

В Диссертационный Совет Д503.001.01 при Институте законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве Российской Федерации (117218 Москва, ул. Большая Черемушкинская, д.34) от Андреевой Любови Васильевны, доктора юридических наук, профессора, профессора кафедры предпринимательского и корпоративного права Московского государственного юридического университета имени О.Е. Кутафина (125993 Москва, Садовая-Кудринская ул., дом 9)

## **ОТЗЫВ официального оппонента**

**на диссертацию Яроша Артура Валерьевича на тему: «Правовое регулирование закупок лекарственных средств для обеспечения государственных нужд», представленную на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 - гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право**

Диссертационная работа Яроша Артура Валерьевича «Правовое регулирование закупок лекарственных средств для обеспечения государственных нужд» выполнена на актуальную и недостаточно исследованную тему. Конституционное право каждого на охрану здоровья и медицинскую помощь, установленное в п.1 ст.41 Конституции РФ, означает в том числе и право на бесплатное или льготное лекарственное обеспечение для отдельных категорий лиц. Обеспечение гарантированного Конституцией РФ права на охрану здоровья осуществляется путем охраны окружающей среды, создания безопасных и благоприятных условий труда, быта, отдыха, воспитания и обучения, производства и реализации продуктов питания соответствующего качества, и, в том числе, качественных, безопасных и

доступных лекарственных препаратов, что установлено ст.18 Федерального закона от 21 ноября 2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Государственные закупки лекарственных препаратов составляют около трети всех государственных закупок и выступают важнейшим инструментом лекарственного обеспечения населения, стимулируют разработку и производство отечественных лекарственных препаратов в целях реализации государственной политики импортозамещения.

В сфере производства и реализации лекарственных препаратов существует ряд экономических и правовых проблем, требующих разрешения. Так, в документах стратегического планирования отмечается, что российская фармацевтическая промышленность в настоящее время неспособна обеспечивать население Российской Федерации основной номенклатурой современных лекарственных препаратов, весь цикл производства которых находился бы на территории Российской Федерации; а при разработке и производстве лекарственных средств весьма низким является уровень используемых инноваций. В этой связи в сфере лекарственного обеспечения населения требуется устранение конкурентного неравенства между отечественными и зарубежными фармацевтическими производителями на территории Российской Федерации; определение комплекса мероприятий, направленных на борьбу с коррупцией в вопросах лекарственного обеспечения; разработки преференций отечественным производителям лекарственных средств с целью стимулирования локализации производства на территории Российской Федерации, совершенствование механизма ценообразования на препараты, входящие в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

Практика применения Закона о контрактной системе показала необходимость исследования вопросов выбора эффективных способов определения поставщиков лекарственных препаратов, а также видов

заключаемых контрактов.

Особые правила Закона о контрактной системе, касающиеся описания лекарственных препаратов, порядка определения начальной (максимальной) цены, применения типового контракта нуждаются в научном исследовании. Данные факторы определяют актуальность выбранной темы диссертации.

В представленной диссертации А. В. Яроша рассмотрен ряд особенностей, связанных с закупкой лекарственных препаратов, определено понятие лекарственного средства в качестве особого социально значимого объекта гражданских прав. Одной из самых значительных особенностей, связанных с закупкой лекарственных препаратов, являются специальные правила описания лекарственных препаратов в документации о закупке. Заслуживает одобрения, что в диссертации рассмотрены специальные правила описания лекарственных препаратов, выявлены проблемы, связанные с применением международных непатентованных наименований препаратов (с.40 и след.).

Определен круг субъектов в сфере обращения лекарственных средств, проведена их классификация и дана правовая характеристика.

Интерес представляет рассмотренный исторический аспект темы – генезис правового регулирования закупки лекарственных средств для государственных нужд (с.17 -42 диссертации).

Исследуя установленные Законом о контрактной системе требования к участникам закупок лекарственных средств, автор обоснованно сделал вывод о необходимости применения к ним дополнительных требований, с чем следует согласиться (с. 96- 101 диссертации).

Особый интерес представляют рассмотренные в диссертации способы определения поставщиков лекарственных средств, поскольку при их закупке

применяются как конкурентные, так и неконкурентные способы (у единственного поставщика), и, как показала практика применения норм Закона о контрактной системе об аукционе, запросе котировок, запросе предложений, закупке у единственного поставщика, указанные правила нуждаются в совершенствовании в целях повышения эффективности государственных закупок. Следует поддержать сделанный в работе вывод о повышении эффективности закупок путем централизованных закупок (с.116 - 117, 135-136 диссертации). Предложены меры по совершенствованию правил о закупке лекарственных препаратов у единственного поставщика (с.128).

В заключительной части диссертации рассмотрена правовая природа государственного контракта на поставку лекарственных средств, особенности исполнения договорных обязательств по поставкам лекарственных препаратов для обеспечения государственных нужд и ответственность за ненадлежащее исполнение обязательств по поставкам лекарственных средств. Разработка и утверждение уполномоченными федеральными органами исполнительной власти типовых контрактов, в том числе на поставку лекарственных препаратов, создание библиотеки типовых контрактов в контрактной системе обусловливают актуальность исследования их существа и правовой природы.

Таким образом, в диссертации рассмотрен широкий круг вопросов, связанных с закупкой государством социально значимых товаров – лекарственных препаратов. Следует согласиться с диссидентом в том, что несмотря на достаточно высокий доктринальный интерес к исследованию избранной проблематики со стороны экономической и социологической научной общественности, в юридических отраслевых науках в целом, и в цивилистике в частности, по настоящей теме в предложенных автором объеме и аспекте диссертации отсутствуют (с. 11 диссертации).

Научная новизна исследования заключается в определении особенностей лекарственных препаратов в качестве объектов закупок для обеспечения государственных нужд, выявлении проблем правового

регулирования их закупок, а также в разработке и обоснованию предложений по их оптимальному решению.

Достоверность результатов исследования не вызывает сомнений, поскольку разработанные автором положения и сделанные выводы основываются на теоретической, нормативной и эмпирической базах (с. 10-14 диссертации).

Диссертация А.В.Яроша содержит ряд выводов и положений, способствующих развитию теории гражданского права, совершенствованию законодательства в целях повышения эффективности осуществления публичных закупок в Российской Федерации.

Можно согласиться с тем, что лекарственное средство является особым объектом закупки – обладает высоким социальным значением при предоставлении гражданам в рамках набора социальных услуг и при оказании бесплатной медицинской помощи, что влечет необходимость разработки ряда специальных правил по их закупке.

В диссертации обосновано предложение о необходимости установления дополнительных квалификационных требований к поставщикам лекарственных средств (положение №4).

Положение о расширении случаев проведения централизованных закупок на электронном аукционе способствует повышению эффективности осуществления и достижению результатов закупок (положение №5).

Проведенная А.В. Ярошем классификация покупателей лекарственных средств (положение №6) определяет выбор оптимального механизма закупок лекарственных препаратов.

Предложения по совершенствованию законодательства (с.14-15 диссертации) обоснованы и заслуживают внимания.

Обоснование научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации, основано на применении как общенаучных, так и специальных методов исследования (с.10 диссертации).

Диссертантом изучен большой объем источников по избранной теме, включая научную литературу и судебную практику (более 400).

Теоретическое значение работы состоит в том, что результаты диссертационного исследования могут быть использованы при проведении последующих научных изысканий в сфере государственных и муниципальных закупок лекарственных препаратов, а также иных объектов закупок.

Практическое значение исследования состоит в том, что сделанные автором выводы и предложения позволяют использовать положения, содержащиеся в исследовании, как в нормотворческой, так и правоприменительной деятельности. Кроме того, материалы диссертации могут быть использованы в учебном процессе, а также при проведении специальных курсов по программам переподготовки и повышения квалификации в сфере государственных и муниципальных закупок.

Основные результаты диссертации опубликованы в 10 печатных работах, в том числе 4 статьях в журналах, рецензируемых ВАК, что свидетельствует о достаточной степени их апробации.

Вместе с тем, в представленной диссертации имеются недостатки и спорные положения, нуждающиеся в дополнительном обосновании.

1. Требует пояснения, почему в диссертации речь идет о закупках лекарственных средств, а не лекарственных препаратов, тогда как объектом государственных закупок согласно Закону о контрактной системе являются лекарственные препараты. Требуется рассмотрение вопроса о том, что объекты государственного заказа должны быть получены потребителем (пациентом), однако структура договорных связей, складывающихся между заказчиками и аптечными организациями, получающими приобретенные государством лекарственные препараты, и порядок получения лекарственных препаратов конечными потребителями – гражданами в диссертации не рассмотрены.

2.Второе положение, выносимое на защиту, о разграничении понятий «обращение лекарственных средств и «оборот лекарственных средств» не обладает новизной, поскольку определение понятия «обращение лекарственных средств» содержится в п.28 Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств", а соотношение данных понятий уже рассматривалось в юридической литературе.

3.Третье положение, выносимое на защиту, о реализации участниками контрактной системы как публичных, так и частных интересов, является известным и используется достаточно широко в специальной литературе по государственным закупкам.

4.Представляется, что разработанное диссертантом положение о правовой природе государственного контракта как договоре присоединения особого рода (положение №7), особенности которого проистекают из утверждения условий контракта уполномоченным органом, а не стороной договора, а также тем, что в сфере закупок государственный контракт направлен не на защиту слабой стороны, а имеет целью обеспечения публичных интересов, спорно и противоречит существу гражданско-правовой конструкции договора присоединения, правила о котором установлены в ст. 428 Гражданского кодекса РФ.

5.Целесообразно было бы, на мой взгляд, больше внимания в работе уделить вопросам формирования общего рынка лекарственных средств ЕАЭС, поскольку в настоящее время активно идет процесс формирования наднациональной нормативной правовой основы создания общего рынка ЕАЭС, важным сегментом которого является государственных рынок лекарственных препаратов.

6.В качестве общего замечания по положениям, выносимым на защиту, следует отметить отсутствие лаконичности и редакционные погрешности (к примеру, положение №5, выносимое на защиту). и др.

Указанные замечания носят дискуссионный характер, не влияют на общую положительную оценку диссертации.

Автореферат диссертации соответствует ее содержанию и структуре.

Исходя из изложенного можно сделать вывод о том, что представленная на соискание ученой степени кандидата юридических наук диссертация Артура Валерьевича Яроша «Правовое регулирование закупок лекарственных средств для обеспечения государственных нужд» соответствует требованиям Положения о присуждении ученых степеней, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 24 сентября 2013 года № 842, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени кандидата наук, а ее автор – Ярош Артур Валерьевич заслуживает присуждения ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.03 - гражданское право; предпринимательское право; семейное право; международное частное право.

Андреева Любовь Васильевна,  
доктор юридических наук, профессор,  
профессор кафедры предпринимательского и  
корпоративного права, почетный работник  
высшего профессионального образования  
Российской Федерации, ФГБОУ ВО «Московский  
государственный юридический университет  
имени О.Е. Кутафина», научная специальность –  
12.00.03- гражданское право, предпринимательское  
право; семейное право; международное частное право

143

Московский государственный юридический университет  
имени О.Е.Кутафина 125993 Россия, Москва, Садовая-Кудринская ул.,  
дом 9, телефон организации: 7 499 244-88-74  
E-mail организации: msal@msal.ru  
Web-сайт организации: <https://msal.ru>

