Ярош Артур Валерьевич. Правовое регулирование закупок лекарственных средств для обеспечения государственных нужд: диссертация ... кандидата Юридических наук: 12.00.03 / Ярош Артур Валерьевич;[Место защиты: ФГНИУ «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации»], 2018

**Введение к работе**

**Актуальность темы исследования** обусловлена изменением современных подходов правового регулирования отношений в сфере обеспечения граждан лекарственными средствами с использованием механизмов контрактной системы. В Федеральном законе от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее - Закон о контрактной системе), пришедшем на смену Федеральному закону от 21 июля 2005 г. № 94-ФЗ «О размещении заказов на поставки товаров, выполнение работ, оказание услуг для государственных и муниципальных нужд» , имеются особые нормы в отношении такого объекта государственного заказа, как лекарственное средство. Однако в нем не в полном объеме отражены значимые элементы механизма приобретения лекарственных средств в рамках контрактных отношений.

В связи с нестабильной экономической ситуацией в стране возникает дефицит бюджетных обязательств, что влияет на объемы выделения денежных средств на закупку лекарств в целях полноценного обеспечения реализации права граждан Российской Федерации на лекарственное обеспечение. В этих условиях должны предприниматься меры, направленные на устранение негативных факторов, в том числе и в целях минимизации коррупционной составляющей при закупках.

Как отмечается в Стратегии лекарственного обеспечения населения Российской Федерации на период до 2025 года, утвержденной приказом Министерства здравоохранения РФ от 13 февраля 2013 г. № 663, совершенствование системы лекарственного обеспечения направлено в том

'СЗРФ. 2013. № 14. Ст. 1652.

2 СЗ РФ. 2005. № 30 (ч. I). Ст. 3105. (Документ утратил силу с 1 января 2014 г. в связи с принятием  
Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ.)

3 Здравоохранение. 2013. № 4.

числе на оптимизацию системы государственных закупок лекарственных средств для медицинского применения.

**Степень научной разработанности темы. В** настоящее время лекарственное средство является одним из основных объектов государственного заказа в сфере здравоохранения. Экономический рост цен на указанный объект государственного заказа и периодическое расширение социального перечня лекарственных средств обусловливают необходимость совершенствования государством специальных механизмов приобретения лекарственных средств.

При этом генезис правового регулирования закупок лекарственных средств для государственных нужд изучен недостаточно.

История развития законодательства о государственном заказе представлена в научных исследованиях Л.В. Андреевой, Л.И. Шевченко, Г.Ф. Шершеневича, Е.Ю. Гончарова, О.А. Беляевой, В.Е. Белова, В.В. Балакина, А.В. Ярового, В.Г. Блинова, Я.Б. Гребенщиковой, Ф.А. Тасалова, СМ. Яруллина и др.

Юридическая природа гражданско-правовых отношений при проведении торгов отражена в работах Л.В. Андреевой, Е.С. Баранниковой, К.Н. Волкова, А.В. Ермаковой, Ю.С. Турсуновой и др. Особо следует отметить докторскую диссертацию О.А. Беляевой «Торги: теоретические основы и проблемы правового регулирования»4, поскольку эта работа является комплексным исследованием всех проблем правового регулирования торгов.

При исследовании правовой конструкции государственного (муниципального) контракта диссертантом изучались работы таких ученых, как Л.В. Андреева, В.Е. Белов, О.А. Беляева, М.И. Брагинский, В.В. Витрянский, B.C. Гладков, Р.В. Дадаев, В.В. Ерин, Ф.Ф. Жуков, В.В. Кикавец, А.Е. Кирпичев, К.В. Кичик, Н.И. Клейн, О.Н. Колесник,

4 Беляева О.А. Торги: теоретические основы и проблемы правового регулирования: дис. ... д-ра юрид. наук. М., 2012.

Е.Ю. Матвеева, Л.И. Шевченко и др. Также следует отметить диссертационные исследования К.Е. Новицкой (рассматривается становление института лекарственного обеспечения) и М.В. Подвязниковои (анализируются правовые нормы, направленные на регулирование лекарственной помощи в системе социального обеспечения Российской Федерации).

Диссертантом проанализированы работы, посвященные медицинскому праву, авторами которых являются Н.С. Волкова, Т.А. Ерохина, Ю.Д. Сергеев, Е.А. Богородская, А.А. Мохов, О.Н. Петюкова, Н.В. Путило, М.Н. Душкина, Т.Е. Сучкова, Ю.В. Олефир, О.А. Тарасенко.

Лекарственное средство как объект гражданского права - предмет диссертационных исследований В.В. Маслова, М.Н. Душкиной, А.В. Заварзина, А.А. Андре, А.В. Пиличевой, однако в них в большей степени рассматривались вопросы оборотоспособности лекарственного средства как объекта гражданского права.

Работы таких известных российских ученых, как Л.В. Андреева, М.И. Брагинский, С.Н. Братусь, К.М. Варшавский, А.В. Венедиктов, В.В. Витрянский, О.С. Иоффе, А.Ю. ЬСабалкин, Н.И. Клейн, О.А. Красавчиков, И.А. Покровский, Е.А. Суханов, B.C. Толстой, Ю.К. Толстой, P.O. Халфина, Л.И. Шевченко, Г.Ф. Шершеневич, В.Ф. Яковлев, и других авторов стали теоретическим основанием проведенного исследования.

**Цель диссертационной работы** состоит в выявлении проблем правового регулирования отношений между субъектами публичного и частного права в сфере оборота лекарственных средств при осуществлении закупок лекарственных средств для обеспечения государственных нужд.

Цель исследования достигается через решение следующих **задач:**

раскрыть понятие и выделить признаки лекарственного средства как объекта закупки социального значения;

выявить особенности правового статуса субъектов, участвующих в

обороте лекарств;

- провести анализ нормативных актов, закрепляющих механизм  
приобретения лекарственных средств для публичных нужд;

показать особенности правоотношений, возникающих при исполнении обязательств по государственному контракту на поставку лекарственных средств;

установить целесообразность/необходимость введения

дополнительных квалификационных требований, предъявляемых к поставщикам лекарственных средств;

исследовать правовую природу централизованной закупки лекарственных средств;

выявить особенности правовой конструкции государственного контракта на поставку лекарственных средств;

отразить специфику законодательства в сфере государственного заказа на основе судебной практики;

установить приоритеты надлежащего или реального исполнения условий государственного контракта по обеспечению получателей лекарственными средствами;

- разработать предложения по оптимизации правового регулирования  
механизмов закупок лекарственных препаратов по торговым наименованиям.

**Объектом** **исследования** являются гражданско-правовые

правоотношения между субъектами, участвующими в обороте лекарственных средств при закупке лекарственных средств для обеспечения государственных нужд в Российской Федерации.

**Предметом исследования** являются нормы российского и зарубежного законодательства, судебная и иная правоприменительная практика, а также научные разработки в сфере оборота лекарств и их закупок для обеспечения государственных нужд в Российской Федерации.

**Методология и теоретические основы исследования.** Использовались как специальные методы исследования (историко-правовой

метод, сравнительно-правовой метод, метод толкования правовых норм), так и общенаучные (дедукция, логический анализ), а также ряд других (эмпирический, теоретический).

**Новизна научного исследования** состоит в построении единого системного подхода, направленного на анализ правоотношений, возникающих в сфере гражданско-правового регулирования оборота лекарственных средств в контрактной системе закупок для обеспечения государственных нужд.

В диссертационной работе впервые выявлены особенности правового регулирования публичных закупок такого особого имущественного объекта, как лекарственное средство, в том числе: понятийный аппарат отдельных определений, применяемых в контрактной системе; специфика закупки лекарственных средств по международному непатентованному и торговому наименованиям; система субъектов, участвующих в обращении лекарственных средств; правовая конструкция государственного контракта на поставку лекарств; способы создания гарантийных инструментов, обеспечивающих надлежащее исполнение условий контракта для государственного заказчика.

**Научная новизна работы раскрывается в следующих основных положениях, выносимых на защиту:**

1. Лекарственное средство следует рассматривать как объект закупки социального значения в тех случаях, когда оно предоставляется гражданам в рамках набора социальных услуг и при оказании бесплатной медицинской помощи. Предоставление пациенту жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств осуществляется в рамках государственных гарантий, закрепленных в Конституции Российской Федерации. Придание объекту закупки социального значения обязывает особым образом применять и толковать нормы законодательства о контрактной системе: эти объекты государственного заказа в конечном счете должны быть фактически получены потребителем (пациентом). Именно это является приоритетной

целью законодательного регулирования, а не борьба с коррупцией, развитие конкуренции и достижение прозрачности закупок, и именно эта цель должна детерминировать вектор дальнейшего развития законодательства в этой сфере.

Лекарственные средства, приобретаемые для государственных нужд, -объект закупки социального значения, используемый для реализации публичных обязательств государства перед гражданами.

2. Понятия «обращение лекарственных средств» и «оборот  
лекарственных средств» следует разграничивать. Первое является более  
объемным, охватывающим весь период «жизненного цикла» лекарственного  
средства; второе означает переход лекарственного средства от одного  
субъекта к другому в результате осуществления гражданско-правовых  
сделок.

При этом публично-правовое обязательство по лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан в рамках государственных гарантий реализуется между субъектами в пределах обращения лекарственных средств - преимущественно через гражданский оборот.

3. В рамках правоотношений, возникающих при исполнении  
обязательств по государственному заказу на поставку лекарственных  
средств, субъекты реализуют как публичные, так и частные интересы.

Государственные заказчики, выполняя публичные обязательства с применением норм гражданского законодательства, привлекают хозяйствующих субъектов, которые в свою очередь, преследуют не только частный интерес (извлечение прибыли), но и действуют в интересах общества посредством реализации лекарственных средств, как объекта закупки социального значения.

4. К поставщикам лекарственных средств необходимо установить  
дополнительные квалификационные требования, направленные на  
повышение гарантий их добросовестности: опыт исполнения аналогичных  
заказов и предоставление документов, подтверждающих наличие

закупаемого товара или гарантии его приобретения. Это позволит привлечь надежного поставщика лекарственных средств, а также реализовать принципы законодательства о контрактной системе в сфере закупок: обеспечение конкуренции, ответственность за результативность обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также эффективность осуществления закупок.

5. Централизованный электронный аукцион на поставку лекарственных  
средств следует признать наиболее эффективной формой закупки.  
Закупаемый объем лекарственных средств с применением централизованной  
системы значительно больше, чем при осуществлении закупок для нужд  
отдельных заказчиков. Такой аукцион ориентирован на последующую  
оптовую поставку, что позволяет снизить стоимость приобретаемых  
лекарственных средств.

Подготовка единого технического задания дает возможность снять административную нагрузку с персонала государственных заказчиков, для которых определяются поставщики лекарственных средств.

Подобная закупка позволяет привлекать производителей или крупных поставщиков лекарственных средств, для которых вероятность возникновения риска ненадлежащего исполнения контрактных обязательств по поставке лекарственных средств при выполнении государственного заказа минимальна.

6. В целях определения правильного подхода к выбору механизмов  
расходования денежных средств на закупку лекарственных средств  
предлагается классифицировать покупателей в зависимости от источника  
финансирования их закупок:

1) органы исполнительной власти и государственные казенные  
учреждения - средства соответствующего бюджета;

2) государственные бюджетные учреждения, государственные  
унитарные предприятия, государственные автономные учреждения -  
средства соответствующего бюджета, а также средства обязательного

медицинского страхования (смешанная система финансирования);

3) частные медицинские организации и иные юридические лица, осуществляющие наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, - средства обязательного медицинского страхования.

Расходуются денежные средства согласно Закону о контрактной системе, Федеральному закону от 18 июля 2011 г. № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»3 (далее - Закон о закупках), а также по общим правилам Гражданского кодекса РФ; бюджетные средства - исключительно с применением положений Закона о контрактной системе. Идея законодателя понятна - повышение эффективности осуществления закупок, притом что средства обязательного медицинского страхования покупателями расходуются по-разному - в зависимости от их организационно-правовой формы.

Однако отнюдь не организационно-правовая форма юридического лица должна определять правила расходования денежных средств, а сам источник финансирования закупок. Так, если это средства соответствующего бюджета, то их следует расходовать только с применением положений Закона о контрактной системе, если же это средства обязательного медицинского страхования - в соответствии с нормами Закона о закупках, поскольку данные денежные средства тождественны средствам от приносящей доход деятельности.

7. Правовая природа государственного контракта в целом идентична конструкции договора присоединения особого рода, потому что условия государственного контракта на поставку лекарственных средств могут утверждаться уполномоченным органом, не являющимся его стороной.

При закупке лекарств для государственных нужд заказчик и уполномоченный орган действуют в публичных интересах, предлагая поставщику утвержденные в типовых контрактах условия. Они делают это от имени государства, а не от своего имени. Право же поставщика на участие в

5 C3 РФ. 2011. № 30 (ч. I). Ст. 4571.

определении условий сделки строго ограничено возможностью корректировки условий проекта контракта, изначально установленных документацией о закупке.

Традиционное понимание правовой конструкции договора присоединения как инструмента защиты слабой стороны по договору в контрактных отношениях вытесняется целью обеспечить реализацию интересов публичных.

**Предложения по совершенствованию законодательства:**

1. Оперативная закупка у единственного поставщика лекарственного  
средства на основании решения врачебной комиссии для конкретного  
пациента с применением ценового лимита неэффективна в условиях  
рыночной экономики. Зачастую стоимость даже одной упаковки  
лекарственного средства в установленный лимит не укладывается. По этой  
причине своевременное оказание бесплатной медицинской помощи с  
применением дорогостоящих лекарственных средств на практике не всегда  
осуществимо.

В связи с этим предлагается в пункте 28 части 1 статьи 93 Закона о контрактной системе исключить слова: «Заказчик вправе заключить контракт на поставку лекарственных препаратов в соответствии с настоящим пунктом на сумму, не превышающую двести тысяч рублей». Перманентный пересмотр ценовых лимитов в тексте федерального закона не может быть признан альтернативным способом закупки лекарственных средств, поскольку законодательство всегда будет «отставать» от экономических реалий, а ущемление прав пациентов представляется недопустимым.

2. В целях оптимизации инструментария закупок лекарственных  
средств для определения поставщиков предлагается внести изменение в  
постановление Правительства РФ от 4 февраля 2015 г. № 99 «Об  
установлении дополнительных требований к участникам закупки отдельных  
видов товаров, работ, услуг, случаев отнесения товаров, работ, услуг к  
товарам, работам, услугам, которые по причине их технической и (или)

технологической сложности, инновационного, высокотехнологичного или специализированного характера способны поставить, выполнить, оказать только поставщики (подрядчики, исполнители), имеющие необходимый уровень квалификации, а также документов, подтверждающих соответствие участников закупки указанным дополнительным требованиям», дополнив приложение № 2 к указанному постановлению пунктом 10 «О контрактах на поставку лекарственных средств для медицинских организаций».

**Практическая значимость исследования.** Сформулированные в работе выводы и положения могут быть использованы в правотворческой деятельности государственных органов законодательной и исполнительной власти Российской Федерации, а также в правоприменительной практике. Результаты диссертационного исследования могут послужить развитию общетеоретического учения о закупках лекарственных средств для государственных нужд.

**Апробация результатов диссертационного исследования.**Результаты исследования опубликованы в специализированных научных  
изданиях, в том числе в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК  
при Министерстве образования и науки РФ. Основные положения работы  
обсуждались на Всероссийских чтениях, посвященных памяти профессора  
Г.Н. Троянского «Зубоврачевание в России: медицина и общество»  
(федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего образования «Московский государственный медико-  
стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства  
здравоохранения города Москвы, 3 октября 2013 г.); II Всероссийской  
научно-практической конференции «Актуальные проблемы медицинского  
права» (федеральное государственное бюджетное образовательное  
учреждение высшего образования «Московский государственный  
юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», 17 апреля  
2015 г.); IV Международной конференции «Публичные закупки: проблемы  
правоприменения» (федеральное государственное бюджетное

образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова», 10 июня 2016 г.); круглом столе «Правовое регулирование орфанных заболеваний: зарубежный опыт и российская практика» (федеральное государственное научно-исследовательское учреждение «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации», 14 декабря 2017 г.); заседании секции «Частное право» ученого совета федерального государственного научно-исследовательского учреждения «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации» (федеральное государственное научно-исследовательское учреждение «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации», 28 февраля 2018 г.).

Выводы, сделанные в ходе диссертационного исследования, учитывались автором при подготовке отзывов на законопроекты, в том числе в части государственных закупок лекарственных средств, в Департаменте здравоохранения города Москвы. Также диссертант применяет полученные результаты при разработке проектов нормативных правовых актов г. Москвы.

**Структура** исследования состоит из введения, трех глав, включающих девять параграфов, заключения и библиографического списка.