

ПРАВОВАЯ ПРОБЛЕМАТИКА ПРИ ЗАКУПКЕ КОНКУРЕНТНЫМ СПОСОБОМ (44-ФЗ) НЕОБХОДИМЫХ ТОВАРОВ ЗАКАЗЧИКОМ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

LEGAL ISSUES IN COMPETITIVE PROCUREMENT (FEDERAL LAW NO. 44-FZ) OF NECESSARY GOODS BY HEALTHCARE CUSTOMERS

B. Shepelev

Summary. The article examines legal problems arising when government healthcare customers carry out competitive procurements under Federal Law No. 44-FZ. The study analyzes the conflict between competition requirements and the objective need of medical institutions to purchase specific goods. Based on the analysis of regulatory acts, FAS Russia positions, and arbitration practice, the main legal mechanisms used by customers to justify special procurement requirements are systematized.

Keywords: contract system, public procurement, healthcare, restriction of competition, procurement object description, medical devices, pharmaceuticals.

Шепелев Богдан Витальевич

*Аспирант, Московский финансово-юридический
университет МФЮА
bog_ua@mail.ru*

Аннотация. В статье исследуются правовые проблемы, возникающие при осуществлении государственными заказчиками в сфере здравоохранения конкурентных закупок в соответствии с Федеральным законом от 05.04.2013 № 44-ФЗ. Анализируется коллизия между требованиями обеспечения конкуренции и объективной потребностью медицинских организаций в приобретении конкретных товаров. На основании анализа нормативных правовых актов, позиций ФАС России и арбитражной практики систематизированы основные правовые механизмы обоснования специальных требований к объекту закупки.

Ключевые слова: контрактная система, государственные закупки, здравоохранение, ограничение конкуренции, описание объекта закупки, медицинские изделия, лекарственные средства.

Государственные заказчики в сфере здравоохранения функционируют в условиях системного правового противоречия: Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» (далее — 44-ФЗ) обязывает обеспечить максимально широкую конкуренцию при осуществлении закупок, тогда как специфика медицинской деятельности зачастую предопределяет потребность заказчика в строго определённом товаре — совместимом с эксплуатируемым оборудованием, прошедшем клиническую проверку, безопасном для конкретной категории пациентов.

Указанная коллизия порождает обширный массив антимонопольных дел, судебных споров и научных дискуссий, в которых сталкиваются публичный интерес в экономии бюджетных средств и частный (в цивилистическом смысле) интерес в получении качественной медицинской помощи. По данным Федеральной антимонопольной службы России, значительная доля нарушений в закупках для здравоохранения связана с избыточными требованиями к описанию объекта закупки. Вместе с тем арбитражные суды всё чаще признают право заказчика на установление специфических требований, если они обоснованы объективной медицинской потребностью.

Актуальность данного исследования обусловлена тем, что правоприменительная практика по рассматриваемому кругу вопросов остаётся фрагментарной и противоречивой. Антимонопольные органы и суды нередко приходят к диаметрально противоположным выводам по аналогичным делам, что создаёт правовую неопределённость для добросовестных заказчиков. Медицинская организация, стремящаяся закупить безопасный и клинически эффективный товар, объективно рискует быть привлечённой к ответственности за ограничение конкуренции. Настоящее исследование систематизирует правовые позиции регулятора и судебную практику, выявляет ключевые механизмы, позволяющие заказчику приобрести необходимый товар, не нарушая законодательство о контрактной системе.

Описание объекта закупки в сфере здравоохранения: между запретом и необходимостью

Центральным элементом правовой проблематики является статья 33 44-ФЗ, устанавливающая правила описания объекта закупки. Пункт 1 части 1 данной нормы запрещает включать в описание указания на товарные знаки, фирменные наименования и страну происхождения товара, а также любые требования, влекущие огра-

ничество количества участников закупки [1, ст. 33]. Одновременно заказчик обязан описать функциональные, технические и качественные характеристики объекта закупки так, чтобы получить именно тот товар, который объективно необходим для выполнения возложенных на него функций.

Диссертационное исследование А.В. Яроша (2018), выполненное под научным руководством д.ю.н. О.А. Беляевой в Институте законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ, стало одной из первых комплексных работ по данной теме [2]. Ярош предложил рассматривать лекарственное средство как объект закупки социального значения, требующий особого правового режима. Монография О.А. Беляевой «Торги: основы теории и проблемы практики» (2015) содержит фундаментальный анализ правового регулирования торгов [3], а К.В. Кичик (2012) системно рассматривает проблемы формирования государственного заказа в социально значимых сферах [4]. Ф.А. Тасалов (2017) показал, что единообразная практика по вопросам допустимости использования товарных знаков в документации о закупках не сложилась [5].

Статья 33 44-ФЗ допускает ряд значимых для медицины исключений. Подпункт «в» части 1 разрешает указание товарного знака при закупке запасных частей и расходных материалов к оборудованию в соответствии с технической документацией производителя. Подпункт «г» позволяет указывать конкретные наименования при закупке лекарственных препаратов и медицинских изделий для назначения конкретному пациенту по решению врачебной комиссии. Однако на практике территориальные управления ФАС толкуют указанные исключения крайне узко, что подтверждается обширной практикой обжалования решений антимонопольных органов.

Закупка лекарственных средств по МНН: формальная конкуренция и клинические риски

Пункт 6 части 1 статьи 33 44-ФЗ устанавливает обязанность описывать лекарственные средства по международному непатентованному наименованию (МНН), а не по торговому наименованию [1, п. 6 ч. 1 ст. 33]. Указание торгового наименования допускается лишь в двух случаях: при включении препарата в специальный перечень Правительства РФ (правила формирования установлены Постановлением Правительства РФ от 28.11.2013 № 1086, однако сам перечень до настоящего времени не утверждён) и при закупке для конкретного пациента по решению врачебной комиссии [6]. Детальные правила описания лекарственных препаратов установлены Постановлением Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 [7].

Центральная проблема данного механизма состоит в подмене клинической взаимозаменяемости формаль-

ной. Статья 27.1 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» определяет взаимозаменяемый препарат как имеющий доказанную терапевтическую эквивалентность или биоэквивалентность с референтным лекарственным препаратом [8]. Между тем в практике государственных закупок ФАС фактически признаёт взаимозаменяемыми все препараты с совпадающими МНН, лекарственной формой и дозировкой — безотносительно клинических данных о терапевтической эквивалентности.

Данная коллизия была наглядно продемонстрирована в деле о закупке препаратов для лечения гепатита С (дела ФАС № К-457/17 — К-459/17). ФАС признала взаимозаменяемыми препараты с различными МНН и обязала Минздрав закупить более дешёвый. Арбитражный суд г. Москвы (решение от 18.08.2017, дело № А40-112605/17), поддержанный Девятым ААС (постановление от 25.10.2017), отменил решение ФАС, указав, что антимонопольный орган превысил полномочия: правом определять взаимозаменяемость обладает исключительно ФГБУ «НЦЭСМП» [9].

Верховный Суд РФ в пункте 24 Обзора судебной практики № 4 (2017) сформировал ключевую позицию: при отсутствии утверждённого Правительством перечня заказчик вправе закупать лекарственные препараты по торговому наименованию при обосновании медицинской необходимости [10]. Данная позиция особенно значима для препаратов с узким терапевтическим диапазоном и биологических лекарственных препаратов. О.Э. Карпов, Д.Н. Никитенко и соавторы (НМХЦ им. Н.И. Пирогова) подтвердили, что закупка по МНН нередко приводит к поставке клинически неоптимальных генериков [11].

«Заточка» технического задания: правовые последствия и судебная практика

Формирование технического задания так, чтобы его требованиям соответствовал товар только одного производителя (при формальном отсутствии указания товарного знака), получило в практике название «заточка» технического задания. ФАС России последовательно борется с данным явлением: письмо ФАС от 16.05.2023 № ТН/37551/23 запретило включать в описание объекта закупки требования к классу потенциального риска медицинского изделия [12]; письмо от 18.06.2019 № МЕ/50805/19 признало неправомерными требования к упаковке лекарственных средств, не влияющие на терапевтические свойства.

Арбитражная практика демонстрирует более сбалансированный подход. В деле № А21-6250/2021 (постановление АС Северо-Западного округа от 19.05.2022) суды трёх инстанций отменили решение УФАС о «заточ-

ке» ТЗ на катетеры баллонные [13]. Заказчик обосновал требования ссылками на научные статьи и протоколы клинических исследований. Суд указал, что заказчик самостоятельно определяет характеристики объекта закупки, а контрольные органы не доказали избыточность требований. Противоположный исход показало Постановление Шестого ААС от 09.02.2026: закупка тканезаменяющей среды ИВД с характеристиками, которым соответствовал товар единственного производителя, была признана нарушением [14].

Данный контраст подтверждает тезис Ю.М. Валуева: результат рассмотрения спора зависит от качества обоснования заказчиком своих потребностей [15]. О.Н. Балаева и А.М. Третьякова (НИУ ВШЭ, 2013) выявили, что при формировании ТЗ на сложное медицинское оборудование заказчики включали уникальные характеристики конкретных моделей, полностью исключая конкуренцию [16]. Проверка Генпрокуратуры установила, что 150 томографов были закуплены с переплатой порядка 3 млрд рублей. Правовые последствия «заточки» включают предписание ФАС, штраф по ч. 4.1 ст. 7.30 КоАП РФ (1 % от НМЦК, от 10 до 50 тыс. рублей) и возможное антимонопольное дело по ст. 17 Закона о защите конкуренции [17].

Расходные материалы и реагенты: совместимость как правовая категория

Отдельный массив проблем связан с закупкой расходных материалов и реагентов к медицинскому оборудованию. Современные диагностические анализаторы функционируют по принципу закрытых систем: производитель гарантирует результаты только при использовании оригинальных реагентов. 44-ФЗ не содержит критериев определения совместимости, передав этот вопрос правоприменителям. Верховный Суд РФ (решение от 16.08.2021 № АКПИ21-444) подтвердил, что совместимость способен определить только производитель оборудования.

Постановление АС Московского округа от 19.01.2026 по делу № А40-71117/2025 закрепило право заказчика на закупку оригинальных расходников с указанием товарного знака без слов «или эквивалент» при условии, что требования вытекают из технической документации производителя [18]. Определение ВС РФ от 20.03.2025 № 305-ЭС25-1759 подтвердило данный подход: если производитель не проводил испытаний совместимости с расходными материалами других производителей, заказчик вправе закупать только оригинальные материалы [19].

Практика территориальных УФАС по реагентам неоднородна. Московское УФАС (дело № 202000132489008899) признало правомерным отклонение заявки с реагентами стороннего производителя для анализатора Sysmex XP-300 [20]. Калужское УФАС аналогично поддержало заказчика при покупке реагентов для анализатора Mindray BS-800 [21]. Однако Красноярское УФАС указало, что заказчик фактически зафиксировал требование об оригинальных реагентах через характеристики, затрудняющие подачу заявок [22]. Ключевой рекомендацией для заказчиков является получение письменного подтверждения от производителя оборудования о совместимости конкретных расходных материалов.

Контракт жизненного цикла (КЖЦ) предложен как системное решение. Москва заключила 72 КЖЦ на медицинское оборудование объёмом свыше 486 млрд рублей, обеспечив экономию 13,8 млрд рублей (42 % от НМЦК) [23]. КЖЦ может заключаться на медтехнику по определённым кодам ОКПД2 с 31.01.2020 (ПП РФ от 21.01.2020 № 27), при этом поставщик несёт ответственность за работоспособность оборудования на весь срок эксплуатации [24].

Национальный режим и импортозамещение: баланс протекционизма и доступа к технологиям

Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 установило механизм «третий лишний» для медицинских изделий: при наличии не менее двух заявок с продукцией российского или ЕАЭС-производства заявки с иностранными изделиями отклоняются [25]. О.Л. Лапочкин и С.А. Кагермазова (2016) выявили ключевые риски: проблемы с качеством отечественных аналогов и ограничение доступа пациентов к инновационным иностранным препаратам [26].

С 01.01.2025 действует Постановление Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875, объединившее ранее действовавшие акты в единый механизм национального режима [27]. Для медицинских изделий из Приложения № 1 введён полный запрет на закупку иностранных аналогов, для изделий из Приложения № 2 — ограничение допуска. Для лекарственных препаратов из перечня ЖНВЛП введено правило «второй лишний»: при наличии хотя бы одной заявки с российским препаратом все заявки с иностранными лекарственными препаратами отклоняются. Доля отечественных медицинских изделий в государственных закупках выросла с 18,2 % до 28,5 % к 2024 году (данные Минпромторга). Разъяснения по применению нового порядка даны в информационном письме Минфина от 31.01.2025 № 24-01-06/8697.

Для заказчиков — медицинских организаций проблема состоит в том, что при наличии в реестре российского аналога они утрачивают возможность закупить иностранное оборудование, даже превосходящее по клинически значимым характеристикам [28]. Раз-

брос цен на идентичное оборудование между регионами достигает 20–30 %, что стимулировало Минздрав к централизации закупок тяжёлого оборудования (МРТ, КТ, ПЭТ/КТ) через Федеральный центр планирования и лекарственного обеспечения. Опыт Свердловской области продемонстрировал, что совместная закупка 12 компьютерных томографов снизила цену с 30 до 18 млн рублей за аппарат, что свидетельствует о значительном потенциале централизации.

Заключение

Проведённое исследование фиксирует устойчивую тенденцию: арбитражные суды постепенно расширяют право заказчика на определение характеристик закупаемых товаров, если медицинская необходимость объективно обоснована, тогда как антимонопольные органы стоят на позициях максимальной конкуренции. Указанный институциональный конфликт представляет собой не правовой дефект, а отражение объективной дилеммы: экономия бюджетных средств через конкуренцию может вступать в противоречие с безопасностью пациентов.

Наиболее перспективными правовыми инструментами разрешения выявленной коллизии выступают:

контракт жизненного цикла, снимающий проблему расходных материалов и сервиса; централизация закупок дорогостоящего оборудования, снижающая разброс цен и повышающая экспертизу технических заданий; утверждение предусмотренного законом перечня лекарственных препаратов, закупаемых по торговым наименованиям. Каждый из указанных инструментов доказал свою эффективность на практике, однако их системное внедрение требует совершенствования нормативной правовой базы.

Ключевой практический вывод для заказчиков: документальное обоснование каждого нестандартного требования — ссылками на научные данные, клинические протоколы, техническую документацию и решения врачебных комиссий — является главным инструментом защиты закупки от признания её ограничивающей конкуренцию. Представляется необходимым законодательное закрепление критериев разграничения объективно обоснованных медицинских требований и требований, имеющих целью ограничение конкуренции, что обеспечит баланс публичных и частных интересов в сфере закупок для здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Федеральный закон от 05.04.2013 № 44-ФЗ «О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд» // СЗ РФ. 2013. № 14. Ст. 1652.
2. Ярош А.В. Правовое регулирование закупок лекарственных средств для обеспечения государственных нужд: дис. ... канд. юрид. наук: 12.00.03. М.: ИЗИСП, 2018. 272 с.
3. Беляева О.А. Торги: основы теории и проблемы практики: Монография. — М.: Институт законодательства и сравнительного правоведения при Правительстве РФ: ИНФРА-М, 2015. — 250 с. — www.dx.doi.org/10.12737/12910.
4. Кичик К.В. Государственный (муниципальный) заказ России [Текст]: правовые проблемы формирования, размещения и исполнения: монография / К.В. Кичик; Каф. предпринимательского права юридического фак. МГУ. — Москва: Юстицинформ, 2012. — 258, [1] с.; 21 см.; ISBN 978-5-7205-1141-8.
5. Тасалов Ф.А. Практика Верховного Суда РФ в сфере публичных закупок: на пути к формированию единых подходов // Юрист. 2017. № 23. С. 116–125.
6. 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. 2013. № 49 (ч. VII). Ст. 6435.
7. Постановление Правительства РФ от 15.11.2017 № 1380 «Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения» // СЗ РФ. 2017. № 48. Ст. 7224.
8. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» // СЗ РФ. 2010. № 16. Ст. 1815.
9. Решение АС г. Москвы от 18.08.2017 по делу № А40-112605/17; Постановление 9 ААС от 25.10.2017 // СПС «КонсультантПлюс».
10. Обзор судебной практики ВС РФ № 4 (2017), п. 24 (утв. Президиумом ВС РФ 15.11.2017) // СПС «КонсультантПлюс».
11. Карпов О.Э., Никитенко Д.Н. и др. Единый справочник-каталог лекарственных препаратов // Вестник Национального медико-хирургического Центра им. Н. И. Пирогова. 2020. № 3. С. 96–101.
12. Письмо ФАС России от 16.05.2023 № ТН/37551/23 // СПС «КонсультантПлюс».
13. Постановление АС Северо-Западного округа от 19.05.2022 по делу № А21-6250/2021.
14. Постановление Второго арбитражного апелляционного суда от 09.02.2026 N 02АП-6277/2025 по делу N А82-5998/2025 [Электронный ресурс] // Доступ: СПС «Консультант Плюс Проф» (Дата обращения: 12.02.2026).
15. Валуев Ю.М. Проблемы управления государственными закупками в сфере здравоохранения г. Москвы // Вестник ИГУ. 2020. Т. 15, № 3. С. 45–58.
16. Балаева О.Н., Третьякова А.М. Государственные закупки сложного медицинского оборудования (на примере томографов) // ЭКО. 2013. № 9, С. 29–44.
17. Федеральный закон от 26.07.2006 № 135-ФЗ «О защите конкуренции» // СЗ РФ. 2006. № 31 (ч. 1). Ст. 3434.
18. Постановление АС Московского округа от 19.01.2026 по делу № А40-71117/2025.
19. Определение ВС РФ от 20.03.2025 № 305-ЭС25-1759.

20. Решение Московского УФАС по делу № 202000132489008899.
21. Решение Калужского УФАС по делу № 202500111747000836.
22. Решение Красноярского УФАС по делу № 202500121671000112.
23. Контракты жизненного цикла на медицинское оборудование: опыт Москвы // Официальный сайт Мэра Москвы. URL: <https://www.mos.ru/news/item/86016073/>
24. Постановление Правительства РФ от 21.01.2020 № 27 // СЗ РФ. 2020. № 4. Ст. 433.
25. Постановление Правительства РФ от 05.02.2015 № 102 // СЗ РФ. 2015. № 7. Ст. 1045.
26. Лапочкин О.Л., Кагермазова С.А. Импортзамещение лекарственных средств и медицинских изделий в России // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2015. №2 (20). С. 33-36.
27. Постановление Правительства РФ от 23.12.2024 № 1875 // pravo.gov.ru.
28. Закупки медицинского оборудования: проблемы и пути решения // Про-госзаказ.ру. URL: <https://www.pro-goszakaz.ru/article/104331>

© Шепелев Богдан Витальевич (bog_ua@mail.ru)
Журнал «Современная наука: актуальные проблемы теории и практики»