ПРАВОВОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ ЗАКУПОК ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ: ПРОБЛЕМЫ ИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТА И ОСОБЕННОСТИ ВЕДЕНИЯ ПРЕТЕНЗИОННО-ИСКОВОЙ РАБОТЫ[1]

Карпов О.Э., Никитенко Д.Н.*, Третьяков В.В., Нуштаева Е.М.
Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова, Москва

УДК: 614.27:339.186.00034
DOI: 10.25881/BPNMSC.2019.40.15.017

Резюме. Статья посвящена актуальным вопросам заключения и исполнения контрактов на поставку лекарственных препаратов. Особое внимание уделено правилам ведения претензионно-исковой работы заказчиками по контракту. Авторами изучена проблематика взаимодействия медицинских организаций и поставщиков лекарственных препаратов при возникновении перебоев с поставками медикаментов. Научно проработана и обоснована необходимость внесения изменений в законодательство Российской Федерации о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, которые позволят всем участникам рынка оборота лекарств более эффективно организовать планирование закупочной, складской и логистической деятельности, поставок по контрактам в зависимости от актуальной потребности заказчиков – медицинских организаций.

Ключевые слова: лекарственное обеспечение, закупки лекарственных препаратов, экспертиза результатов исполнения контракта, претензионно-исковая работа, исполнение контракта.

DRUG PROVISION. PROCUREMENT OF DRUGS. EXAMINATION OF CONTRACT PERFORMANCE RESULTS. CLAIM WORK. EXECUTION OF THE CONTRACT

Karpov O.E., Nikitenko D.N.*, Tretjakov V.V., Nushtaeva E.M.
Federal State Public Institution «National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation

Abstract. The article is focused on the current issues of the conclusion and the execution of drug supply contracts. Particular attention is paid to the rules of the conduct of claim work by customers. The authors studied the problems of interaction between medical organizations and drug suppliers in case of interruptions in the supply of medicines. The authors emphasize the need to amend the legislation of the Russian Federation of the contractual system in the field of procurement of goods, works, services for state and municipal needs. Proposed amendments will allow to organize the planning of procurement, warehousing and logistics activities, deliveries under contracts depending on the actual needs of customers - medical organizations more effectively.

Keywords: drug provision. procurement of drugs. examination of contract performance. claim work.

Указом Президента Российской Федерации от 07.05.2018 № 204[2] были утверждены стратегические направления развития страны и общества на период до 2024 г., среди которых особое место занимает здравоохранение. Реализация национальных проектов в сфере здравоохранения направлена, в том числе, на обеспечение доступности медицинской помощи и укрепление общественного здоровья.

С позиции медицинской организации обеспечение доступности медицинской помощи населению предполагает наличие современного оборудования, квалифицированных кадров, достаточного количества лекарственных средств и медицинских изделий [5]. Учитывая, что оказание медицинской помощи практически всегда предполагает использование лекарственных препаратов, организация бесперебойного лекарственного обеспечения является одним из наиболее актуальных вопросов в практике руководителя медицинской организации и, вместе с тем, представляет научный интерес [1].

Правовое регулирование закупок лекарственных препаратов

Поставка лекарственных препаратов для нужд бюджетных учреждений регулируется законодательством РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, основанном на положениях Гражданского кодекса Российской Федерации (ГК РФ), Бюджетного кодекса Российской Федерации, и в том числе состоящим из нормативно-правовых актов, содержащих специальные нормы: Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд»[3] (ФЗ № 44-ФЗ) и Федеральный закон от 18.07.2011 № 223-ФЗ «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц»[4] (ФЗ № 223-ФЗ) при наличии положения о закупках, утвержденного учредителем бюджетного учреждения и размещенного в единой информационной

* e-mail: NikitenkoDN@pirogov-center.ru

1 Материалы статьи обсуждены на всероссийской научно-практической конференции «Лекарственное обеспечение в цифровом медицинском учреждении» 19 апреля 2019 на базе ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (г. Москва).
На страницах журнала «Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова» открывается публичная дискуссия по вопросам, освященным в статье. Работы присылать установленным порядком в редакционную коллегию. Подробная информация размещена на официальном сайте журнала в сети Интернет http://www.pirogov-vestnik.ru.

2 СЗ РФ. 14.05.2018. № 20. Ст. 2817.

3 СЗ РФ. 08.04.2013. № 14. Ст. 1652.

4 СЗ РФ. 25.07.2011. № 30 (ч. 1). Ст. 4571.

системе (ЕИС) в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд [2].

В соответствии с п. 3 ст. 2 ФЗ № 44-ФЗ закупка лекарственного препарата начинается с определения поставщика и завершается исполнением обязательств сторонами контракта. Учитывая специальную правосубъектность бюджетного учреждения, то есть наличие у бюджетного учреждения только тех прав и обязанностей, которые соответствуют основным целям его деятельности и зафиксированы в его учредительных документах, заключение контракта на поставку лекарственных препаратов проводится по строго регламентированным правилам.

Описание объекта закупки

На этапе составления технического задания необходимо указать наименование планируемых к закупке лекарственных средств (определяется по международному непатентованному наименованию (МНН) лекарственного средства, при его отсутствии – по группировочному или химическому наименованию), лекарственную форму, дозировку, количество, остаточный срок годности и необходимые сопроводительные документы (например, копию регистрационного удостоверения лекарственного препарата, копию декларации соответствия, инструкцию по медицинскому применению на русском языке). Указанную информацию заказчику следует брать из каталога товаров, работ, услуг (КТРУ) для обеспечения государственных и муниципальных нужд в ЕИС, при отсутствии необходимых сведений в КТРУ заказчик должен обратиться к сведениям, содержащимся в Государственном реестре лекарственных средств[5] или в инструкции по медицинскому применению препарата.

Кроме того, при описании планируемых к закупке лекарственных средств заказчик обязан учитывать требования, установленные Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 г. № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд»[6].

Законодатель также разрешает заказчикам объединять в одно техническое задание лекарственные средства с разными МНН, группировочными или химическими наименованиями, но при определенных условиях, установленных Постановлением Правительства РФ от 17.10.2013 г. № 929 «Об установлении предельного значения начальной (максимальной) цены контракта (цены лота), при превышении которого не могут быть предметом одного контракта (одного лота) лекарственные средства с различными международными непатентованными наименованиями или при отсутствии таких наименований с химическими, группировочными наименованиями»[7]. Такими условиями объявляются объем денежных средств, потраченный заказчиком на приобретение лекарственных средств в предыдущем году, а также предельное значение начальной (максимальной) цены контракта (цены лота) (НМЦК) [4].

Если заказчик в предшествующем году потратил на закупку лекарственных препаратов до 500 млн. рублей, то закупки лекарственных средств с разными МНН возможны при условии, что НМЦК составит не более 1 млн. рублей. При годовом объеме закупок лекарственных средств от 500 млн. рублей до 5 млрд. рублей НМЦК такой закупки не должна превышать 2,5 млн. рублей. Если годовой объем закупок лекарственных средств в предыдущем году превысил 5 млрд. рублей, НМЦК закупки должна быть не более 5 млн. рублей.

Установлено ограничение на объединение в одну закупку с другими лекарственных препаратов, у которых нет эквивалентов по лекарственной форме и дозировке, а также наркотических, психотропных, радиофармацевтических средств. При закупке таких лекарственных средств НМЦК не может превышать 1 тыс. рублей.

Также установлен запрет на включение в одну закупку нескольких лекарственных средств, если одно из них закупается по определенному торговому наименованию, например, для конкретного пациента по решению врачебной комиссии в объеме, необходимом в течение срока его лечения.

Следует обратить внимание, что законодатель разрешает проведение закупки лекарственных препаратов по конкретному торговому наименованию только в трех случаях:

- закупается препарат, входящий в перечень лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями. Постановлением Правительства РФ от 28.11.2013 г. № 1086[8] утверждены правила формирования такого перечня, однако сам перечень на текущий момент не утвержден.
- закупается препарат для назначения конкретному пациенту по медицинским показаниям на основании решения врачебной комиссии;
- проводится конкурс в электронной форме на заключение государственного контракта на поставку лекарств, предусматривающего встречные инвестиционные обязательства, в соответствии со ст. 111.4 ФЗ № 44-ФЗ.

[5] URL: https://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx (дата обращения 14.02.2019).
[6] СЗ РФ. 20.11.2017. № 47. Ст. 7006.
[7] СЗ РФ. 28.10.2013. № 43. Ст. 5555.
[8] Постановление Правительства РФ от 28.11.2013 « 1086 «Об утверждении Правил формирования перечня лекарственных средств, закупка которых осуществляется в соответствии с их торговыми наименованиями» // СЗ РФ. 09.12.2013. № 49 (часть VII). Ст. 6429.

При описании лекарственной формы заказчик должен указать, что участник закупки вправе предложить эквивалентные лекарственные формы, применение которых обеспечивает требуемый лечебный эффект. При этом запрещается указывать лекарственную форму, которую выпускает только один производитель.

При описании объекта закупки – лекарственного препарата не допускается указание объема наполнения первичной упаковки, за исключением растворов для инфузий, и требование поставить конкретное количество упаковок вместо количества форм выпуска или потребительских единиц лекарственного препарата.

При описании остаточного срока годности используются единицы измерения времени, например «не ранее 1 февраля 2020 г.», не менее «12 месяцев с даты заключения контракта». Указание остаточного срока годности лекарственных препаратов в процентах расценивается контролирующими органами как нарушение, влекущее ограничение числа участников закупки.

Нарушение установленных правил описания объекта закупки влечет наступление административной ответственности в виде штрафа размером до 50 000 рублей, предусмотренной ч. 4.1 ст. 7.30 Кодекса РФ об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ[9] (КоАП).

Определение начальной (максимальной) цены

Порядок расчета НМЦК на поставку лекарственных препаратов установлен приказом Минздрава России от 26.10.2017 г. № 871н «Об утверждении Порядка определения начальной (максимальной) цены контракта, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком (подрядчиком, исполнителем), при осуществлении закупок лекарственных препаратов для медицинского применения»[10]. После расчета НМЦК всеми возможными методами (сопоставимых рыночных цен, тарифный, метод определения средневзвешенной цены, референтная цена) из всех полученных значений применяется наименьшее. После определения минимальной цены за единицу нужно рассчитать общую стоимость необходимого заказчику объема препарата, учитывая оптовые надбавки региона, НДС и предельные цены для использования оптовых надбавок.

Типовой контракт

В качестве проекта контракта при закупке лекарственных препаратов используется типовой контракт, утвержденный Приказом Минздрава России от 26.10.2017 № 870н[11]. Полагаем, что применение формы типового контракта на поставку лекарственных препаратов обязательно во всех случаях осуществления закупок лекарств по следующим основаниям.

В соответствии с ч. 11 ст. 34 ФЗ № 44-ФЗ федеральные органы исполнительной власти разрабатывают и утверждают типовые контракты, типовые условия контрактов, которые размещаются в ЕИС.

В соответствии с п. 18 Правил разработки типовых контрактов, типовых условий контрактов, утвержденных Постановлением Правительства РФ от 02.07.2014 г. № 606[12] (далее – Правила разработки типовых контрактов) типовые контракты, типовые условия контрактов могут не применяться при проведении запроса котировок для оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи в экстренной или неотложной форме и нормального жизнеобеспечения граждан, предусмотренного ст. 76 ФЗ № 44-ФЗ, при осуществлении закупки на сумму, не превышающую 100 тыс. рублей, а также при осуществлении закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения пациенту при наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии на сумму, не превышающую 200 тыс. рублей.

В то же время информационной картой типового контракта на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения установлено, что типовой контракт применяется при закупке препаратов лекарственных ОКПД2 21.20.1, ОКВЭД2 21.20.1 при любом размере НМЦК, цены контракта, заключаемого с единственным поставщиком.

В соответствии с п. 16 Правил разработки типовых контрактов условием применения типовых контрактов, типовых условий контрактов является одновременное соответствие показателей для применения типового контракта, типовых условий контракта, указанных в информационной карте, данным, характеризующим конкретную закупку по следующим показателям: ОКПД2, ОКВЭД2, по КТРУ, по размеру НМЦК, по иным содержащимся в информационной карте показателям.

В этой связи руководителям медицинских организаций рекомендуется разработать и утвердить локальным нормативным актом формы контракта и договора на поставку лекарственных препаратов для медицинского применения, исходя из общих принципов гражданского законодательства и в соответствии с требованиями Приказом Минздрава России от 26.10.2017 г. № 870н и применять утвержденные формы во всех случаях закупок лекарственных препаратов.

Ст. 34 ФЗ № 44-ФЗ определяет обязательные условия контракта. К ним относятся:

– условие о том, что цена контракта является твердой и определяется на весь срок его исполнения;

[9] СЗ РФ. 07.01.2002. № 1 (ч. 1). Ст. 1.
[10] Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru. 28.11.2017.
[11] Официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru. 08.12.2017.
[12] СЗ РФ. 14.07.2014. № 28. Ст. 4053.

- условие об ответственности заказчика и поставщика (подрядчика, исполнителя) за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по контракту;
- условие о порядке и сроках приемки поставленного товара, выполненной работы (ее результатов) или оказанной услуги;
- условие о порядке и сроках оплаты товара, работы или услуги;
- условие о сроках возврата заказчиком поставщику (подрядчику, исполнителю) денежных средств, внесенных в качестве обеспечения исполнения контракта (если такая форма обеспечения исполнения контракта применяется поставщиком (подрядчиком, исполнителем);
- условие об уменьшении подлежащей уплате суммы на размер обязательных платежей (включая налоги, сборы), связанных с оплатой контракта и уплачиваемых в бюджетную систему РФ заказчиком.

Претензионно-исковая работа заказчика

Остановимся подробнее на разделе контракта, посвященном ответственности сторон за нарушение предусмотренных контактом обязательств.

Ответственность сторон в контракте устанавливается в виде штрафов и пеней. Штраф устанавливается за ненадлежащее исполнение или за неисполнение контракта, а пеня – за просрочку исполнения обязательства.

Судебная практика исходит из того, что просрочка исполнения обязательства – это нарушение должником предусмотренных законом или договором сроков исполнения обязательства (начальных и конечных). То есть, термин «просрочка исполнения обязательства» обычно применяется к случаям исполнения обязательства по количеству с нарушением срока. В свою очередь термин «ненадлежащее исполнение обязательства» свидетельствует о нарушении качества исполнения обязательства[13].

Правила определения размера штрафа, начисляемого в случае ненадлежащего исполнения заказчиком, неисполнения или ненадлежащего исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом (за исключением просрочки исполнения обязательств заказчиком, поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и размера пени, начисляемой за каждый день просрочки исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательства, предусмотренного контрактом, утверждены Постановлением Правительства РФ от 30.08.2017 № 1042[14].

С практической точки зрения дискуссионным является вопрос: направление требований об уплате неустоек по ч. 6 ст. 34 ФЗ № 44-ФЗ – это безусловная обязанность или право заказчика?

Судебная практика[15] исходит из того, что это обязанность заказчика. Анализ императивной нормы ч. 6 ст. 34 ФЗ № 44-ФЗ «в случае просрочки исполнения поставщиком обязательств (в том числе гарантийного обязательства), предусмотренных контрактом, а также в иных случаях неисполнения или ненадлежащего исполнения поставщиком обязательств, предусмотренных контрактом, заказчик направляет поставщику требование об уплате неустоек», позволяет сделать вывод, что направление заказчиком претензий поставщику является обязанностью заказчика.

Для сравнения в ч. 5 ст. 34 ФЗ № 44-ФЗ содержится следующая формулировка: «...поставщик (подрядчик, исполнитель) вправе потребовать уплаты неустоек (штрафов, пеней)».

Таким образом, если бы законодатель хотел наделить заказчика правом применять меры ответственности в случае нарушения поставщиком условий контракта, то норма звучала бы «…заказчик вправе направить требование об уплате неустоек».

Ответственность заказчика по контракту установлена в виде фиксированного штрафа за неисполнение или ненадлежащее исполнение условий контракта и в виде пени за просрочку исполнения обязательств, предусмотренных контрактом. Неисполнение или ненадлежащее исполнение может выразиться в недопуске на свою территорию сотрудников поставщика, в отсутствии необходимых согласований, в нарушении порядка приемки результатов по контракту, в неподаче заявок на поставку товара и т.д.

Размер штрафа зависит от цены контракта (см. табл. 1).

Просрочка исполнения обязательств со стороны заказчика может заключаться в несвоевременной оплате по контракту или нарушении сроков передачи необходимых для исполнения контрактов документов. За такие нарушения предусмотрены пени в размере 1/300 ключевой ставки Центрального банка Российской Федерации от не уплаченной в срок суммы.

Ответственность поставщика по контракту также установлена в виде фиксированного штрафа за неисполнение или ненадлежащее исполнение условий контракта и в виде пени за просрочку исполнения обязательств, предусмотренных контрактом.

Табл. 1. Размер ответственности заказчика в зависимости от цены контракта

Размер штрафа	Цена контракта
1 000 рублей	До 3 000 000 рублей
5 000 рублей	От 3 000 000 до 50 000 000 рублей
10 000 рублей	От 50 000 000 до 100 000 000 рублей
100 000 рублей	Больше 100 000 000 рублей

[13] Постановление 8-го арбитражного апелляционного суда от 24.02.2015 № 08АП-14839/2014 // СПС КонсультантПлюс. Дата обращения 14.02.2018.
[14] СЗ РФ. 04.09.2017. № 36.Ст. 5458.
[15] Постановление 7-го арбитражного апелляционного суда от 22.12.2014 по делу № А45-16615/2014 // СПС КонсультантПлюс. Дата обращения 14.02.2018.

Табл. 2. Расчет размера штрафа для СМП и СОНКО в зависимости от цены контракта

Размер штрафа	Цена контракта (этапа)
3% от цены контракта (этапа)	До 3 000 000 рублей
2% от цены контракта (этапа)	От 3 000 000 до 10 000 000 рублей
1% от цены контракта (этапа)	От 10 000 000 до 20 000 000 рублей

Размеры штрафа за неисполнение или ненадлежащее исполнение условий контракта варьируются в зависимости от цены контракта (этапа) и составляют от 10% цены контракта (этапа) до 0,1% цены контракта (этапа).

Для участников закупок – субъектов малого предпринимательства (далее – СМП), социально ориентированных некоммерческих организаций (далее – СОНКО) размер штрафа снижен и также зависит от цены контракта (в случае, если контрактом предусмотрены этапы исполнения контракта, от цены этапа исполнения контракта) (см. таблицу 2).

Существенным изменением по сравнению с ранее действовавшими правилами определения размера штрафа и размера пени[16] является законодательно установленная возможность рассчитывать размер штрафа за неисполнение или ненадлежащее исполнение условий контракта от цены этапа исполнения контакта. Учитывая, что контракт может заключаться на долгосрочный период, его цена может составлять несколько десятков миллионов рублей, расчет размера штрафа от цены контракта приведет к начислению штрафа в отношении не только тех обязательств, которые были нарушены, но и тех, срок исполнения которых еще не наступил и, соответственно, нарушений допущено не было.

Пеня начисляется за каждый день просрочки исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательства, предусмотренного контрактом, в размере одной трехсотой действующей на дату уплаты пени ключевой ставки Центрального банка Российской Федерации от цены контракта, уменьшенной на сумму, пропорциональную объему обязательств, предусмотренных контрактом и фактически исполненных поставщиком (подрядчиком, исполнителем).

Отдельно установлены размеры штрафа за каждый факт неисполнения или ненадлежащего исполнения поставщиком обязательства, предусмотренного контрактом, которое не имеет стоимостного выражения. К ним можно отнести непредоставление предусмотренных контрактом сопроводительных документов, документов на оплату и пр.

Неприменение заказчиком мер ответственности к нарушившему условия заключенного контракта поставщику, выразившееся в ненаправлении заказчиком поставщику требования об уплате неустоек, является нарушением ч. 6 ст. 34 ФЗ № 44-ФЗ, п. 3 ч. 1 ст. 94 ФЗ № 44-ФЗ, условий заключенного договора и может быть квалифицировано надзорными органами как правонарушение, ответственность за совершение которого предусмотрена ч. 7 ст. 7.32 КоАП.

На практике типичным нарушением условий заключенного контракта является, конечно, просрочка поставки лекарственных препаратов. Разумеется, подобные неосмотрительные действия поставщиков являются их коммерческими рисками и должны наказываться, в том числе с целью предотвращения подобных нарушений в будущем.

Однако учитывая императивное регулирование вопроса применения заказчиком мер ответственности к допустившему нарушения условий контракта поставщику, актуальным является вопрос, каким должен быть механизм действий заказчика в отношении добросовестного поставщика, допустившего просрочку или ненадлежащее исполнение принятых на себя обязательств не по своей вине.

Проблематика исполнения контрактов на поставку лекарственных препаратов

В процессе исполнения контракта на этапе приемки товаров основная обязанность заказчика – удостовериться, что поставленные лекарственные препараты полностью соответствуют условиям заключенного контракта. ФЗ № 44-ФЗ позволяет провести экспертизу поставленных препаратов силами Заказчика или с привлечением экспертов.

В условиях современного фармацевтического рынка при исполнении заключенных контрактов, особенно при сроках их действия более года, возможны ситуации, когда лекарственный препарат конкретного производителя и/или лекарственный препарат с требуемым сроком годности отсутствует. Причиной тому могут служить, в том числе:

- неподтверждение государственной регистрации лекарственного препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения, выданного на пять лет на впервые регистрируемые в РФ лекарственные препараты;
- внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения в отношении формы выпуска, фасовки лекарственного препарата;
- подача держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата или уполномоченным им другим юридическим лицом заявления об отмене государственной регистрации лекарственного препарата;
- ограничение допуска происходящих из иностранных государств лекарственных препаратов для целей осуществления закупок.

[16] Постановление Правительства РФ от 25.11.2013 № 1063 «Об утверждении Правил определения размера штрафа, начисляемого в случае ненадлежащего исполнения заказчиком, поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательств, предусмотренных контрактом (за исключением просрочки исполнения обязательств заказчиком, поставщиком (подрядчиком, исполнителем), и размера пени, начисляемой за каждый день просрочки исполнения поставщиком (подрядчиком, исполнителем) обязательства, предусмотренного контрактом» // СЗ РФ. 02.12.2013. № 48. Ст. 6266.

В подобных ситуациях исполнитель оказывается лишенным возможности поставить лекарственный препарат в медицинскую организацию в соответствии с условиями заключенного контракта, указанными в спецификации и технических характеристиках.

В свою очередь заказчик, проведя экспертизу поставленного товара и сопроводительную документацию и выявив указанные расхождения, не должен принимать товар, не соответствующий условиям заключенного контракта, и вынужден применять штрафные санкции в отношении такого поставщика. При этом потребность в лекарственном препарате остается не удовлетворенной.

Подобный механизм может повлечь за собой невозможность своевременного оказания медицинской помощи пациентам, в том числе по программе государственных гарантий [3].

В то же время в силу прямого указания ст. 401 ГК РФ если иное не предусмотрено законом или договором, лицо, не исполнившее или ненадлежащим образом исполнившее обязательство при осуществлении предпринимательской деятельности, несет ответственность, если не докажет, что надлежащее исполнение оказалось невозможным вследствие непреодолимой силы, то есть чрезвычайных и непредотвратимых при указанных условиях обстоятельств. К таким обстоятельствам не относятся, в частности, нарушение обязанностей со стороны контрагентов должника, отсутствие на рынке нужных для исполнения товаров, отсутствие у должника необходимых денежных средств.

То есть, отсутствие на рынке необходимых лекарственных препаратов не освобождает поставщика от ответственности по контракту.

Приведем ситуации из практики.

1. Заключенным контрактом может быть предусмотрена поставка лекарственного препарата с определенным торговым наименованием производителя 1, который на момент поставки отсутствует на рынке. Для медицинских целей возможна замена указанного препарата на препарат производителя 2, который присутствует на рынке и является равноценным (в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата).
2. Заключенным контрактом может быть предусмотрена поставка импортного лекарственного препарата со сроком годности не менее 12 месяцев на дату поставки. Вместе с тем на практике возникают ситуации, когда препарат с таким сроком годности в настоящий момент отсутствует в РФ и в ближайшее время осуществление его поставки не запланировано, что подтверждается письмом представителя производителя. При этом на рынке присутствует указанный препарат с меньшим сроком годности (например, 8 месяцев). Срок годности препаратов не является его качественной характеристикой, влияющей на его применение в течение этого срока, и не препятствует его применению в указанные сроки. Таким образом, с медицинской точки зрения, применение препарата с 12-месячным сроком годности и препарата с 8-месячным сроком годности является равнозначным по его характеристикам.
3. Заключенным контрактом предусмотрена поставка лекарственного препарата. В настоящий момент на рынке есть лекарственный препарат с таким же МНН, но в иной первичной упаковке или эквивалентной лекарственной форме или эквивалентной лекарственной дозировке, позволяющей достичь одинакового терапевтического эффекта.

Во всех перечисленных случаях со стороны поставщика имеет место ненадлежащее исполнение условий контракта, если в срок, установленный контрактом, он не поставит препарат, фактически отсутствующий на рынке.

При этом заказчик лишен возможности принять равноценный лекарственный препарат иного производителя, не указанного в контракте, или с меньшим сроком годности, а также в эквивалентной лекарственной форме и/или дозировке, так как возможность внесения изменений в контракт по соглашению сторон на этапе его исполнения ФЗ № 44-ФЗ не предусмотрена и, соответственно, обеспечить необходимыми лекарственными ресурсами лечебно-диагностический процесс и непосредственно пациента.

Более того, установленная ч. 7 ст. 95 ФЗ № 44-ФЗ возможность поставки товара, качество, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого являются улучшенными по сравнению с качеством и соответствующими техническими и функциональными характеристиками, указанными в контракте, на практике неприменима к закупке лекарственных препаратов. Соответственно, заказчик и поставщик не вправе изменить условия контракта на поставку лекарственных препаратов по указанному основанию.

Однако в отношении лекарственных препаратов установлены правила определения взаимозаменяемости лекарственных препаратов для медицинского применения.

В этой связи считаем целесообразным внести изменения в действующее законодательство РФ о контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, разрешив сторонам заключать дополнительные соглашения на поставку равноценного лекарственного препарата другого производителя, дополнительные соглашения на поставку лекарственных препаратов, в отношении которых установлена взаимозаменяемость в порядке, установленном Правительством РФ , не изменяя при этом (в пределах установленной эквивалентности) существенные для медицинского применения характеристики, такие как МНН, лекарственная форма и дозировка, согласно приведенным примерам, и иные существенные условия контракта.

Также представляется возможным наделить заказчиков правом осуществлять приемку лекарственного препарата со сроком годности, меньшим, чем указано в контракте, при условии обязательного его использования в медицинских целях в период до истечения указанного срока годности, не применяя штрафные санкции к добросовестным поставщикам.

Заключение

Строгое соблюдение представленных в статье норм законодательства, в том числе особых требований к описанию предмета закупки – лекарственного препарата и определению начальной максимальной цены контракта, алгоритмов подготовки заказчиком документации о закупке и контракта создаст устойчивую базу и благоприятные рабочие условия для взаимодействия медицинской организации со своими поставщиками в целях непрерывности обеспечения лечебно-диагностического процесса важнейшим ресурсом – лекарственными препаратами.

Предлагаемые изменения действующего законодательства позволят существенно облегчить процесс исполнения заключенных контрактов на поставку лекарственных препаратов, а также снизить нагрузку на арбитражные суды при рассмотрении последними споров о правомерности или неправомерности направления заказчиками требований об уплате неустоек в связи с непоставкой фактически отсутствующего на рынке лекарственного препарата.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов (The authors declare no conflict of interest).

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Карпов О.Э., Никитенко Д.Н. Автоматизация системы лекарственного обеспечения. База данных лекарственных средств многопрофильной медицинской организации // Врач и информационные технологии. – 2018. – № 3. С. 29–44. [Karpov OEh, Nikitenko DN. Avtomatizaciya sistemy lekarstvennogo obespecheniya. Baza dannyh lekarstvennyh sredstv mnogoprofil'noj medicinskoj organizacii // Vrach i informacionnye tekhnologii. – 2018. – № 3. S. 29–44. (In Russ).]
2. Никитенко Д.Н. Совершенствование системы лекарственного обеспечения многопрофильной медицинской организации: современное состояние проблемы и пути решения. // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. – 2018. – № 2. С.120–125. [Nikitenko DN. Sovershenstvovanie sistemy lekarstvennogo obespecheniya mnogoprofil'noj medicinskoj organizacii: sovremennoe sostoyanie problemy i puti resheniya. // Vestnik Nacional'nogo mediko-hirurgicheskogo centra im. N.I. Pirogova. – 2018. – № 2. S.120–125. (In Russ).]
3. Путило Н.В., Волкова Н.С., Цомартова Ф.В., Калмыкова А.В., Препьялов А.В., Махник Д.И., Баранков В.Л., Еремина О.Ю., Мельник Т.Е., Пуляева Е.В., Шадрин А.Д. Право граждан на лекарственное обеспечение: монография / отв. ред. Н.В. Путило. – М.: ИЗиСП, КОНТРАКТ, 2017. – 216 с. [Putilo NV, Volkova NS, Comartova FV, Kalmykova AV, Prep'yalov AV, Mahnik DI, Barankov VL, Eremina OYU, Mel'nik TE, Pulyaeva EV, SHadrin AD. Pravo grazhdan na lekarstvennoe obespechenie: monografiya / otv. red. N.V. Putilo. – M.: IZiSP, KONTRAKT, 2017. – 216 s. (In Russ).]
4. Соколова С.В., Орлов А.С., Румянцева М.С. Фармацевтический рынок: государственные закупки лекарственных препаратов // Проблемы современной экономики. – 2013. – № 4 (48). [Sokolova SV, Orlov AS, Rumyanceva MS. Farmacevticheskij rynok: gosudarstvennye zakupki lekarstvennyh preparatov // Problemy sovremennoj ehkonomiki. – 2013. – № 4 (48) . (In Russ).]
5. Хабриев Р.У. Обеспечение качества – ключевой вопрос деятельности системы здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. – 2013. – № 3. С. 32–35. [Habriev RU. Obespechenie kachestva – klyuchevoj vopros deyatel'nosti sistemy zdravoohraneniya // Vestnik Roszdravnadzora. – 2013. – № 3. S. 32–35. (In Russ).]