

На правах рукописи

Ярош Артур Валерьевич

**ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ГОСУДАРСТВЕННЫХ НУЖД**

Специальность 12.00.03 – гражданское право; предпринимательское право;
семейное право; международное частное право

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата юридических наук

Москва

2018

Диссертация выполнена в федеральном государственном научно-исследовательском учреждении «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации».

Научный руководитель: **Беляева Ольга Александровна**
ведущий научный сотрудник отдела гражданского законодательства и процесса федерального государственного научно-исследовательского учреждения «Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации», доктор юридических наук, профессор РАН

Официальные оппоненты: **Андреева Любовь Васильевна**
профессор кафедры предпринимательского права федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный юридический университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА)», доктор юридических наук, профессор

Кирпичев Александр Евгеньевич
заместитель заведующего кафедрой гражданского права федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский государственный университет правосудия», кандидат юридических наук, доцент


Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Защита диссертации состоится 24 сентября 2018 г. в 14: 00 на заседании диссертационного совета Д503.001.01 при Институте законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации по адресу: 117218, г. Москва, ул. Б. Черемушкинская, д. 34.

Автореферат разослан «__» _____.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на официальном сайте Института законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации – www.izak.ru.

Ученый секретарь диссертационного совета
кандидат юридических наук



А.И. Щукин

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

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»¹ (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»², 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

¹ СЗ РФ. 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 обуславливают 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, С.М. 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, В.С. 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. Подвизниковой (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. Кабалкин, Н.И. Клейн, О.А. Красавчиков, И.А. Покровский, Е.А. Суханов, В.С. Толстой, Ю.К. Толстой, Р.О. 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.

Расходятся 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»⁵ (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 СЗ 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.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Во **введении** обосновывается актуальность избранной темы, раскрывается степень ее научной разработанности, указываются цели и задачи исследования, определяются его методологические и теоретические основы, аргументируется научная новизна и практическая значимость, формулируются выносимые на защиту теоретические положения, сообщается об апробации результатов исследования.

Первая глава **«Правовое регулирование обращения лекарственных средств»** состоит из трех параграфов.

В первом параграфе **«Генезис правового регулирования закупки лекарственных средств для государственных нужд»** рассматривается историческая составляющая возникновения потребности в приобретении государством лекарственных средств через систему государственного заказа.

На основе проведенного историко-правового анализа автор делает вывод, что правовое регулирование приобретения лекарственных средств для государственных нужд зарождается одновременно с законодательным закреплением социальных обязательств государства по лекарственному обеспечению граждан. Первоначально лекарственные средства для публичных нужд приобретались не на конкурсной основе, а путем взаиморасчетов с аптеками, осуществляющими бесплатный и льготный отпуск лекарственных средств отдельным категориям населения, из бюджетных средств.

С течением времени лекарственные средства становятся особым объектом гражданских прав, что повлияло и на правовое регулирование их закупок. Развивая конкурентную среду, государство начинает закупать лекарственные средства как с международным непатентованным, так и с торговым наименованием.

Приобретение лекарственных средств по международному непатентованному наименованию имеет как положительные результаты (развитие конкуренции и минимизация коррупционных фактов), так и отрицательные (пациентам с одним и тем же заболеванием по жизненным показаниям и по терапевтическому эффекту могут требоваться лекарственные средства с одинаковыми международными непатентованными наименованиями, но с разными торговыми).

Во втором параграфе **«Лекарственное средство как социально значимый объект удовлетворения потребностей граждан»**

рассматривается правовая природа лекарственного средства как объекта гражданского права.

Диссертант отмечает, что лекарственное средство это не обычный объект гражданских прав – объект материального мира (вещь), но прежде всего объект особой социальной значимости.

Законодательный фундамент, на котором базируется социальная значимость лекарственных средств как специфического объекта закупки, заложен во многих нормативных правовых актах Российской Федерации и субъектов Российской Федерации.

Получение пациентом жизненно необходимых лекарственных средств осуществляется в рамках государственных гарантий, закрепленных в Конституции РФ, на безвозмездной основе. Лекарственное средство может рассматриваться в качестве объекта закупки социального значения в тех случаях, когда оно предоставляется отдельной категории граждан в наборе социальных услуг, а также в процессе оказания бесплатной медицинской помощи.

Признание лекарственного средства объектом социального назначения обуславливает особенности правового режима его обращения, которые отражены в сделанных диссертантом выводах.

В третьем параграфе **«Система субъектов в сфере обращения лекарственных средств»** характеризуются субъекты, участвующие в обращении лекарственных средств при лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан в рамках реализации публичных обязательств государства.

Диссертант предлагает создать пилотную модель субъектов, участвующих в обращении лекарственных средств, с их разделением на определенные блоки в зависимости от возложенных на участников этого процесса обязательств.

Взаимодействие указанных субъектов происходит в публично-частном правовом поле. Одни субъекты реализуют публичный интерес, закупая

лекарственные средства для государственных нужд, в дальнейшем обеспечивая ими соответствующие категории граждан. Другие, выполняя государственный заказ, получают прибыль, что в большей степени соотносимо с категорией частных интересов. Нельзя при этом не учитывать и частные интересы конечных получателей лекарственных средств – физических лиц, нуждающихся в качественных, эффективных и безопасных лекарствах.

Надлежащее взаимодействие указанных субъектов между собой позволит повысить эффективность проведения мероприятий по достижению целей лекарственного обеспечения населения.

Вторая глава **«Закупка лекарственных средств как механизм обеспечения нужд публично-правового образования»** состоит из трех параграфов.

В первом параграфе **«Требования к участникам закупок лекарственных средств»** диссертант исследует особенности предъявляемых к поставщикам лекарственных средств требований.

Общие требования к участникам закупки закреплены в ч. 1 ст. 31 Закона о контрактной системе. В частности, законодатель для будущих поставщиков лекарственных средств устанавливает обязательное требование о наличии лицензии на осуществление фармацевтической деятельности. При этом законодательная норма не устанавливает, какой перечень услуг (оптовая торговля, розничная торговля) должен быть определен в лицензии. В связи с этим различные ведомства (ФАС России, Минэкономразвития России) высказывают разные мнения относительно того, какой именно лицензией должен обладать потенциальный поставщик.

ФАС России отмечает, что поставщиком лекарственных средств может быть субъект, имеющий лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием «оптовая торговля лекарственными средствами»⁶, в то время как

⁶ Письмо ФАС России от 23 октября 2014 г. № АД/43043/14 «О разъяснении законодательства о контрактной системе». URL: http://xn--44-ulc5c.xn--p1ai/files/pdf/pismo_fas_AD-43043-14_23.10.2014.pdf.

Минэкономразвития России полагает, что заказчик вправе заключить государственный контракт с поставщиком, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с указанием «розничная торговля лекарственными средствами» (письмо от 17 февраля 2016 г. №Д28и-339)⁷.

В связи с вышеизложенным предлагается рекомендовать заказчикам в извещении о проведении закупки лекарственных средств уточнять, какой именно лицензией должен обладать поставщик лекарственных средств.

В настоящее время законодатель не допускает включения в документацию о закупке лекарственных средств требований к поставщикам в части установления квалификации участников закупок, а также наличия у них соответствующего опыта. Как показывает анализ судебной практики, зачастую ненадлежащими исполнителями государственных контрактов на поставку лекарственных средств оказываются поставщики-посредники, то есть субъекты, которые напрямую зависят от производителей лекарственных средств. Целесообразно предъявлять к потенциальным поставщикам дополнительные квалификационные требования, что позволит защитить не только имущественные интересы публично-правового образования, но и здоровье населения страны.

По мнению диссертанта, квалификационные требования будут способствовать привлечению не только надежных поставщиков-посредников, но и не менее надежных производителей, что, в свою очередь, даст возможность решить ряд проблем, обусловленных импортозамещением лекарственных средств.

Во втором параграфе **«Особенности определения поставщиков лекарственных средств для государственных нужд»** проанализированы способы закупок.

Лекарственное средство – один из немногих объектов государственного заказа, который в зависимости от ситуации может приобретаться как конкурентным (аукцион, запрос предложений, запрос

⁷ СПС «КонсультантПлюс».

котировок), так и неконкурентным (закупка у единственного поставщика) способами. Решение о выборе способа определения поставщиков лекарственных средств принимается заказчиком в зависимости от оснований возникновения потребности в лекарственном обеспечении.

Диссертант полагает, что при определении поставщика лекарственных средств путем проведения электронного аукциона не исключена вероятность снижения качества закупаемого товара, поскольку основным критерием электронного аукциона является наименьшая цена государственного контракта, предложенная победителем. Безусловно, для государственных заказчиков это в определенном смысле благо, поскольку им удастся экономить выделенные бюджетные средства, однако качество лекарственного средства влияет на результат лечения пациента. Таким образом, электронный аукцион по закупке лекарственных средств соответствует основополагающему принципу добросовестной конкуренции, но при этом возникает риск нарушения права граждан, нуждающихся в обеспечении качественными лекарственными средствами, что представляется недопустимым.

В диссертации отмечается, что оперативная закупка у единственного поставщика лекарства по решению врачебной комиссии с применением ценового лимита (200 тыс. руб.) неэффективна в условиях рыночной экономики. В настоящее время стоимость даже одной упаковки лекарственных средств (к примеру, для лечения онкологического или орфанного заболевания) выше установленного размера ценового лимита. По этой причине своевременное оказание оперативной бесплатной медицинской помощи с применением дорогостоящих лекарственных средств на практике станет возможным только при внесении изменений в законодательство. Диссертант предлагает отказаться от применения ценовых лимитов при закупке препаратов по решению врачебной комиссии для нужд конкретного пациента по жизненным показаниям.

В третьем параграфе **«Покупатели лекарственных средств для**

государственных нужд» рассматриваются статус субъектов, осуществляющих закупку лекарственных средств, а также особенности расходования денежных средств на закупку.

В зависимости от источника финансирования диссертант предлагает классифицировать покупателей на три группы:

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.

Расходование денежных средств вышеуказанных источников финансирования на закупку лекарственных средств покупателями осуществляется по разным правилам⁸ – в зависимости от их организационно-правовой формы, а не от источника финансирования. Таким образом, если это государственное учреждение или предприятие, то средства, например обязательного медицинского страхования, должны расходоваться по правилам Закона о контрактной системе. Однако частные медицинские организации могут расходовать денежные средства этих источников финансирования по общим правилам Гражданского кодекса РФ. Таким образом частным медицинским организациям предоставляется возможность приобретать лекарственные средства без проведения конкурсных процедур, что существенно экономит их время, а также увеличивает вероятность приобретения качественного лекарственного препарата.

По мнению диссертанта, такая ситуация в условиях рыночной экономики обуславливает неконкурентоспособность государственных

⁸ Согласно Закону о контрактной системе, Закону о закупках и по общим правилам ГК РФ.

учреждений и государственных предприятий в отличие от коммерческих организаций.

Правовой инструментарий закупок должен определяться источником финансирования. Бюджетные средства следует расходовать только с применением положений Закона о контрактной системе, а средства обязательного медицинского страхования – в соответствии с нормами Закона о закупках, приравнивая их к средствам, полученным от приносящей доход деятельности.

Третья глава **«Государственный контракт на поставку лекарственных средств как основной правовой инструмент удовлетворения публичных нужд: основные проблемы правового регулирования и пути их решения»** состоит из трех параграфов.

В первом параграфе **«Правовая конструкция государственного контракта на поставку лекарственных средств»** раскрывается правовая природа договорной конструкции государственного контракта.

Государственный контракт – ключевая результативная составляющая закупок, поскольку все предыдущие этапы (планирование, разработка специальной документации, проведение конкурентных процедур и проч.) направлены исключительно на его заключение. Контракт – это опосредование публичных нужд.

Автор диссертации разделяет доминирующую в современной цивилистической науке позицию о квалификации государственного контракта в качестве гражданско-правового договора.

В диссертации отмечается особая значимость введения в законодательство института типовых условий контракта (типовых контрактов). Это позволяет заказчику оптимизировать процесс формирования правоотношений будущих сторон по контракту, что существенно сократит нагрузку на государственный аппарат.

По своей правовой природе типовой контракт содержит обязательные условия, формирующие содержание будущего контракта, который, в свою

очередь, отождествляется в диссертационном исследовании с договором присоединения.

Диссертант приходит к выводу, что государственный контракт на поставку лекарственных средств с определенными особенностями, которые на первый взгляд не подпадают под конструкцию договора присоединения (типовой контракт готовится уполномоченным органом, который не является стороной контракта, победитель до заключения контракта может корректировать определенные условия контракта), тем не менее по своей правовой природе является таковым.

При заключении государственного контракта на поставку лекарственных средств в роли присоединившейся стороны выступает поставщик. Учитывая, что государство проводит мероприятия для достижения баланса интересов сторон, считать поставщика в этой ситуации экономической слабой или незащищенной стороной неуместно.

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

Второй параграф **«Исполнение договорных обязательств по государственному контракту на поставку лекарственных средств»** посвящен исполнению обязательств на основе устоявшихся принципов надлежащего исполнения и исполнению обязательств в натуре.

Под надлежащим исполнением государственного контракта на поставку лекарственных средств следует понимать своевременное выполнение всех договорных условий не только поставщиком, но и государственным заказчиком.

В случае ненадлежащего исполнения обязательств поставщиком по государственному контракту уплата неустойки не освобождает его от обязанности дальнейшего исполнения государственного контракта в натуре (ч. 1 ст. 396 Гражданского кодекса РФ).

В современных экономических условиях принцип реального исполнения утрачивает свою значимость в хозяйственных отношениях, поскольку «был присущ исключительно советскому гражданскому праву в силу необходимости выполнения государственных хозяйственных планов»⁹. Однако в контрактной системе, по мнению диссертанта, право заказчика требовать от поставщика исполнения обязательств в натуре обуславливает фактическое удовлетворение государственных нужд, а также предотвращение повторного проведения длительных конкурентных процедур. Полученная заказчиком неустойка, как правило, не покрывает убытки, образовавшиеся в связи с неисполнением обязательств, возникающих из публичных нужд, социальных обязательств государства. В связи с этим все санкции носят исключительно превентивный характер – государство заинтересовано не в этих деньгах, а в том, чтобы эти санкции стимулировали поставщика к исполнению контрактных обязательств в натуре. Именно полноценная реализация принципа реального исполнения приведет к рациональному и сбалансированному лекарственному обеспечению населения Российской Федерации. По мнению диссертанта, требуется законодательное закрепление принципа реального исполнения контрактных обязательств как минимум по поставкам лекарственных средств. А в долгосрочной перспективе этот принцип должен стать приоритетным для всех государственных контрактов безотносительно к предмету контрактных обязательств.

В диссертационном исследовании обоснована целесообразность законодательного закрепления таких способов обеспечения исполнения обязательств по государственному контракту, как банковская гарантия и внесение денежных средств, в отличие от страхования ответственности по контракту и поручительства. Специальные нормы, закрепленные в Законе о контрактной системе и других нормативных правовых актах Российской

⁹ Захаркина А.В. Факультативные обязательства по российскому гражданскому праву: монография. М.: Статут, 2017 // СПС «КонсультантПлюс».

Федерации, создают особый институт обеспечения исполнения обязательств, используемый в контрактных отношениях.

В третьем параграфе **«Ответственность субъектов, участвующих в лекарственном обеспечении отдельных категорий граждан»** рассмотрена правовая природа договорной и внедоговорной ответственности.

Ответственность сторон в рамках заключенного государственного контракта наступает в случае неисполнения или ненадлежащего исполнения сторонами взятых на себя обязательств и предусматривает выплату неустойки (штраф, пени).

Помимо специальной ответственности, закрепленной в Законе о контрактной системе, на практике в контрактных отношениях применяется такая форма ответственности, как возмещение убытков (как правило, исполнителями государственных контрактов). Это, прежде всего, связано с неисполнением заказчиками их обязательств по государственному контракту.

При закупке лекарственных средств стороны государственного контракта применяют указанную форму ответственности в исключительных случаях. Хотя при нарушении установленных государственными контрактами сроков поставки лекарственных средств, необходимых для лечения граждан, такой способ ответственности, как возмещение убытков, является эффективным инструментом и вполне согласуется с применением неустоек.

Несвоевременная поставка может отразиться не только на пациенте, поскольку «если человек вовремя не получит лекарство, он рискует оказаться на больничной койке, стать инвалидом и повиснуть еще более тяжким грузом на бюджете»¹⁰.

В настоящее время судебная практика определяет двух субъектов, которые несут внедоговорную ответственность в части лекарственного обеспечения граждан. К этим субъектам судебные органы относят уполномоченные органы исполнительной власти субъектов Российской

¹⁰ Чалова Е. Где взять полтриллиона // Фармацевтический вестник. 2017. № 11. С. 5.

Федерации, отвечающие за лекарственное обеспечение, и аптечные организации, осуществляющие отпуск лекарственных средств по рецептам врачей бесплатно или по льготным ценам.

Диссертант отмечает, что практика привлечения к ответственности аптечных организаций, оказывающих услуги по отпуску лекарств отдельным категориям граждан, основана на судебных решениях, при принятии которых суды руководствуются разъяснениями уполномоченных органов (см., например, письмо Росздравнадзора от 6 февраля 2006 г. № 01И-60/06 «О порядке обеспечения временно отсутствующими лекарственными препаратами»). Таким образом, отсутствие норм материального права, согласно которым аптечная организация была бы обязана обеспечить пациента за счет собственных запасов или закупить лекарства самостоятельно, восполняется судебной практикой.

Диссертант констатирует, что в сложившейся ситуации необходим внесудебный механизм компенсации расходов, понесенных указанными аптечными организациями. Таким механизмом может стать особый вид договора, заключаемого в рамках контракта между государственным заказчиком и поставщиком. До принятия законодательной нормы, которая позволила бы возмещать аптечным организациям понесенные расходы, суды будут выносить различные решения.

В заключении подводятся итоги диссертационного исследования, отраженные в выводах диссертанта.

Основные положения диссертации опубликованы в следующих работах автора:

Публикации в журналах, рецензируемых ВАК при Министерстве образования и науки РФ:

1. Ярош А.В. Покупатели лекарственных средств для обеспечения государственных нужд // Евразийская адвокатура. 2016. № 6 (25). С. 125-132. (0,58 п. л.)

2. Ярош А.В. Основы гражданско-правового регулирования в сфере обращения и качества лекарственных средств в России // Образование и право. 2016. № 12. С. 256-261. (0,49 п. л.)

3. Ярош А.В. Способы определения поставщиков лекарственных средств для государственных (муниципальных) нужд: вопросы теории и практики // Местное право. 2018. № 2. С. 41-47. (0,59 п. л.)

4. Ярош А.В. Долгосрочный контракт как инструмент реализации пилотного проекта в сфере здравоохранения // Образование и право. 2018. № 4. С. 207-213. (0,66 п. л.)

Научные статьи в иных изданиях:

5. Ярош А.В. Закупка лекарственных средств для нужд публично-правового образования (на примере города Москвы) // Федерация. 2013. № 5–8. С. 8-12. (0,44 п. л.)

6. Ярош А.В. Лекарственное средство как объект гражданского права социального значения // Образование и право. 2015. № 1–2. С. 228-235. (0,41 п. л.)

Материалы международных и всероссийских научных чтений и научно-практических конференций:

7. Ярош А.В. Проблемы правового регулирования оборота лекарственных средств. В кн.: Материалы Всероссийских чтений, посвященных памяти профессора Г.Н. Троянского «Зубоврачевание в России: медицина и общество» (Москва, МГМСУ, 3 октября 2013 г.). – М.: Изд-во МГМСУ, 2013. С. 151-152. (0,1 п. л.)

8. Ярош А.В. О роли понятийного аппарата в сфере обращения лекарственных средств. В кн.: Актуальные проблемы медицинского права: материалы II Всероссийской научно-практической конференции (Москва, 17–18 апреля 2015 г.) / отв. ред. А.А. Мохов. – М.: Издательский центр Университета имени О. Е. Кутафина (МГЮА), 2015. С. 160-166. (0,32 п. л.)

9. Ярош А.В. Поставщики лекарственных средств для государственных нужд // Публичные закупки: проблемы правоприменения: материалы IV Международной конференции (Москва, МГУ им. М.В. Ломоносова, 10 июня 2016 г.). – М.: Юстицинформ, 2016. С. 311-319. (0,44 п. л.)

10. Ярош А.В. К вопросу о правовой природе государственного контракта на поставку лекарственных средств // Публичные закупки: проблемы правоприменения: материалы VI Международной конференции (Москва, МГУ им. М.В. Ломоносова, 8 июня 2018 г.). – М.: Юстицинформ, 2018. С. 342-351. (0,54 п. л.)