

*Фролова Валерия Романовна,  
магистрант направления подготовки «Юриспруденция»  
ФГБОУ ВО «Уфимский университет науки и технологий»  
Республика Башкортостан, г. Уфа  
Ахтямова Евгения Викторовна,  
кандидат юридических наук,  
доцент кафедры гражданского права,  
ФГБОУ ВО «Уфимский университет науки и технологий»  
Республика Башкортостан, г. Уфа*

**НЕКОТОРЫЕ ВОПРОСЫ ПРАВОВОГО  
РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОГОВОРА ПОСТАВКИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

***Аннотация:** В статье рассматриваются правовые аспекты договоров поставки лекарств в России, включая ценообразование, контроль качества и ответственность за нарушения. Обсуждаются вопросы определения максимальных цен, требований к сроку годности и борьба с контрафактом. Предлагаются решения — дифференциация ответственности и разработка нового законодательства по срокам годности.*

***Ключевые слова:** лекарственное обеспечение; договор поставки; закупки лекарств; исполнение контракта; фармацевтическая деятельность.*

***Abstract:** the article examines the legal aspects of drug supply contracts in Russia, including pricing, quality control, and liability for violations. It discusses issues related to setting maximum prices, shelf-life requirements, and combating counterfeit drugs. Proposed solutions include differentiating liability and developing new legislation on shelf-life regulations.*

***Keywords:** drug supply; supply agreement; procurement of medicines; contract execution; pharmaceutical activity.*

Указом Президента Российской Федерации от 7 мая 2024 г. № 309 были утверждены стратегические направления развития страны и общества на период до 2030 г. и на перспективу до 2036 г., среди которых особое место занимает здравоохранение<sup>1</sup>. Как отмечают О.Э. Карпов, Д.Н. Никитенко, В.В. Третьяков, Е.М. Нуштаева, реализация национальных проектов в сфере здравоохранения направлена, в том числе, на обеспечение доступности медицинской помощи и укрепление общественного здоровья [1, с. 76].

В российском гражданском законодательстве договор поставки определяется как соглашение, при котором поставщик-продавец, ведущий предпринимательскую деятельность, принимает на себя обязательство в установленные сроки передать покупателю товары собственного производства или закупленные для коммерческого использования, исключая личное потребление. Как один из фундаментальных видов гражданско-правовых договоров, поставка подробно регламентирована в Гражданском кодексе Российской Федерации (далее по тексту – «ГК РФ»). При этом базовые нормы ст. 506-524 ГК РФ, регулирующие существенные аспекты договорных отношений (стороны договора, товарный ассортимент, порядок оплаты, момент перехода права собственности и ряд иных), применяются и к поставке лекарственных средств.

Вместе с тем, поставка фармацевтической продукции характеризуется специфическими чертами как в нормативно-правовом регулировании, так и в практике правоприменения. Существенно то, что поставка лекарственных средств в России является составным элементом фармацевтической деятельности, правовой режим которой определяется Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».

Соглашаясь с Р.У. Хабриевым, с позиции медицинской организации обеспечение доступности медицинской помощи населению предполагает наличие современного оборудования, квалифицированных кадров, достаточного количества лекарственных средств и медицинских изделий [2, с. 32].

Согласно положениям данного закона, фармацевтическая деятельность охватывает комплекс операций, включающий оптовую и розничную торговлю, хранение, транспортировку, отпуск и изготовление лекарственных препаратов. В этом контексте поставка лекарственных средств фактически представляет собой форму оптовой торговли фармацевтической продукцией.

В соответствии с позицией Федеральной антимонопольной службы России (далее по тексту – «ФАС России»), выраженной в ряде писем (Письма ФАС России от 19 сентября 2017 г. № ИА/64899/17; от 21 июня 2017 г. № ИА/41856-ПР/17; от 23 октября 2014 г. № АД/43043/14), при организации закупок лекарственных средств заказчик должен включить в требования к участникам закупки условие о наличии специальной лицензии (если участник не является непосредственным производителем лекарственных препаратов, он обязан иметь лицензию на осуществление фармацевтической деятельности с указанием на оптовую торговлю лекарственными средствами).

В соответствии со ст. 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» устанавливается, что оптовая торговля фармацевтической продукцией может осуществляться двумя категориями субъектов: непосредственно производителями лекарственных средств либо специализированными организациями оптовой торговли. При этом, их деятельность должна соответствовать утвержденным федеральными органами исполнительной власти правилам надлежащей дистрибьюторской практики, а также правилам хранения и транспортировки лекарственных препаратов. Особое внимание уделяется обязательствам оптовых организаций перед аптечными учреждениями: они не имеют права отказывать в поставках

при наличии действующего договора и должны соблюдать установленные уполномоченным федеральным органом предельные сроки отгрузки, которые определяются с учетом географического расположения пункта отгрузки лекарственных препаратов.

Производители и дистрибьюторы фармацевтической продукции должны соответствовать специализированным требованиям, хотя они редко прямо прописываются в договорах поставки. Тем не менее, предварительная проверка соответствия контрагента этим требованиям является обязательной процедурой перед подписанием договора.

Особого внимания заслуживают ключевые положения договора поставки, которые чаще всего становятся предметом разногласий между сторонами. В коммерческих отношениях между юридическими лицами ценообразование основывается на рыночных механизмах и принципе свободного договора. Однако в сфере государственных и муниципальных закупок лекарственных средств действуют особые правила формирования цен.

В соответствии с Приказом Министерства здравоохранения России своим приказом от 19 декабря 2019 г. № 1064н, установлен регламент определения начальной максимальной цены контракта (далее по тексту – «НМЦК»), включая случаи работы с единственным поставщиком и установление начальной цены единицы продукции при закупке медикаментов. Согласно этому нормативному акту, применяются различные методики определения НМЦК: анализ сопоставимых рыночных цен, тарифное регулирование, расчет средневзвешенной цены и использование референтных ценовых показателей.

При установлении НМЦК на единицу продукции основополагающим является международное непатентованное наименование (далее по тексту – «МНН») препарата, а при его отсутствии – группировочное или химическое название. Заключительным этапом становится выбор минимального значения из всех полученных расчетным путем показателей с последующим

включением в него НДС (10%) или установленной оптовой надбавки для препаратов из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее по тексту – «ЖНВЛП»).

Государство должно обеспечивать доступность ЖНВЛП для населения через контроль ценообразования, но одновременно учитывать экономические интересы фармацевтических компаний-поставщиков. В данной связи, система регулирования предусматривает периодическую индексацию предельных отпускных цен, позволяя соблюдать баланс интересов всех участников рынка.

Определение НМЦК для закупки лекарственных средств, особенно входящих в перечень ЖНВЛП, требует особого внимания и соблюдения специальных правил. Законодателем установлена серьезная административная ответственность для должностных лиц заказчика – штраф от 30 до 50 тыс. руб. по ст. 7.29.1 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях (далее по тексту – «КоАП РФ») за нарушение порядка определения НМЦК

Законодательство также предусматривает дополнительные требования при значительном снижении цены участником закупки. Согласно ч. 9 ст. 37 Федерального закона от 5 апреля 2013 г. № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд», если при проведении конкурса или аукциона на поставку жизненно важных товаров (включая лекарства, продовольствие, медицинские средства для скорой помощи, топливо) участник предлагает цену на 25% и более ниже НМЦК, он обязан документально обосновать возможность поставки по такой цене. Доказательством может быть гарантийное письмо производителя с указанием цены и объема поставки, документы о наличии товара у участника, иные подтверждающие расчеты и материалы. Отсутствие такого обоснования ведет к признанию победителя уклонившимся от заключения контракта и включению в реестр недобросовестных поставщиков.

Особое внимание следует уделить случаям поставки фальсифицированных лекарственных препаратов, являющимся одним из наиболее частых нарушений в данной сфере. КоАП РФ устанавливает санкции за подобные действия: для физических лиц предусмотрены штрафы от 70 до 100 тыс. руб., для должностных лиц и индивидуальных предпринимателей – от 100 до 600 тыс. руб. (для последних также возможно приостановление деятельности до 90 суток), а для юридических лиц – от 1 до 5 млн. руб. или приостановление деятельности на срок до 90 суток.

Однако, возникает вопрос о недостаточной эффективности правового регулирования ответственности за нарушение качества поставляемых лекарственных средств. Так, для решения данного вопроса предлагаем рассмотреть возможность внесения в ст. 6.33 КоАП РФ, а именно: дополнить положениями о дифференцированной ответственности в зависимости от категории лекарственных средств и степени нарушения их качества; увеличить размеры штрафов за повторные нарушения; ввести дополнительные виды административных наказаний (например, дисквалификация должностных лиц); установить особый порядок рассмотрения дел о нарушениях качества жизненно важных лекарственных препаратов.

Ключевым критерием оценки качества поставляемых лекарственных средств выступает их срок годности. При составлении договоров поставки критически важно четко прописывать требования к остаточному сроку годности (далее по тексту – «ОСГ») препаратов на момент поставки. Кроме того, как отмечают Н.В. Путило, Н.С. Волкова, Ф.В. Цомартова, А.В. Калмыкова, А.В. Препьялов, Д.И. Махник, В.Л. Баранков, О.Ю. Еремина, Т.Е. Мельник, Е.В. Пуляева, А.Д. Шадрин, несовершенный механизм поставки препаратов может повлечь за собой невозможность своевременного оказания медицинской помощи пациентам, в том числе по программе государственных гарантий [3, с. 125].

Таким образом, на практике возникает вопрос, в части отсутствия единого правового регулирования требований к ОСГ лекарственных препаратов при поставках. Однако, соглашаясь с А.Н. Пищита, формирование нового законодательства должно основываться на предварительно разработанной теоретико-правовой модели, что обеспечит понимание и принятие новых норм обществом [4, с. 15].

Так, для решения указанного вопроса, предлагается рассмотреть возможность разработки нового Федерального закона «О требованиях к срокам годности лекарственных препаратов при поставках». Положениями названного федерального закона необходимо: установить обязательность указания ОСГ в абсолютных величинах (конкретных датах или временных периодах); определить минимальные допустимые значения ОСГ для разных категорий препаратов; регламентировать порядок приемки препаратов с учетом их ОСГ; установить ответственность за поставку препаратов с недостаточным ОСГ.

Таким образом, договор поставки лекарственных средств является специфическим видом договора поставки, который характеризуется особым правовым регулированием в рамках фармацевтической деятельности. В рамках исследования, выявлены некоторые вопросы правового регулирования, такие как недостаточная эффективность ответственности за нарушение качества лекарств, отсутствие единого регулирования требований к остаточному сроку годности препаратов и сложности определения эквивалентности лекарств при закупках, для решения которых целесообразно провести ряд законодательных изменений.

## Список источников и литературы

1. Карпов О.Э., Никитенко Д.Н., Третьяков В.В., Нуштаева Е.М. Правовое регулирование закупок лекарственных препаратов: проблемы исполнения контракта и особенности ведения претензионно-исковой работы // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. 2019. № 2. С. 75-81.

2. Хабриев Р.У. Обеспечение качества – ключевой вопрос деятельности системы здравоохранения // Вестник Росздравнадзора. 2013. № 3. С. 32-35.

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. М. : ИЗиСП, КОНТРАКТ, 2017. 216 с.

4. Пищита А.Н. Исторический опыт, современное состояние и перспективы правового обеспечения здравоохранения в России : автореферат дисс. ... докт. юрид. наук. М., 2006. 50 с.

---