

УДК 342.951:351.82

## Трансформация административных процедур осуществления государственных закупок лекарственных препаратов, медицинских изделий и расходных материалов в связи с санкционными ограничениями



### **Мустафина-Бредихина Д.М.**

Кандидат юридических наук, доцент кафедры административного и финансового права Российского университета дружбы народов имени Патриса Лумумбы (Москва)



### **Лоцилин К.Д.**

Аспирант кафедры публично-правовых наук  
Международного инновационного университета (Сочи)

*В статье рассмотрены основные изменения в законодательной базе процедур государственных закупок лекарственных препаратов, медицинских изделий и расходных материалов для государственных и муниципальных нужд, произошедшие в связи с введением экономических санкций недружественными странами в отношении Российской Федерации. Приведен сравнительный анализ с опытом нормотворчества в сфере госзакупок в период пандемии коронавируса. Дана оценка перспективы дальнейшей корректировки законодательства в условиях новых экономических реалий.*

*Ключевые слова: санкционные ограничения, трансформация системы государственных закупок, госзакупки, лекарственные препараты, медицинские изделия, закупки для государственных и муниципальных нужд, закупки у единственного поставщика*

Сегодня Россия сталкивается с беспрецедентным санкционным давлением со стороны недружественных стран, которое отражается практически на всех сферах социальной и экономической жизни государства. Жизнь и здоровье граждан являются приоритетом для государства, что прямо установлено Конституцией Российской Федерации. Такое положение дел требует незамедлительной реакции со стороны государства, направленной на решение возникающих проблем. Как результат, за 2022 г. было принято большое количество поправок в нормативные правовые акты разных уровней, целью которых является минимизировать риски для экономики и населения страны. Не стала исключением и система государственных закупок, в том числе в такой

критически важной отрасли, как здравоохранение. Также очевидно, что данная отрасль всегда остается в приоритете с точки зрения объемов государственных закупок, о чем свидетельствуют суммы заключенных контрактов на закупку медицинских изделий и лекарственных препаратов, которые росли во II квартале 2022 г. в сравнении с аналогичным периодом 2021 г. Во втором полугодии 2022 г. было заключено контрактов на закупку медицинских изделий на сумму 208,4 млрд руб., что на 4 % больше, чем во втором полугодии 2021 г. Во II квартале 2022 г. было заключено контрактов на закупку лекарственных препаратов на 440,4 млрд руб. по сравнению с 235,4 млрд руб. в аналогичном периоде 2021 г. [1, с. 27-28].

Несмотря на относительную, в то же время обоснованную консервативность в принятии решений в сфере здравоохранения, опыт оперативного нормотворчества государства в период пандемии новой коронавирусной инфекции 2019-*nCoV* позволил достаточно оперативно реагировать на вызовы, возникающие перед сферой государственных и муниципальных закупок для медицинских нужд. Однако, меры, принятые в связи с распространением коронавирусной инфекции, носили скорее, временный характер и выражались не во внесении изменений в законодательные акты, а в разъяснениях различных государственных инстанций. Примером таких разъяснений можно считать совместное письмо Минфина России от 03.04.2020 г. № 24-06-05/26578, МЧС России от 03.04.2020 г. № 219-АГ-70, ФАС России от 03.04.2020 г. № МЕ/28039/20 «Об осуществлении закупок товара, работы, услуги для обеспечения государственных и муниципальных нужд в связи с распространением новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-*nCoV*» [2], которым распространение коронавирусной инфекции расценивается как обстоятельство непреодолимой и чрезвычайного характера. Данный документ обеспечивает поставщикам возможность освобождения от оплаты неустойки за непредоставление услуг и работ в соответствии с условиями контракта на основании Федерального закона от 05.04.2013 г. № 44 «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [3] (далее – ФЗ № 44 от 05.04.2013 г.) при условии предоставления весомых доказательств, свидетельствующих о невозможности преодолеть сложившиеся обстоятельства. Аналогичная позиция выражена в Письме ФАС России от 18.03.2020 г. № ИА/21684/20 «Об условиях закупки товаров, работ у единственного поставщика в период пандемии коронавируса», которая предполагает, что «закупки определенных товаров, работ, услуг вследствие непреодолимой силы могут осуществляться у единственного поставщика» [4].

В случае же нормотворчества, связанного с введением большого количества санкционных ограничений в отношении нашей страны, многие разработки, носившие в 2020–2021 гг. разъяснительный характер, стали имплементироваться в нормативные правовые акты уже на уровне принятия поправок в федеральные законы. Их количество по своей масштабности значительно превосходит нормотворчество в период пандемии.

Так, с 8 марта 2022 г. вступил в силу Федеральный закон от 08.03.2022 г. № 46-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации». Указанным документом определяются меры поддержки граждан и бизнеса в условиях санкций, а ст. 8 указанного Федерального

закона вносятся изменения в регулирование закупок лекарственных средств и медицинских изделий.

Основными нововведениями в области госзакупок медицинских расходных материалов и изделий стали дополнительные основания для закупки у единственного поставщика, право на изменение существенных условий контракта и упрощение закупок медицинских изделий [5].

Что касается государственных закупок у единственного поставщика, как ранее упоминалось, подобная практика была уже применена в период пандемии коронавируса, однако она определялась исключительно обстоятельствами непреодолимой силы. В ситуации с внесением изменений в ФЗ № 44 от 05.04.2013 г. определены дополнительные условия, при соблюдении которых в течение последующих двух лет после вступления поправок в силу, медицинские организации государственной и муниципальной системы здравоохранения вправе приобретать лекарственные средства, медицинские изделия, расходные материалы у единственного поставщика. Среди определенных поправками условий содержатся требования к проведению закупки в электронной форме, производитель должен быть не из страны, находящейся в перечне стран, осуществляющих враждебные действия в отношении Российской Федерации (перечень утвержден Распоряжением Правительства РФ от 05.03.2022 г. № 430-р [6]), учредитель медицинской организации одобрил закупку, а также годовой объем закупок по такому основанию для лекарственных средств или расходных материалов не превышает 50 млн руб., для медицинских изделий – 250 млн руб. Для обеспечения закупок технических средств реабилитации и соответствующих услуг Фондом социального страхования РФ требуется соблюдение только двух условий: перевод процедуры закупок в электронную форму закупки и требование к стране производства (оказания) средств или услуг по реабилитации (Российская Федерация или другая страна не из перечня недружественных стран).

При этом предполагается создание Реестра единственных поставщиков, включение в который предоставит возможность заключать договоры на поставку медицинских препаратов в упрощенном порядке без проведения торгов и ограничений по годовым объемам.

Соответствующее Положение о ведении реестра единственных поставщиков лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, которые не имеют аналогов в Российской Федерации и производство которых осуществляется производителями, происходящими из иностранного государства, не введившего в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера, было принято в марте 2022 г. [7]. Однако, срок действия соответствующего Поста-

новления Правительства РФ и Положения был определен до 1 августа 2022 г. Реестр поручено вести Минпромторгу России. Предполагалось наличие реестра в открытом доступе на сайте Минпромторга России в сети Интернет.

С учетом тенденции на продолжающееся санкционное давление, которое не ослабевает, а недружественные страны регулярно вводят все новые пакеты экономических санкций, иностранные компании, в том числе и производители медицинского оборудования и лекарств уходят с российского рынка и отказываются поставлять в страну свою продукцию. В связи с ограничениями, представляется целесообразным сохранение практики ведения реестра единственных поставщиков лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий с целью оперативного реагирования на удовлетворение потребностей в сфере охраны здоровья граждан.

Кроме уже описанных нововведений, п. 28 ФЗ № 44 от 05.04.2013 г. дополняется увеличением максимальной цены контракта до 1,5 млн руб. на осуществление закупок лекарственных препаратов, которые предназначены для назначения конкретному пациенту при наличии медицинских показаний, по решению врачебной комиссии. При этом отдельно стоит упомянуть последние изменения, вступившие в силу 9 мая 2023 г., которые были внесены в ФЗ № 44 от 05.04.2013 г. Федеральным законом от 28 апреля 2023 г. № 154-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон “О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд”». Дана новая редакция п. 1 ч. 1 ст. 33 Закона № 44-ФЗ: установлены правила, согласно которым использование товарного знака в описании объекта закупки возможно, в том числе в случае приобретения медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, которые врачебная комиссия назначила для лечения пациента в соответствии с его медицинской документацией и записями журнала врачебной комиссии. Правила составления списка упомянутых медицинских изделий и продуктов лечебного питания утверждаются Правительством РФ, а решение врачебной комиссии заносится в реестр контрактов, в соответствии с новой редакцией п. 14 ч. 2 ст. 103 Закона № 44-ФЗ [8]. По мнению авторов, это является серьезным послаблением для закупок для «адресных» пациентов.

Также в рамках поддержки сферы государственных закупок законодатели дали сторонам государственного контракта по договорам, заключенным до 1 января 2023 г., право, в случае достижения взаимного согласия, менять существенные условия контрактов в случае, если его исполнение невозможно из-за непредвиденных обстоятельств. Обстоятельства при этом законодатель не определил, а также не

были даны дополнительные уточнения, как в случае с разъяснениями контрольно-надзорных инстанций в период пандемии коронавируса относительно действий непреодолимой силы. Однако, для реализации данного права изменения существенных условий контрактов присутствует ограничение – наличие решения Правительства Российской Федерации, высшего исполнительного органа государственной власти субъекта РФ или органа муниципального управления. Полагаем, что в данном случае законодатель подразумевал санкционные ограничения в качестве непредвиденных обстоятельств, но ввиду сложности с определением круга таких обстоятельств и постоянно меняющегося спектра экономических ограничений было введено дополнительное условие – наличие разрешения исполнительного органа, который рассматривал бы каждый отдельный случай по аналогии с Указом Президента РФ от 01.03.2022 г. № 81 «О дополнительных временных мерах экономического характера по обеспечению финансовой стабильности Российской Федерации», пунктом б) которого устанавливается требование о наличии разрешения Правительственной комиссии по контролю за осуществлением иностранных инвестиций в Российской Федерации для осуществления отдельных видов сделок с участием лиц из иностранных государств, осуществляющих недружественные действия [9].

Помимо изменений, внесенных Федеральным законом от 08.03.2022 г. № 46-ФЗ, ч. 7.1 была дополнена ст. 112 Федерального закона «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» [5]. Так, на период 2022–2023 гг. при определении объема закупок у субъектов малого предпринимательства и социально ориентированных некоммерческих организаций, федеральные и региональные органы власти, подведомственные им организации, а также муниципальные медицинские организации не будут учитывать в расчете совокупного годового объема закупок закупки лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий.

Подобная мера позволяет снизить риск неисполнения государственных контрактов более мелкими поставщиками, освобождая государственных заказчиков от обязанности передавать ¼ объема закупок субъектам малого и среднего предпринимательства.

Упрощение закупок медицинских изделий при соблюдении условий предмета закупки, начальной (максимальной) цены контракта не более 50 млн руб. и годового объема закупок не более 750 млн руб. в рамках государственной поддержки в условиях санкционных ограничений нашло свое отражение в Постановлении Правительства РФ от 06.03.2022 г. № 297. Мера направлена на создание упрощенной схемы закупок медицинскими организациями – через электронный запрос котировок, что позволит

значительно сократить сроки покупки необходимой продукции. Данная мера также имела срок действия до 1 августа 2022 г. и не была продлена. Однако, по сути является отражением наработанного опыта в ходе пандемии, когда из-за ограничений и нарушений логистических цепочек возникали дефициты отдельных видов изделий.

Постановлением Правительства РФ от 21.03.2022 г. № 417 была введена еще одна общая мера поддержки участников государственных закупок в условиях внешних ограничений, согласно которой с 23 марта 2022 г. информация о поставщике не будет включаться в реестр недобросовестных поставщиков, если исполнение контракта было невозможно из-за обстоятельств непреодолимой силы, таких как введение недружественными иностранными государствами экономических санкций и прочих ограничений. Поставщик должен будет подтвердить, что он предпринял все возможные меры для исполнения контракта, и что несоблюдение контракта связано исключительно с ограничительными мерами.

Данная мера обеспечивает поддержку предпринимателей с точки зрения непрогнозируемой внешнеполитической обстановки, при этом не освобождает их от ответственности и бремени доказывания обстоятельств, которые препятствуют исполнению государственного контракта.

Кроме вышеописанных мер Постановлением Правительства РФ от 06.03.2022 г. № 301 [10] введена дополнительная мера поддержки в отношении заказчиков, которые находятся под санкционными ограничениями или контролируются лицами, попавшими под санкции. Им разрешается не публиковать сведения о закупках в Единой информационной системе по закупкам (ЕИС). Эта мера направлена на защиту поставщиков от возможных последствий вторичных санкций, которые могут быть применены к поставщикам, принимающим участие в закупках у заказчиков, на которых уже введены экономические ограничения.

Значительная часть мер, утвержденных Правительством РФ, действовали до 1 августа 2022 г., продлены они не были, несмотря на прогнозы и ожидания. Изменения, внесенные в законодательство о государственных закупках, касающихся сферы медицины, в связи с введенными санкционными ограничениями предполагались все же в качестве меры временного характера. Если санкции в отношении Российской Федерации будут отменены, некоторые из нововведений могут быть отменены и не будут применяться. Но тем не менее, как уже сегодня становится очевидным, такой сценарий развития событий маловероятен и законодательная база требует постоянных изменений с учетом складывающейся ситуации. Необходимость более детальной проработки изменений, с учетом уже наработанной практики последнего года, очевидна.

При этом основной проблемой, на наш взгляд, не нашедший законодательного решения, остается то, что большинство мер хоть и носило чрезвычайный характер и было направлено на поддержку отрасли, не дало глобального положительного эффекта по сравнению с предыдущими периодами. Так, согласно исследованию *Headway Company*, госзаказчики в 2022 г. приобрели лекарств на 5 % больше, чем в 2021 г. Динамика роста в 2022 г. осталась не такой заметной, как в 2021 г., когда объемы госзакупок увеличились на 24 % год к году и в 2020 г. – на 13 % [11].

Но законодательство продолжается в разных направлениях, в первую очередь ставя перед собой задачи поддерживать отечественную экономику и производителей, развивая конкурентную среду. Так, в настоящий момент Государственной Думой РФ подготовлен проект Федерального закона № 306574-8 «О внесении изменений в Федеральный закон “О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц” и ст. 112 Федерального закона “О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд”». Основная цель данного закона заключается в том, чтобы устранить барьеры, сдерживающие на сегодняшний день, по мнению законодателей, развитие конкуренции, так как текущая ситуация нарушает баланс интересов правообладателей, пользователей объектов интеллектуальных прав, государства и пациентов. Предлагается ограничить сроки поставки лекарственных препаратов, находящихся под правовой охраной патента в Российской Федерации. В частности, закрепить правило, согласно которому указанные контракты и договоры могут заключаться на срок не более срока окончания правовой охраны патента. Данные меры позволят избежать контрактной «кабалы» на долгосрочные государственные контракты поставки, зачастую заключенные с патентами с истекающими ранее контракта сроками.

Таким образом, санкционное давление, оказываемое на нашу страну, стало основанием для трансформации системы государственных закупок в здравоохранении, которая, по нашему мнению, продолжится в ближайший год. В то же время санкционное давление становится локомотивом для развития государственных закупок и требует изменения не только административных процедур как таковых, но изменения принципиального подхода к самой сути государственных закупок с учетом развития отечественного производства лекарственных препаратов и медицинских изделий. Система государственных закупок должна переводить вектор развития в сторону отечественного производства и формирования собственной концепции государственных закупок с минимализацией коррупционной составляющей при их осуществлении.

## Литература:

1. Ежеквартальный отчет о результатах мониторинга закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд, а также закупок товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц за II квартал 2022 г. // Официальный сайт Минфина России. – URL: [https://minfin.gov.ru/common/upload/library/2022/08/main/44\\_fz\\_II.pdf](https://minfin.gov.ru/common/upload/library/2022/08/main/44_fz_II.pdf)
2. Совместное письмо Минфина России от 03.04.2020 г. № 24-06-05/26578, МЧС России от 03.04.2020 г. № 219-АГ-70, ФАС России от 03.04.2020 г. № МЕ/28039/20 «Об осуществлении закупок товара, работы, услуги для обеспечения государственных и муниципальных нужд в связи с распространением новой коронавирусной инфекции, вызванной 2019-nCoV» // Официальный сайт Минфина России. – URL: [https://minfin.gov.ru/document/?id\\_4=129945-sovmestnoe\\_pismo\\_minfina\\_rossii\\_ot\\_03.04.2020\\_\\_24-06-0526578\\_mchs\\_rossii\\_ot\\_03.04.2020\\_\\_219-ag-70\\_fas\\_rossii\\_ot\\_03.04.2020\\_\\_me2803920\\_ob\\_osushchestvlenii\\_zakupok\\_tovara\\_rabot](https://minfin.gov.ru/document/?id_4=129945-sovmestnoe_pismo_minfina_rossii_ot_03.04.2020__24-06-0526578_mchs_rossii_ot_03.04.2020__219-ag-70_fas_rossii_ot_03.04.2020__me2803920_ob_osushchestvlenii_zakupok_tovara_rabot)
3. Федеральный закон от 05.04.2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (в ред. от 28.12.2022) // СЗ РФ. – 2013. – № 14. – Ст. 1652.
4. Письмо ФАС России от 18.03.2020 г. № ИА/21684/20 «Об условиях закупки товаров, работ у единственного поставщика в период пандемии коронавируса» // СПС КонсультантПлюс.
5. Федеральный закон от 26.03.2022 г. № 64-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // Официальный интернет-портал правовой информации. – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202203260005>
6. Распоряжение Правительства РФ от 05.03.2022 г. № 430-р «Об утверждении перечня иностранных государств и территорий, совершающих недружественные действия в отношении Российской Федерации, российских юридических и физических лиц» // СПС КонсультантПлюс.
7. Постановление Правительства Российской Федерации от 23 марта 2022 г. № 443 «Об утверждении Положения о ведении реестра единственных поставщиков лекарственных препаратов для медицинского применения и медицинских изделий, которые не имеют аналогов в Российской Федерации и производство которых осуществляется производителями, происходящими из иностранного государства, не введшего в отношении Российской Федерации ограничительных мер экономического характера». – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202203240025>
8. Федеральный закон от 28 апреля 2023 г. № 154-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» // СПС КонсультантПлюс.
9. Указ Президента РФ от 01.03.2022 г. № 81 «О дополнительных временных мерах экономического характера по обеспечению финансовой стабильности Российской Федерации» // СПС КонсультантПлюс.
10. Постановление Правительства Российской Федерации от 6 марта 2022 г. № 301 «Об основаниях размещения в единой информационной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд сведений о закупках товаров, работ, услуг, информации о поставщиках (подрядчиках, исполнителях), с которыми заключены договоры». – URL: <http://publication.pravo.gov.ru/>
11. Сокращение в госпитальных целях // Коммерсант. – URL: <https://www.kommersant.ru/amp/5774183>
12. Лукашенко Т.Р. Осуществление государственных закупок в условиях санкционных ограничений // Урал – драйвер неоиндустриального и инновационного развития России: Материалы IV Уральского экономического форума, Екатеринбург, 20–21 октября 2022 г. / Ответ. за выпуск: Я.П. Силин, В.Е. Ковалев. – Екатеринбург: Уральский государственный экономический университет, 2022. – С. 98–102.
13. Стручкова С.С. Государственная поддержка участников закупок в условиях санкций // ГосРег: государственное регулирование общественных отношений. – 2022. – № 4(42). – С. 465–469.
14. Федина Л.М. Прогрессивные изменения в правовом регулировании системы государственных (муниципальных) закупок. Правовой анализ и перспективы развития // Право и государство: теория и практика. – 2022. – № 3(207). – С. 60–62.

**Transformation of Administrative Procedures for Public Procurement of Medicines,  
Medical Devices and Consumables in Connection with Sanctions Restrictions**

*Mustafina-Bredikhina D.M.*

*Peoples' Friendship University of Russia named after Patrice Lumumba (Moscow)*

*Loshchilin K.D.*

*International Innovation University (Sochi)*

*The article presents the main changes in legislative framework of government procurement procedure of pharmaceuticals, medical goods and supplies for central and local government needs arising out of economic sanctions rollout by unfriendly countries towards Russian Federation. Comparative analysis of government procurement legislation during the coronavirus pandemic is conducted. The perspective of further regulations adjustment under new economic normal is appraised.*

*Key words: sanction restrictions, state procurement system transformation, public procurement, pharmaceuticals, medical goods, central and local government procurement, sole supplier procurement*

