

До спеціалізованої вченої ради Д 41.086.04
Національного університету
«Одеська юридична академія» (м. Одеса)

ВІДГУК

офіційного опонента
на дисертацію
Остап'юк Марії Василівни
на тему: «Господарсько-правове регулювання державних закупівель
лікарських засобів та медичних виробів»,
подану на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук за спеціальністю
12.00.04 – господарське право; господарсько-процесуальне право

Актуальність теми дисертаційного дослідження

Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів є сферою економічної діяльності, що має потенціал до вирішення сукупності взаємопов'язаних соціально-економічних завдань: задоволення потреб населення у якісних лікарських засобах та медичних виробах за результатами проведення конкурсних торгів між учасниками, та визначення рівня економічного розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості і забезпечення добросовісної конкуренції між суб'єктами господарювання фармбізнесу.

Сучасний ринок державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів базується на правових та економічних засадах здійснення закупівель товарів, робіт і послуг, встановлених Законом України «Про здійснення державних закупівель», а також положень низки нормативно-правових актів, які регулюють відносини у сфері охорони здоров'я, ліцензування, державного регулювання цін, конкуренції тощо.

Проблеми державних закупівель товарів, робіт та послуг розглядалися в роботах як вчених-економістів, так і вчених-юристів, наприклад, І.

Вляльком, К. Водоласковою, В. Новаковець, О. Овсянюк-Бердадіною, Г. Пінькас, І. Смотрицькою, В. Смиричинським, О. Турченко та ін.

Окремі аспекти господарсько-правового регулювання відносин у сфері державних закупівель товарів, робіт та послуг, за останні декілька років в Україні стали предметом наукових досліджень дисертаційного рівня. Так, господарсько-правові основи державних закупівель в Україні аналізувалися Я. В. Петруненком, а правове регулювання закупівель товарів, робіт і послуг за державні кошти – О. Л. Юдіцьким. Господарсько-правовому забезпеченню державних закупівель у сфері охорони здоров'я присвячене дисертаційне дослідження А. О. Олефіра. Проте, залишаються мало дослідженими в науці господарського права окремі правові аспекти державних закупівель, пов'язаних з особливістю предмета закупівлі саме лікарських засобів та медичних виробів. Крім того, зовсім не дослідженими є питання закупівлі за рамковими угодами, у тому числі у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, розірвання договорів про закупівлю та добросовісної конкуренції у даній сфері.

Актуальність теми дисертаційного дослідження М. В. Остап'юк також підтверджується подальшим законодавчим розвитком правового забезпечення державних закупівель товарів, робіт та послуг в Україні як загалом, так і у сфері охорони здоров'я зокрема. Так, наприклад, за останній час було прийнято декілька достатньо значущих актів законодавства в цій сфері: Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» від 19.03.2015 року № 269-VIII, Закон України «Про внесення змін до деяких законів України у сфері державних закупівель щодо приведення їх у відповідність із міжнародними стандартами та вжиття заходів з подолання корупції» від 15.09.2015 року № 679-VIII, постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів

та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» від 22.07.2015 року № 622. Деякі з них спричинили зміну відповідних правових норм, що містяться в нормативно-правових актах, зокрема, в Законі України «Про здійснення державних закупівель» від 10.04.2014 року № 1197-VII, наприклад, Законом України від 19.03.2015 року № 269-VIII статтю 1 доповнено пунктом 13¹, яким визначається термін «спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі».

Про актуальність дисертаційної роботи Марії Василівни Остап'юк свідчить і її зв'язок з науковими програмами, планами, темами: вона виконана відповідно до науково-дослідної програми НУ «ОЮА» «Теоретичні та практичні проблеми забезпечення сталого розвитку української державності та права» на 2011–2015 рр. (ДР № 011U0006H), і в рамках якої автором досліджені питання господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів (с. 6 дисертації, с. 2 автореферату).

Новизна результатів наукового дослідження

Дисертаційна робота М. В. Остап'юк є комплексним системним дослідженням господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, на основі якого обґрунтовано нові наукові положення щодо вдосконалення законодавства у цій сфері.

На основі аналізу вітчизняної та зарубіжної наукової літератури, вивчення іноземного і українського законодавства, що регулює відносини з приводу здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, судової та антимонопольної практики, а також окремих матеріалів практики застосування цього законодавства, автором, представленої дисертації, сформульовано ряд нових положень, що мають важливе наукове і практичне значення для подальшого розвитку науки господарського права України, дозволяють вийти на концептуальне осмислення господарсько-

правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, а також науково обґрунтувати необхідність подальшого вдосконалення відповідних нормативно-правових актів і практики їх застосування.

Так, зокрема:

- за результатами дослідження історико-правових засад генези державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів в підрозділі 1.1 дисертації, дисертанткою запропоновано періодизацію, яка включає чотири етапи становлення і розвитку відповідних правових приписів у досліджуваній сфері, що включають проміжок від 1991 року до теперішнього часу: постарядський період (1991-1994 рр.), перехідний період (1995-1999 рр.); період розвитку (2000р. – квітень 2014 р.); сучасний період (2014 р. – і донині). (с. 8-9, 37-40, 88-89, 192 дисертації.; с. 3-4, 7, 11 автореферату);

- на основі аналізу інформаційних джерел щодо участі вітчизняних виробників у державних закупівлях лікарських засобів та медичних виробів, а також щодо наявності на ринку України лікарських засобів, які не мають аналогів вітчизняного виробництва, розроблено План заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів, який, на думку дисертантки, має затверджуватися Розпорядженням Кабінету Міністрів України (с. 80-82, 90, 193-194 дисертації; с. 4, 8, 12 автореферату);

- запропоновано здійснення закупівлі лікарських засобів та медичних виробів у централізованому порядку – для лікування найбільш поширених та прогресуючих захворювань по всій території країни (онкологія, туберкульоз та ін.), а у децентралізованому – для лікування рідкісних (хвороба Помпе, адреногенітальний синдром тощо) та характерних індивідуально для кожного регіону нозологій а також тих, лікування яких стовідсотково не забезпечуються за рахунок централізованих державних закупівель (с. 67-69, 86-87, 89-90, 193 дисертації; с. 4, 8, 12 автореферату);

- за результатами аналізу законодавства, розгляду стадії державних закупівель товарів, робіт та послуг та врахування специфіки відносин, що

виникають у досліджуваній сфері, дисертанткою виокремлено три стадії державних закупівель, властивих винятково для сфери закупівель лікарських засобів та медичних виробів: 1) формування потреби у лікарських засобах та медичних výroбах; 2) збір та узагальнення заявок регіонів щодо закупівлі лікарських засобів та медичних виробів; 3) проведення медико-технічної експертизи пропозицій конкурсних торгів учасників (с. 9-10, 130-135, 139, 187, 194 дисертації; с. 4, 10, 13 автореферату);

- спираючись на положення законодавства та результати проведеного дослідження документацій конкурсних торгів замовників на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів, дисертанткою визначено загальнообов'язкові та спеціальнообов'язкові (технічні, медичні, медико-технічні) вимоги до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі та запропоновано рекомендації щодо їх формування (с. 10, 111-112, 124-125, 194 дисертації.; с. 4, 9, 12-13 автореферату);

- з метою безперервного забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами населення, дисертанткою розроблено особливості виконання рамкових угод у досліджуваній сфері, якими, зокрема, передбачається одночасне укладення з учасниками рамкової угоди кількох договорів про закупівлю за рамковими угодами; право замовника на термінове укладення договору про закупівлю за рамковою угодою з іншим учасником рамкової угоди у разі невиконання/неможливості виконання постачальником умов договору; право учасника рамкової угоди відступити свої права та обов'язки за договором іншому учаснику рамкової угоди за наявності згоди сторін рамкової угоди (с. 10, 166-168, 190-191, 196 дисертації; с. 4, 10, 14 автореферату);

- запропоновано введення в науковий та законодавчий обіг поняття «договір про закупівлю за рамковою угодою» та на основі аналізу законодавства про закупівлі дисертанткою надано його авторське визначення як договору, який укладається між замовником та учасником (учасниками) рамкової угоди за результатами проведення відбору/конкурентного

відбору/переговорів з учасником/отримання згоди від учасника на виконання умов договору та передбачає надання послуг або набуття права власності на товари (с. 10, 173-176, 191, 196 дисертації; с. 4-5, 10-11, 14 автореферату);

- виходячи із негативних наслідків, які настають у разі розірвання договору про закупівлю лікарських засобів та медичних виробів постачальником, дисертанткою обґрунтована необхідність встановлення відповідальності у розмірі 15 % від вартості предмета закупівлі за вчинення зазначених дій, а також висловлена позиція щодо нераціональності розірвання договору про закупівлю у разі відсутності часу для проведення повторної процедури закупівлі (с. 10, 185-186, 191, 196 дисертації, с. 5, 11, 14 автореферату);

- виходячи із практичної необхідності, а також на основі аналізу спеціальної літератури, нормативно-правових актів, матеріалів практики автором розроблені: проект Плану заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів; проект Рекомендацій щодо формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі; проект постанови Кабінету Міністрів України «Про особливості виконання рамкових угод у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів», а також запропоновані зміни і доповнення до законодавства України, що регламентує відносини у сфері державних закупівель, зокрема, щодо удосконалення закупівлі за рамковими угодами лікарських засобів та медичних виробів. Так, пропонується внести зміни щодо удосконалення терміну «договір про закупівлю»; застосування скороченої процедури при закупівлі за рамковими угодами у виняткових випадках, передбачених ч.3 ст.21 Закону України «Про здійснення державних закупівель»; спрощення правового регулювання закупівлі за рамковими угодами; встановлення критерію визначення кількох переможців конкурсних торгів, якщо рамкова угода укладається з кількома учасниками, відповідно, у п. 4 ч. 1 ст. 1 (с. 172, 197 дисертації; с. 15 автореферату), у ч. 1 ст. 13 (с. 149 – 150, 188, 197 дисертації; с. 15 автореферату), у ч. 2 ст. 13

(с. 148, 188, 197 дисертації; с. 15 автореферату), у ч. 4 ст. 13 (с. 163, 189, 197 дисертації, с. 15 автореферату) Закону України «Про здійснення державних закупівель».

Викладення матеріалу характеризується творчим підходом, виваженістю та логікою наведених доводів. Ретельний аналіз нормативного матеріалу та спеціальної літератури дав змогу дисертантці обґрунтувати теоретичні положення, які містять наукову новизну. Дисертація має чималу практичну цінність. У Додатках до дисертації викладено проект розпорядження Кабінету Міністрів України «Про затвердження Плану заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів», проект наказу Міністерства здоров'я України «Про затвердження Рекомендацій щодо формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі» та пропозиції щодо внесення змін та доповнень до законодавства України з метою вдосконалення господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Основні положення дисертаційної роботи, що відображають розробленість теми і її новизну, містяться в публікаціях автора, посилання на які є як в самому тексті дослідження і, відповідно, в списку використаних в ньому джерел, а також в тексті автореферату дисертантки (п/н: 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83; с. 15-17 автореферату).

Обґрунтованість і достовірність результатів дослідження

Обґрунтованість і достовірність результатів дисертаційного дослідження М. В. Остап'юк підтверджуються проведенням аналізом відповідного законодавства України, низки інших країн, спеціальної літератури з тематики дослідження як вітчизняних, так і зарубіжних авторів,

окремими матеріалами судової і антимонопольної практики (всього 260 найменувань).

Наукові висновки, положення, пропозиції і рекомендації, що містяться в дисертації М. В. Остап'юк, з достатньою повнотою відображені у відповідних публікаціях здобувачки, і вказані як в Списку використаних джерел по дисертації, так і в тексті автореферату по представленій на опонування дисертації (в кількості 21 публікації).

При цьому як публікації, так і автореферат дисертації з достатньою повнотою висвітлюють положення поданого на захист дослідження.

Результати дослідження апробовані дисертанткою участю на 12 всеукраїнських та міжнародних науково-практичних конференціях, зокрема: Международной научно-практической конференции «Юридическая наука и образование в условиях глобализации: состояние и перспективы развития» (г. Донецк, ДонНУ, 24–25 октября 2013 г.), Міжнародній науково-практичній конференції «Верховенство права та правова держава» (м. Ужгород, 16–17 травня 2014 р.); Международной научно-практической конференции «Правовые реформы в Молдове, Украине и Грузии в контексте евроинтеграционных процессов» (г. Кишинев, Республика Молдова, 7–8 ноября 2014 г.).

Теоретичне і практичне значення результатів дисертаційного дослідження

Теоретичне і практичне значення результатів здійсненого дослідження полягає в можливості їх використання в навчально-методичних матеріалах по навчальній дисципліні «Господарське право», «Господарське процесуальне право», «Медичне право», спеціальних навчальних курсах, які присвячені особливостям проведення державних закупівель у сфері охорони здоров'я.

Висновки і пропозиції, які містяться в дисертації, можуть бути використані для удосконалення господарського-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Вони можуть стати основою для відповідного узагальнення практики застосування норм, які регулюють відносини з приводу здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів вищими судовими інстанціями, Антимонопольним комітетом України, відповідними державними органами, органами місцевого самоврядування, підприємствами, установами та організаціями, які виступають замовниками у досліджуваній сфері, тощо, а також послужити для подальших наукових досліджень.

Зауваження щодо змісту дисертації та її оформлення

1. На с. 43 авторка зазначає, що «закупівля у сфері охорони здоров'я здійснюється на загальних засадах, визначених Законом про закупівлі і додаткова регламентації порядку проведення закупівель у цій сфері відсутня». Якщо брати це не зовсім граматично узгоджене речення з відривом від тексту, то виходить, що закупівля у сфері охорони здоров'я не має особливостей нормативного регулювання.

2. На нашу думку, варто було б приділити більше уваги аналізу законодавства ЄС про державні закупівлі. Так, на с. 64-65 є посилання на Директиву 2014/24/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС від 26.02.2014 року про державні закупівлі та скасування Директиви 2004/18/ЄС (далі – Директива) у контексті терміну «державна закупівля». На нашу думку, потрібно було б більш детально зупинитися на положеннях цієї Директиви, тим більше, що автор аналізує не лише особливості державних закупівель саме лікарських засобів та медичних виробів, а й шляхи удосконалення процедури здійснення державних закупівель в цілому. До того ж деякі медичні вироби входять до переліку списку товарів, що зазначені у Главі 90 Додатку III до Директиви та має специфічний правовий режим.

3. Тема дисертації є «Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів», однак в дисертації не визначено поняття лікарських засобів та медичних виробів, що має суттєве значення для визначення предмету дослідження. На с. 95 дисертації згадано про те, що поняття «лікарський засіб», порядок його застосування, виробництво, реалізація тощо визначаються Законом України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР. Проте далі немає конкретного визначення поняття «лікарський засіб». Щодо медичних виробів, то окреслено їх класифікацію на с. 65, проте визначення також немає.

У зв'язку з цим, зазначимо, що дисертантка неодноразово звертається до терміну «послуги» і навіть згадує його при визначенні поняття «договір про закупівлю за рамковою угодою» (с. 4-5 автореферату). Проте, формально, послуги не є предметом дослідження. Разом з тим, як показує зарубіжний досвід як раз медичні послуги мають особливості регулювання державних закупівель (п. 28, 114 Преамбули Директиви).

4. У підрозділі 3.3 проаналізовано господарсько-правову відповідальність постачальників за розірвання договорів про закупівлю лікарських засобів та медичних виробів. Проте інші види відповідальності за порушення законодавства про здійснення державних закупівель та договірних зобов'язань не були досліджені.

5. На с. 5 автореферату в науковій новизні визначено, що удосконалено «класифікацію суб'єктів правовідносин у сфері державних закупівель шляхом виділення спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, як суб'єктів державних закупівель винятково лікарських засобів та медичних виробів». Проте термін класифікація означає систему розподілення об'єктів (процесів, явищ) за класами (групами тощо) відповідно до визначених ознак. Наразі виділено лише одного суб'єкта. Саме поняття спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, як суб'єктів державних закупівель винятково лікарських засобів та медичних виробів на сторінках

дисертації не розкрито (воно зустрічається лише в авторефераті, вступі та висновках до дисертації). У дисертації неодноразово зустрічається інший суб'єкт – спеціалізована організація, яка здійснює закупівлю (наприклад, с. 87). Потребує уточнення, чи це є організація, що здійснює всі закупівлі, або лише державні закупівлі, або ж державні закупівлі винятково лікарських засобів та медичних виробів.

На с. 12 висновків автореферату зазначено, що в роботі удосконалено існуючу в науковій доктрині класифікацію суб'єктів відносин у сфері державних закупівель шляхом виділення спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі як суб'єктів відносин у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Разом з тим, в авторефераті класифікації суб'єктів відносин у сфері державних закупівель немає. Вона присутня на с. 87 дисертації, проте, якщо про неї згадано в авторефераті, її варто було б там зазначити.

Загальний висновок по дисертації

Дисертаційне дослідження М. В. Остап'юк на тему «Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» є завершеною науковою працею, комплексним системним господарсько-правовим дослідженням державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, в якому отримані нові, самостійні, науково обґрунтовані результати, що в сукупності вирішують конкретне наукове завдання для науки господарського права – обґрунтування нових теоретичних та практичних положень у сфері здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів; а також розроблені конкретні пропозиції по удосконаленню господарського законодавства, яке регулює відносини з приводу здійснення державних закупівель, у тому числі лікарських засобів та медичних виробів.

Дисертація логічно побудована, оформлена відповідно до вимог Міністерства освіти і науки України, а її положення викладені чіткою та зрозумілою мовою. Зміст дисертації свідчить про вільне володіння автором темою дослідження, відповідний професійний рівень та практичний досвід. Викладені в дисертації рекомендації по удосконаленню чинного законодавства в Україні є теоретично обґрунтованими і аргументованими.

Дисертація М. В. Остап'юк «Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» відповідає спеціальності 12.00.04 – господарське право; господарсько-процесуальне право. Автореферат дисертації повністю відображає основним положенням дисертації. Оформлення дисертації та її автореферат в основному відповідають вимогам, що ставляться до робіт такого роду в Україні. Основні наукові результати дисертаційного дослідження опубліковані в 9 статтях у наукових виданнях, що входять до переліку фахових видань, та 12 тезах доповідей на науково-практичних конференціях.

Дисертаційне дослідження М. В. Остап'юк «Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» виконане на належному науковому рівні, відповідає вимогам п. 11 та п. 9 «Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника», а його автор – М. В. Остап'юк – заслуговує присудження їй наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.04 – господарське право; господарсько-процесуальне право.

Офіційний опонент:

кандидат юридичних наук, доцент
кафедри господарського права
Київського національного університету
імені Тараса Шевченка

І. В. Лукач

