

Секция «Актуальные проблемы и тенденции правового регулирования в сфере государственного и муниципального управления»

**Правовое регулирование Единого структурированного справочника - каталога лекарственных препаратов и проблемы его практического применения**

**Научный руководитель – Киселёва Ольга Владимировна**

*Симачёв Сергей Анатольевич*

*Студент (магистр)*

Ульяновский государственный университет, Институт экономики и бизнеса, Ульяновск,  
Россия

*E-mail: sergsimbir92@mail.ru*

Существующий институт осуществления государственных и муниципальных закупок, в числе прочего, также является одним из важнейших инструментов по обеспечению социальной защищённости граждан при утрате здоровья. При этом, в связи с особым социальным значением [5], закупки в области здравоохранения имеют особый порядок регулирования, представленный, в частности, необходимостью описания объекта закупки в соответствии с Единым структурированным справочником - каталогом лекарственных препаратов (далее - ЕСКЛП), применение которого, в настоящее время, стало обязательным при закупке лекарственных средств [8].

Таким образом, возникает реальная необходимость в научном изыскании ответов на вопросы о том, что же представляет собой данный каталог, каково его правовое регулирование, эффективно соблюдаются ли гарантии государства в области здравоохранения при его использовании.

Анализ как дефиниции ЕСКЛП, так и правового регулирования данного каталога позволит установить его основные признаки и отличительные особенности. Кроме этого, опора на практическую реализацию требований действующего законодательства позволит выявить существующие трудности в использовании ЕСКЛП.

В ходе данного исследования установлено отсутствие серьёзных доктринальных исследований, посвящённых ЕСКЛП, в связи с чем главный упор в исследовании будет делаться на действующие нормативно-правовые акты, а также на акты ведомственного характера [5].

Официально, понятие ЕСКЛП закреплено в подсистеме ЕСКЛП информационной системы Минздрава России, в соответствии с данными которой ЕСКЛП представляет собой каталог лекарственных препаратов, предназначенный для описания объекта закупки в государственных и муниципальных контрактах на закупку лекарственных препаратов на стадии планирования закупки и стадии заключения и исполнения контракта в единой информационной системе в сфере закупок (далее - ЕИС)[6].

При этом, зарождение ЕСКЛП связано с закреплением за федеральными органами исполнительной власти полномочий по ведению государственного реестра лекарственных средств (далее - ГРЛС), включающего в себя дополнительные сведения окупаемых лекарственных препаратах, которые, в последствии, были включены в ЕСКЛП[2]. Следующий этап введения в оборот ЕСКЛП связан с обеспечением возможности загрузки ЕСКЛП, формируемого Минздравом России, посредством информационного взаимодействия ЕИС и единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения[6], что привело к закреплению обязанностей по включению в реестр контрактов дополнительной информации, относящейся к лекарственным препаратам и включаемой в ЕСКЛП[3;4].

Анализ развития нормативных требований по ведению каталогов лекарств позволил также определить, как видоизменилось отношение к ЕСКЛП со стороны законодателя, когда даже подчёркнутая административными органами необязательность применения рассматриваемого справочника [7] превратилась в обязанность, вменённую соответствующим государственным и муниципальным заказчикам[8].

Поэтапное устранение возможности так называемого «ручного ввода» сведений о лекарствах привело к необходимости изучения практической реализации действующих требований о применении ЕСКЛП и ГРЛС, в ходе которого установлено наличие определённых препятствий в своевременном осуществлении закупок лекарственных препаратов:

1) трудности по отображению единицы измерения лекарственного препарата в системе ЕИС (так, федеральным казенным учреждением здравоохранения «Медико-санитарная часть № 73 Федеральной службы исполнения наказаний» 20.04.2020 размещён в открытой части ЕИС государственный контракт № 0868100001320000036, по условиям которого закупалась тиоктовая кислота, измеряемая в мл.; вместе с тем, данному заказчику не удалось отразить нужную единицу измерения, поскольку функционал ЕИС использовал из сформированного перечня лекарств в ЕСКЛП иную единицу измерения («Штука (шт) (мл)»)[9];

2) заполнение сведений о международном непатентном наименовании лекарств и форме их выпуска в соответствии с ГРЛС (при регистрации в ЕИС государственного контракта № 159, заключенного 18.05.2020 федеральным казенным учреждением здравоохранения «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел Российской Федерации по Ульяновской области», установлено, что сведения об интересующих лекарственных препаратах (Феникамид и Аспаркам-L) не внесены в ЕСКЛП, в результате чего, после соответствующих обращений в Службу технической поддержки ЕИС, сведения об указанном контракте смогли быть размещены только 11.06.2020)[9];

3) сведения в ЕСКЛП, которые должны формироваться на основании регистрационных данных, содержащихся в ГРЛС, имеют отличия (в открытой части ЕИС 23.11.2020 размещены сведения о заключенном 18.11.2020 Федеральным государственным бюджетным учреждением «Федеральный высокотехнологичный центр медицинской радиологии Федерального медико-биологического агентства» государственном контракте № 354/2020 на поставку мази для наружного применения «Преднизолон»; при этом, указанная мазь в ЕСКЛП имеет дозировку мг/г, а в ГРЛС - 0,5 %)[10].

Таким образом, без разработки чёткого механизма функционирования ЕСКЛП, эффективность предусмотренной Конституцией Российской Федерации [1] важнейшей социальной роли государства по обеспечению охраны здоровья граждан ставится под сомнение.

### Источники и литература

- 1) Конституция Российской Федерации (принята всенародным голосованием 12.12.1993) (с учётом поправок, внесённых (с учетом поправок, внесенных Законом РФ о поправках к Конституции РФ от 14.03.2020 № 1-ФКЗ)
- 2) Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»: принят ГД ФС РФ 24.03.2010 // Собрание законодательства РФ. – 2010. - № 16. - ст. 1815; в ред.: ФЗ РФ от 13.07.2020 № 206-ФЗ: принят ГД ФС РФ 07.07.2020 // Российская газета. – 2020. - № 155;
- 3) Постановление Правительства РФ от 01.12.2016 № 1285 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 28 ноября 2013 г. № 1084» // Собрание законодательства РФ. – 2016. - № 50. - ст. 7103;

- 4) 4) Постановление Правительства РФ от 28.11.2013 № 1084 «О порядке ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками, и реестра контрактов, содержащего сведения, составляющие государственную тайну» (вместе с Правилами ведения реестра контрактов, заключенных заказчиками, правилами ведения реестра контрактов, содержащего сведения, составляющие государственную тайну) // Собрание законодательства РФ. – 2013. – № 49 (часть VII). – ст. 6427; в ред. Постановления Правительства РФ от 07.11.2020 № 1799 // Собрание законодательства РФ. – 2020. – № 46. – ст. 7299;
- 5) 5) Мухин С. Обзор новых документов, регулирующих правоотношения в сфере закупок // Учреждения здравоохранения: бухгалтерский учет и налогообложение. – 2020- № 8. – С. 48 – 55;
- 6) 6) Единый структурированный справочник - каталог лекарственных препаратов [Электронный ресурс] / <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru>. – Режим доступа: <https://esklp.egisz.rosminzdrav.ru/help>;
- 7) 7) Решение Челябинского УФАС России от 17.12.2018 по делу N 762-ж/2018. База решений и правовых актов Федеральной Антимонопольной Службы ] / [Электронный ресурс] / <https://br.fas.gov.ru>. – Режим доступа: <https://br.fas.gov.ru/to/chelyabinskoe-ufas-rossii/762-zh-2018/>;
- 8) 8) Письмо Минздрава России от 17.11.2020 № 18-2/И/2-17599 «О применении ЕСКЛП в ЕИС» [Электронный ресурс] / <http://www.consultant.ru>. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&ts=188228504009577018836456113&cacheid=BF455E2560D8FB3CAEA38B7D276F5F63&mode=splus&base=LAW&n=368672&rnd=0.814955569102195#2j5dpt4dszy>;
- 9) 9) Реестр контрактов, заключенных заказчиками [Электронный ресурс] / [Электронный ресурс] / [Электронный ресурс] / <https://zakupki.gov.ru>. – Режим доступа: <http://zakupki.gov.ru/epz/contract/search/results.html>