые методы и комплексные экспертные процедуры):

в том числе анализ экспертных оценок, проведение неформализованных дискуссий и иных неформализованных встреч экспертов, подготовка обзоров литературы по проблеме.

Исходные данные для проведения научно-исследовательской работы:

- Критерии отнесения рынка к трансграничному, утвержденные Решением Высшего Евразийского экономического совета от 12 декабря 2012 г. № 29;
- Методика оценки состояния конкуренции, утвержденная Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 30 января 2013 г. № 7;
- методики и исследования рынков лекарственных средств;

- акты международного права в области обращения лекарственных средств, конкурентной политики;
- документы Всемирной организации здравоохранения (WHO) в области обращения лекарственных средств;
- документы Европейского союза (в том числе, документы Европейского агентства лекарственных средств (EMA)) в области обращения лекарственных средств;
- документы Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) в области обращения лекарственных средств;
- существующие и разрабатываемые документы Евразийского экономического союза в области обращения лекарственных средств, конкурентной политики;
- национальное законодательство государств-членов ЕАЭС в области обращения лекарственных средств (включая документы национальных антимонопольных органов, а так же документы органов, осуществлявших контроль за обращением лекарственных средств);
- данные отчётов и прогнозов The World Bank, United Nations Commodity Trade Statistics Database, Global Data, Scopus, ООН, Росстата и ЦМАКП (Центра Макроэкономического Анализа и Краткосрочного Прогнозирования);
- отчетные данные глобальных фармкорпораций;
- отчётные данные российских компаний; специализированные отчёты, подготовленные ведущими консалтинговыми компаниями на мировом и российском рынке биотехнологий и фармацевтики (Accenture, Frost&Sullivan, Lux Research и др.);
- доклады, аналитические материалы, выпускаемые органами власти, общественными и экспертными организациями;
- монографические источники, содержащие результаты исследований по направлению НИР;
- официальные статистические данные, в том числе, отраслевая статистика, статистика внешней торговли;
- результаты опросов хозяйствующих субъектов и органов власти государств-членов ЕАЭС, отдельных категорий населения;
- экономические и иные экспертизы;
- заключения специализированных организаций, специалистов и экспертов, а также результаты исследований химического состава, клинических и других исследований;
- и другие источники.

Основные источники информации для анализа в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

- официальный портал поиска нормативной

информации по законодательной базе Российской Федерации (www.pravo.gov.ru);

- информационно-правовая система нормативных правовых актов Республики Казахстан (www.adilet.zan.kz);
- национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь (www.pravo.by);
- централизованный банк данных правовой информации кыргызской республики (www.cbd.minjust.gov.kg);
- система правовой информации Республики Армения (www.arlis.am);
- официальный сайт Евразийской экономической комиссии (www.eurasiancommission.org);
- официальный сайт Евразийского экономического союза (www.eaeunion.org);
- Правовой портал Евразийского экономического союза (www.docs.eaeunion.org);
- официальный сайт Всемирной организации здравоохранения ВОЗ (World Health Organization, WHO) (www.who.int);
- официальный сайт Европейского агентства лекарственных средств (European Medicines Agency, EMA) (www.ema.europa.eu);
- официальный сайт Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (Food and Drug Administration, FDA) (www.fda.gov);
- и др.

В работе (по согласованию с ЕЭК) будут использованы результаты выполнения следующих НИР «Анализ международного опыта правового регулирования обеспечения деятельности фармацевтических инспекций и анализ документов, закрепляющих правила проведения фармацевтических инспекций, принятых в рамках ВОЗ, Международной конференции по гармонизации (ICH), PIC/S, и нормативных правовых актов государств – членов Таможенного союза и Единого экономического пространства и Европейского союза в части регулирования порядка обеспечения проведения совместных фармацевтических инспекций фармацевтическими инспекторатами государств – членов Евразийского экономического союза», «Исследование и анализ международного опыта и практики государств – членов Таможенного союза и Единого экономического пространства по формированию и ведению информационных систем и баз данных в сфере обращения лекарственных средств» и др.

Эффективность и обоснованность методологии проведения работ обеспечиваются наличием у АНО «НИСИП» опыта информационно-аналитической, методической и организационной поддержки решений и мероприятий, осуществляемых регуляторами при реализации политики в области развития конкуренции, снижения административных

барьеров.

3. Цель работы (Характеристика цели работы).

Целью научно-исследовательской работы является разработка методических рекомендаций по анализу трансграничных рынков лекарственных средств применительно к ЕАЭС с учетом мирового опыта.

Методические рекомендации будут применяться Евразийской экономической комиссией:

а) при расследовании нарушений правил конкуренции на трансграничных товарных рынках;

б) при определении географических границ товарного рынка в целях установления его соответствия Критериям отнесения рынка к трансграничному, утвержденным Решением Высшего Евразийского экономического совета от 19 декабря 2012 г. № 29;

в) при определении доминирующего положения на товарном рынке в целях реализации Соглашения о применении специальных защитных, антидемпинговых и компенсационных мер по отношению к третьим странам от 25 января 2008 г. При этом под товарным рынком Таможенного союза понимается рынок, охватывающий территорию всех государств – членов ЕАЭС;

г) при установлении факта ограничения конкуренции.

4. Задачи работы (Характеристика основных решаемых задач).

В рамках НИР будут решены следующие задачи:

1) Описание методов, способов и видов статистических, аналитических и иных исследований, позволяющих наиболее эффективно проводить анализ трансграничных рынков лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе

Задача 1 предусматривает:

- обзор и изучение международного опыта по методам анализа рынков лекарственных средств, в том числе трансграничных рынков лекарственных средств;

- раскрытие методов, способов и видов статистических, аналитических и иных исследований, позволяющих наиболее эффективно проводить анализ рынка лекарственных средств на рынках лекарственных средств государств - членов ЕАЭС;

- описание и сравнительный анализ методов, способов и видов статистических, аналитических и иных исследований, позволяющих наиболее эффективно проводить анализ трансграничных рынков лекарственных средств ЕАЭС.

В рамках анализа опыта анализа трансграничных рынков будет разработан единый понятийный аппарат, описывающий основные определения, используемые в методиках, проведен анализ зарубежного опыта исследований как в разрезе ведущих консалтинговых мировых компаний (Lux Research, Frost&Sullivan, BCC Research, Ernst&Young), так и практик ЕС, США и Китая, а также опыта каждого государства-члена

ЕАЭС, выявлены особенности формирующихся трансграничных рынков ЕАЭС, разработаны предложения по методологии с учетом лучшего опыта, особенностей и ключевых показателей эффективности развития фармацевтической промышленности. В рамках изучения методологий будет проводиться следующий анализ:

- ключевых характеристик трансграничных рынков;
- используемые определения;
- метод сбора информации;
- ключевые индикаторы, используемые для анализа;
- рассматриваемые факторы;
- общий алгоритм и методология анализа;
- особенности методологии.

В рамках выполнения задачи предполагается учет как специфических отраслевых методологических решений, так и общих принципов анализа, применимых для экономики в целом. Кроме того, необходим отбор инструментов для проведения сравнительного анализа трансграничных рынков лекарственных средств в различных странах Евразийского экономического союза.

При реализации задачи будут изучены документы уполномоченных антимонопольных органов государств - членов ЕАЭС:

- Федеральная антимонопольная служба - ФАС России (www.fas.gov.ru);
- Министерство экономики Республики Беларусь (www.economy.gov.by);
- Комитет по регулированию естественных монополий и защите конкуренции Министерства национальной экономики Республики Казахстан (www.kremzk.gov.kz);
- Государственная комиссия по защите экономической конкуренции Республики Армения (www.competition.am);
- Государственное агентство антимонопольного регулирования при Правительстве Кыргызской Республики (www.antimonopolia.kg).

Базовые подходы к проведению маркетинговых исследований Исполнителя представлены на примере маркетингового исследования рынка средств и методов лечения артроза», находящегося в Приложении 1 к Предложениям о качестве НИР.

2) Составление перечня (перечней) трансграничных рынков лекарственных средств в ЕАЭС

Перечень должен являться исчерпывающим и включать все фактически существующие трансграничные рынки лекарственных средств в ЕАЭС.

3) Описание структуры трансграничных рынков лекарственных средств

В рамках Задачи 3 при описании структуры трансграничных рынков лекарственных средств - групп хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность на указанных рынках, будут выявлены следующие аспекты:

- общие особенности, характерные для

трансграничных рынков лекарственных средств;
 – специфика, характерная для отдельных государств-членов ЕАЭС;
 – специфика, характерная для отдельных групп лекарственных препаратов, представленных на трансграничных рынках.

4) Анализ специфики определения продуктовых границ трансграничных товарных рынков, временного интервала, географических границ трансграничных товарных рынков, установления хозяйствующих субъектов, действующих на трансграничных товарных рынках, расчет объемов товарных рынков и долей хозяйствующих субъектов на трансграничных товарных рынках лекарственных средств с учетом создания единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза

Установление продуктовых границ товарного рынка – процедура определения товара (его потребительских свойств), не имеющего заменителя, или взаимозаменяемых товаров, обращающихся на одном и том же товарном рынке.

Временной интервал исследования товарного рынка определяется в зависимости от цели оценки состояния конкуренции, длительности периода предполагаемого нарушения правил конкуренции, особенностей товарного рынка и доступности необходимой информации (в том числе данных бухгалтерского учета).

В пределах географических границ товарного рынка покупатель приобретает товар либо имеет экономическую, техническую или иную возможность приобретения товара, либо считает целесообразным приобрести товар, но при этом не имеет такой возможности, либо считает нецелесообразным приобрести его вне географических границ товарного рынка.

В состав хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность на товарном рынке, включаются хозяйствующие субъекты, реализующие в его границах товар в пределах определенного временного интервала исследования товарного рынка.

Основным показателем для расчета объема товарного рынка и долей хозяйствующих субъектов на товарном рынке является объем продаж на товарном рынке.

В рамках Задачи 4 необходимо выявление всех типов специфики трансграничных товарных рынков, которые оказывают значимое воздействие на развитие данных рынков. Будут проанализированы особенности, предпочтения, бизнес-модели, схемы промышленной кооперации ключевых участников трансграничных рынков лекарственных средств – как всех ключевых групп продавцов и покупателей, так и отдельных, наиболее значимых представителей данных групп.

При реализации работ по задаче будет проведено определение продуктовых границ товарного рынка, временного интервала, географических границ товарного рынка, установление хозяйствующих субъектов, действующих на трансграничных товарных рынках лекарственных средств с

учетом создания единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза.

5) Определение взаимозаменяемости лекарственных средств

Задача 5 предполагает:

- анализ и сопоставление подходов к определению взаимозаменяемости лекарственных средств в соответствующих документах WHO, FDA, EMA, регулирующих разработку и регистрацию лекарственных средств;

- анализ и сопоставление подходов к определению взаимозаменяемости лекарственных средств в соответствующих документах государств-членов ЕАЭС регулирующих разработку и регистрацию лекарственных средств;

- проработку и формирование определения взаимозаменяемости лекарственных средств для целей разработки методики анализа рынков лекарственных средств.

В рамках решения задачи будет изучено:

- понятие «взаимозаменяемости лекарственных средств»;

- критерии взаимозаменяемости;

- порядок отнесения лекарственных препаратов к взаимозаменяемым и процедуры установления взаимозаменяемости биологических лекарственных средств;

- требование об определении взаимозаменяемости/ невзаимозаменяемости лекарственных средств при их государственной регистрации.

б) Определение барьеров для входа на рынок

В общем под барьерами для входа на рынок понимаются препятствия, которые должна преодолеть организация, осуществляя вход на определенный рынок.

В рамках Задачи б будут определены основные барьеры (в разрезе рыночных и связанных с государственным регулированием) для входа на рынок лекарственных средств в ЕАЭС.

Для решения задачи будут использоваться основные подходы теории отраслевых рынков.

При реализации задачи будут изучены документы:

1) уполномоченных антимонопольных органов государств - членов ЕАЭС:

- Федеральная антимонопольная служба - ФАС России (www.fas.gov.ru);

- Министерство экономики Республики Беларусь (www.economy.gov.by);

- Комитет по регулированию естественных монополий и защите конкуренции Министерства национальной экономики Республики Казахстан (www.kremzk.gov.kz);

- Государственная комиссия по защите экономической конкуренции Республики Армения (www.competition.am);

- Государственное агентство антимонопольного регулирования при Правительстве Кыргызской Республики (www.antimonopolia.kg).

2) уполномоченных органов государств - членов ЕАЭС в области обращения лекарственных средств:

- Министерство промышленности и торговли Российской Федерации (www.minpromtorg.gov.ru);

- Министерство здравоохранения Российской Федерации (www.rosminzdrav.ru);

- Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (www.roszdravnadzor.ru);

- Министерство здравоохранения Республики Беларусь (www.minzdrav.gov.by);

- Министерство здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (www.mzsr.gov.kz);

- Министерство здравоохранения Республики Армения (www.moh.am);

- Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (www.pharm.kg).

Описание барьеров входа на рынок на примере средств для лечения артроза представлено в Приложении 2 к Предложениям о качестве НИР.

7) Выявление тенденций развития рынка

В рамках Задачи 7 будут описаны основные виды тенденций развития рынка лекарственных средств (макроэкономические тенденции, социальные и экологические тенденции, корпоративные тенденции и пр.).

Для выявления тенденций развития трансграничных рынков лекарственных средств необходимо выявление факторов, оказывающих воздействие на данные рынки и обеспечивающих формирование тенденций их развития, как в краткосрочной, среднесрочной, так и долгосрочной перспективе. Предполагается анализ тенденций развития трансграничных рынков лекарственных препаратов в целом, а также выявление тенденций, характерных для отдельных стран и отдельных групп лекарственных препаратов. В рамках задачи будут рассмотрены, в том числе, документы государств-членов ЕАЭС по стратегическому планированию и развитию фармацевтической отрасли.

8) Разработка предложений по развитию конкуренции на рынках лекарственных средств

Задача 8 предполагает формирование предложений по развитию конкуренции на рынках лекарственных средств, предложений, обуславливающих проконкурентные условия формирования трансграничных рынков лекарственных средств.

Предложения будут направлены на исключение механизмов недобросовестной конкуренции, снижение административных барьеров, повышение качества и доступности лекарственных средств.

С учетом реализации задач 1-8 будет сформирована Методика анализа рынков лекарственных средств для каждой группы хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность на указанных рынках.

5. Содержание работы, в том числе дополнительные работы (при наличии).

Научно-исследовательская работа (НИР) выполняется в два этапа.

В рамках I этапа будут осуществлены следующие исследования и разработки:

1) Исследование международного опыта анализа рынков лекарственных средств, в том числе трансграничных рынков лекарственных средств;

2) Описание структуры рынков лекарственных средств и их особенностей (групп хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность на указанных рынках);

3) Определение взаимозаменяемости лекарственных средств, в том числе с учетом международной практики;

4) Исследование практики государств – членов Евразийского экономического союза, по анализу рынков лекарственных средств;

5) Раскрытие методов, способов и видов статистических, аналитических и иных исследований, позволяющих наиболее эффективно проводить анализ рынка лекарственных средств на трансграничных рынках государств - членов Евразийского экономического союза;

6) Анализ специфики определения продуктовых границ трансграничных товарных рынков, временного интервала, географических границ трансграничных товарных рынков, установления хозяйствующих субъектов, действующих на трансграничных товарных рынках, расчет объемов товарных рынков и долей хозяйствующих субъектов на трансграничных товарных рынках лекарственных средств с учетом создания единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

7) Определение продуктовых границ товарного рынка, временного интервала, географических границ товарного рынка, установление хозяйствующих субъектов, действующих на трансграничных товарных рынках лекарственных средств с учетом создания единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

8) Определение барьеров для входа на рынок;

9) Выявление тенденций развития рынка;

10) Разработка предложений по развитию конкуренции на рынках лекарственных средств.

Дополнительно к представленным работам при проведении исследования предлагается реализация следующих действий:

1) *выявление общеэкономических, технологических, политических и социальных факторов развития, ключевых драйверов, оказывающих воздействие на трансграничные рынки лекарственных средств;*

2) *определение научно-технологического и образовательного потенциала развития трансграничных рынков лекарственных средств;*

3) *детальный анализ ключевых условий развития фармацевтической промышленности, включающий в себя следующие аспекты:*

- *формирование экосистемы для развития – детализация существующих и необходимых условий, обеспечивающих развитие фармацевтической промышленности, выявление аспектов государственной поддержки, способных обеспечить указанные условия;*
- *выстраивание схемы промышленной кооперации – выявление и моделирование схемы взаимодействия компаний фармацевтической отрасли на основе аутсорсинга, субконтрактинга и франчайзинга;*
- *формы государственной поддержки развития трансграничных рынков: совместные R&D центры, свободные экономические зоны, частно-государственные формы партнерства и пр.;*
- *обзор законодательных мер поддержки на федеральном уровне в разрезе стран – детальный анализ нормативной базы, раскрывающий специфику реализуемых мер государственной поддержки;*
- *доля продукции фармацевтической промышленности в ВВП;*

4) *определение рисков, характерных для трансграничных рынков лекарственных средств;*

5) *анализ особенностей ключевых групп участников, как среди государства, частного бизнеса, так и населения, трансграничных рынков лекарственных средств, а также ключевых представителей данных групп, в т.ч. выявление потребительских предпочтений, определение ключевых бизнес-проектов и инфраструктурных проектов при непосредственном участии компаний, заинтересованных в формировании и развитии трансграничных рынков;*

6) *анализ конкурентных преимуществ, сильных или уникальных компетенций, инфраструктуры и условий развития рынков анализируемых лекарственных средств, включая:*

- *сравнение условий для ведения бизнеса и существующих технологических компетенций, инфраструктурных возможностей, кадровой обеспеченности, конкурентных преимуществ, инновационной активности предприятий-участников;*
- *технологические особенности разработки и регистрации препаратов;*
- *выделение ключевых факторов успеха (КФУ) на каждом отдельном рынке;*

7) *проведение сравнительного анализа условий различных стран, определяющих работу трансграничных рынков лекарственных средств, в т.ч. специфики законодательства, систем контроля и лицензирования.*

8) *обобщение ключевых принципов проведения анализа и подготовка вспомогательных методологических инструментов и шаблонов для проведения анализа – Excel-моделей для упрощения расчетов, структурирования*

информации, автоматической подгрузке данных;

9) *формирование принципов мониторинга рынков лекарственных средств и предложения по созданию специализированной системы мониторинга.*

Также по каждой из представленных дополнительных работ необходима разработка соответствующих отчетных материалов, дополняющих результаты работы.

В рамках II этапа будет осуществлена разработка Методики анализа рынков лекарственных средств для каждой группы хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность на указанных рынках.

6. Ожидаемые результаты НИР.

Результатом выполнения I этапа является аналитический отчет, включающий:

1) Исследование международного опыта анализа рынков лекарственных средств, в том числе трансграничных рынков лекарственных средств;

2) Описание структуры рынков лекарственных средств и их особенностей (групп хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность на указанных рынках);

3) Определение взаимозаменяемости лекарственных средств, в том числе с учетом международной практики;

4) Исследование практики государств – членов Евразийского экономического союза, по анализу рынков лекарственных средств;

5) Раскрытие методов, способов и видов статистических, аналитических и иных исследований, позволяющих наиболее эффективно проводить анализ рынка лекарственных средств на трансграничных рынках государств - членов Евразийского экономического союза;

6) Определение продуктовых границ товарного рынка, временного интервала, географических границ товарного рынка, установление хозяйствующих субъектов, действующих на трансграничных товарных рынках лекарственных средств с учетом создания единого рынка лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;

7) Предложения по развитию конкуренции на рынках лекарственных средств.

Результатом выполнения II этапа является аналитический отчет, содержащий Методику анализа рынков лекарственных средств для каждой группы хозяйствующих субъектов, осуществляющих деятельность на указанных рынках.

7. Организация работы (Краткая характеристика порядка выполнения работы).

НИР в целом и составные части НИР будут выполняться в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации, ГОСТ 15.101-98 «Порядок выполнения научно-исследовательских работ», ГОСТ 7-32-2001 «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления», договора на выполнение научно-исследовательской работы и

Порядка организации в Евразийской экономической комиссии деятельности, связанной с научными исследованиями, утвержденного Приказом Председателя Коллегии Евразийской экономической комиссии от 27 июля 2012 г. № 231.

Порядок выполнения НИР в общем будет состоять из следующих этапов:

- выбор направления исследований: проводят с целью определения оптимального варианта направления исследований на основе анализа состояния исследуемой проблемы, в том числе результатов патентных исследований, и сравнительной оценки вариантов возможных решений с учетом результатов прогнозных исследований, проводившихся по аналогичным проблемам;

- теоретические и экспериментальные исследования: проводят с целью получения достаточных теоретических и достоверных экспериментальных результатов исследований для решения поставленных перед НИР задач;

- обобщение и оценка результатов исследований, выпуск отчетной научно-технической документации по НИР; проводят с целью оценки эффективности полученных результатов в сравнении с современным научно-техническим уровнем (в том числе оценки создания конкурентоспособной продукции и услуг);

- предъявления работы к приемке и ее приемка.

При выполнении работ АНО «НИСИПП» осуществляет взаимодействие с Заказчиком, в том числе:

- при заключении контракта уточняет и согласовывает сроки исполнения отдельных этапов работы;

- согласовывает с Заказчиком в рабочем порядке форму и содержание подготавливаемых материалов в ходе выполнения работ;

- по поручению Заказчика дорабатывает материалы, представляемые ему в ходе выполнения работ с учетом его замечаний и предложений, а также выполняет иные указания/поручения Заказчика, даваемые в ходе проведения работ в соответствии с условиями контракта.

Сроки выполнения научно-исследовательской работы:

Срок выполнения НИР по договору: с момента заключения договора по 30 ноября 2015 года.

Сроки выполнения и стоимость этапов уточняются и согласовываются Исполнителем и Заказчиком при заключении договора.

За 30 календарных дней до окончания срока выполнения научно-исследовательской работы Заказчику будет представлен предварительный отчет о выполнении научно-исследовательской работы в одном экземпляре и его электронную версию.

За 15 календарных дней до окончания срока выполнения научно-исследовательской работы Заказчик в письменной форме будет уведомлен о готовности научно-исследовательской работы к сдаче, ему будет представлен с сопроводительным письмом отчет о выполнении научно-исследовательской работы по ГОСТ

7.32-2001: «Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления» в двух экземплярах и его электронную версию, аннотацию результатов НИР и подписанный со стороны Исполнителя акт сдачи-приемки работ в трех экземплярах.

Для осуществления контроля за ходом выполнения работ АНО «НИСИПП» будет представлять Заказчику всю необходимую документацию. По мере необходимости, будут проводиться консультации и совещания, в ходе которых будут рассматриваться промежуточные результаты работы и выработываться рекомендации и поручения по реализации проекта.

Контроль качества осуществляется руководителем проекта от АНО «НИСИПП» и куратором проекта от представителя Заказчика. Система менеджмента качества организации включает планирование выполнения работ на этапе подачи конкурсного предложения и координацию работ в течение всего срока реализации проекта. Справка о внедренной в деятельность АНО «НИСИПП» системы менеджмента качества представлена в Приложении 3 к Предложениям о качестве НИР.

Исследования будут соответствовать поставленным целям и задачам, базироваться на достоверных данных и источниках информации.

По техническому уровню НИР будет соответствовать основным направлениям развития науки и технологий и выполняться с применением современных методов исследований.

Разработанные рекомендации и предложения будут носить конкретный характер и иметь прикладное применение.

Права на результаты, полученные при выполнении НИР, принадлежат Евразийской экономической комиссии, и могут использоваться только с согласия Заказчика. Исполнитель обязан уведомить Заказчика о каждом полученном в процессе работы результате, способном к правовой охране с обоснованием целесообразности его охраны.

Исполнителем НИР, как гарантия качества выполненных работ, в течение двух лет после приемки выполненных работ осуществляется сопровождение использования настоящих работ, в том числе выдача справок, пояснений, уточнений по результатам НИР, а также обеспечение выступления специалистов, ответственных за выполнение НИР, на мероприятиях, проводимых Евразийской экономической комиссией.

8. Порядок сдачи и приемки выполненных работ.

Сдача и приемка выполненных работ будет осуществляться в соответствии с договором на выполнение научно-исследовательской работы и Порядком организации в Евразийской экономической комиссии деятельности, связанной с научными исследованиями, утвержденным Приказом Председателя Коллегии Евразийской экономической комиссии

	<p>от 27 июля 2012 г. № 231.</p> <p>Отчетные научно-аналитические материалы будут соответствовать требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ 7.32-2001 «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления», введенным в действие постановлением Госстандарта России от 4 сентября 2001 г. № 367-ст.</p> <p>Вся отчетная документация представляется Заказчику на бумажном и электронном носителях информации в 2-х экземплярах. К отчету прилагается акт сдачи-приемки этапа НИР в 3-х экземплярах и аннотация результатов научно-исследовательской работы.</p> <p>После завершения каждого этапа работ проводится защита результатов работ.</p> <p>9. Предложения по использованию результатов НИР.</p> <p>Представляется, что полученные по итогам НИР результаты будут использоваться Евразийской экономической комиссией при осуществлении контроля за соблюдением единых правил конкуренции на трансграничных рынках лекарственных средств в соответствии со статьей 76 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года.</p> <p>Результаты НИР могут быть использованы для корректировки законодательства и совершенствования практики правоприменения. В дополнение они могут способствовать гармонизации регулирования рынков лекарственных средств государств – членов ЕАЭС.</p>
<p>2.2. Квалификация участника открытого конкурса:</p> <p>а) Количество выполненных участником открытого конкурса за последние 10 лет близких (аналогичных) предмету и тематике открытого конкурса работ</p> <p>б) Количество в составе исполнителей дипломированных специалистов (для юридических лиц – штатных) с ученой степенью – кандидата наук, доктора наук</p>	<p>56</p> <p>1</p>

12. Конкурсная комиссия проведет рассмотрение заявки на участие в открытом конкурсе в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня вскрытия конверта с заявкой на участие

в открытом конкурсе на право заключения договора на выполнение научно-исследовательской работы для нужд Евразийской экономической комиссии.

13. Настоящий протокол подлежит размещению на официальном сайте Евразийской экономической комиссии www.eurasiancommission.org.

Председатель конкурсной
комиссии, представитель
Заказчика

_____ Максимов Сергей Васильевич

Член конкурсной комиссии,
секретарь конкурсной комиссии:

_____ Редченко Екатерина Юрьевна

Члены конкурсной комиссии:

_____ Филонов Анатолий Васильевич

_____ Карякина Ольга Аркадьевна

_____ Бекбутаев Бауржан Асанович

_____ Козловская Татьяна Николаевна

_____ Манусаджян Дмитрий Сергеевич

Приложение № 1
к Протоколу вскрытия конвертов с заявками
на участие в открытом конкурсе
от 15 июня 2015 г. № 1/370

**ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ЗАЯВОК
НА УЧАСТИЕ В ОТКРЫТОМ КОНКУРСЕ**

регистрации заявок на участие в открытом конкурсе на право заключения договора на выполнение научно-исследовательской работы для официального использования Евразийской экономической комиссии по теме: «Разработка методических рекомендаций по анализу рынков лекарственных средств»

№ п/п	Дата поступления	Время поступления	Регистрационный номер
1.	11.06.2015 г.	15 час. 15 мин	1

Ответственное лицо:
Член конкурсной комиссии,
секретарь конкурсной комиссии

Е.Ю. Редченко