

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

**НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«ОДЕСЬКА ЮРИДИЧНА АКАДЕМІЯ»**

На правах рукопису

ОСТАП'ЮК Марія Василівна

УДК 346.3 : (339.338 : 615.2/3) (447)

**ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ДЕРЖАВНИХ
ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

Спеціальність 12.00.04 – господарське право;
господарсько-процесуальне право

Дисертація
на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Науковий керівник:
кандидат юридичних наук, доцент
Мельник Світлана Борисівна

Одеса – 2015

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ	14
1.1. Історико-правові засади генези державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів	14
1.2. Законодавче забезпечення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів	40
1.3. Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів як предмет господарсько-правового регулювання	61
Висновки до розділу 1	88
РОЗДІЛ 2 ПРАВОВІ ВИМОГИ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ	91
2.1. Вимоги до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі .	92
2.2. Порядок визначення предмета державних закупівель.....	112
лікарських засобів та медичних виробів	112
Висновки до розділу 2	123
РОЗДІЛ 3 ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОКРЕМИХ АСПЕКТІВ ПРОЦЕДУРИ, ДОГОВІРНИХ ВІДНОСИН І ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ	127
3.1. Стадії здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів	127
3.2. Удосконалення господарсько-правового регулювання здійснення закупівель лікарських засобів та медичних виробів за рамковими угодами. Договір про закупівлю за рамковою угодою.....	142

3.3. Господарсько-правова відповідальність постачальників за розірвання договорів про закупівлю лікарських засобів та медичних виробів.....	176
Висновки до розділу 3	187
ВИСНОВКИ.....	192
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	198
ДОДАТКИ	230

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

АМКУ – Антимонопольний комітет України

ГК України – Господарський кодекс України

ДКТ – документація конкурсних торгів

Експертна рада – Експертна рада з аналізу та експертизи закупівлі медичної техніки та лікарських засобів при МОЗ України

Експерта рада з лікарських засобів – Експертна рада з аналізу та експертизи закупівлі готових лікарських засобів

ЄС – Європейський Союз

Закон про закупівлі – Закон України «Про здійснення державних закупівель» від 10 квітня 2014 року № 1197-VII

КМУ – Кабінет Міністрів України

МЗЕЗторг України / МЗЕЗторг – Міністерство зовнішніх економічних зв'язків і торгівлі України

Мінекономіки – Міністерство економіки України, Міністерство економіки та з питань європейської інтеграції

Мінекономрозвитку – Міністерство економічного розвитку і торгівлі України

МОЗ України / МОЗ – Міністерство охорони здоров'я України

ООН – Організація Об'єднаних Націй

СОТ – Світова організація торгівлі

Загальне положення про державні закупівлі – Положення про порядок організації та проведення торгів (тендерів) у сфері державних закупівель товарів (робіт, послуг), затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 28.06.1997 року № 694

Положення про закупівлю медичної техніки 1 - Положення про порядок проведення конкурсів на закупівлю медичної техніки за рахунок бюджетних коштів, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 5 травня 1997 № 427

ВСТУП

Актуальність теми. Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів є складовою успішного функціонування системи охорони здоров'я країни. Адже право на безоплатну медичну допомогу у державних і комунальних закладах охорони здоров'я, закріплене у ч. 3 ст. 49 Конституції України, включає, зокрема, забезпечення потреб населення у основних (життєво необхідних) лікарських засобах та медичних виробах шляхом здійснення державних закупівель.

Сьогодні державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів є однією із найбільш болючих та гостро критикованих проблем у державі. Законодавчі зміни у цій сфері, що відбуваються впродовж останніх років, здебільшого спрямовані на усунення корупційних проявів та залученні спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі. Але, слід зазначити, що такі зміни не вирішують суті проблеми та мають здебільшого адміністративно-організаційний характер.

Правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів здійснюється у загальному порядку, визначеному Законом України «Про здійснення державних закупівель», яким встановлюються правові та економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг, та прийнятими на виконання цього Закону підзаконними нормативно-правовими актами. Також, при здійсненні державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів враховуються вимоги низки спеціальних нормативно-правових актів, що регулюють відносини у різних сферах, зокрема, у сфері охорони здоров'я.

Разом з тим подальшої правової визначеності потребують питання щодо вимог до лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються за результатами конкурсних торгів, розвитку та дотримання економічної конкуренції у цій сфері, створенні механізму безперервного забезпечення ліками хворих, закупівлі за рамковими угодами, належного виконання договірних зобов'язань та ряд інших, які є вкрай важливими.

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. В Україні в останні роки захищені дисертаційні роботи, присвячені господарсько-правовому регулюванню державних закупівель товарів, робіт і послуг, серед їх авторів: Я. Петруненко та О. Юдіцький.

Особливо слід відмітити дисертаційне дослідження О. Олефіра, яке було присвячене теоретичним та практичним аспектам господарсько-правового забезпечення державних закупівель у сфері охорони здоров'я. Разом з тим, у зв'язку із постійними змінами у законодавстві про державні закупівлі загалом та пошуками нових механізмів проведення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів в Україні, наукове дослідження даної проблематики потребує подальшого розвитку, зокрема, щодо системи відповідного законодавства, господарської компетенції замовників, формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів, як предмета закупівлі тощо. Також, поза увагою попередніх досліджень залишилася ціла низка інших питань, які мають важливе практичне та теоретичне значення, і потребують наукового аналізу, яке б враховувало останні наукові висновки, зміни до законодавства про закупівлі, в тому числі, у сфері охорони здоров'я, та накопичену, за останні роки, практику його реалізації.

Саме ці обставини визначили вибір теми, її актуальність, теоретичну і практичну значимість.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертація виконана на кафедрі господарського права і процесу Національного університету «Одеська юридична академія», відповідно до науково-дослідної програми НУ «ОЮА» «Теоретичні та практичні проблеми забезпечення сталого розвитку української державності та права» на 2011–2015 рр. (ДР № 011U0006Н).

Мета і задачі дослідження. Мета роботи полягає в розробці й обґрунтуванні пропозицій щодо удосконалення господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Для досягнення цієї мети має бути вирішено такі задачі:

дослідити історико-правові засади генези державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів і визначити їх періодизацію;

дослідити законодавство у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та надати пропозиції по його удосконаленню;

проаналізувати державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів як предмета господарсько-правового регулювання та розробити План заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів;

визначити правові вимоги до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі та розробити рекомендації щодо їх формування;

дослідити порядок визначення предмета державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів;

розглянути стадії здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та виокремити стадії властиві цій сфері закупівель;

надати пропозиції щодо удосконалення господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів за рамковими угодами;

визначити договір про закупівлю за рамковою угодою;

дослідити господарсько-правову відповідальність постачальників за розірвання договорів про закупівлю лікарських засобів та медичних виробів.

Об'єктом дослідження є сукупність суспільних відносин, що виникають з приводу здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Предметом дослідження є господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів в Україні.

Методи дослідження. Для досягнення мети і розв'язання задач у дослідженні використовувалися загальнонаукові та спеціальні методи. За

допомогою діалектичного методу досліджено вимоги до лікарських засобів та медичних виробів, етапи визначення предмета закупівлі (розділ 2, п. 3.1). Застосування історичного методу дозволило дослідити та визначити історико-правові засади розвитку державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів в Україні, генезу поняття договору про закупівлю (пп. 1.1, 3.2). Порівняльний метод сприяв дослідженню досвіду зарубіжних країн у правовому регулюванні державних закупівель, характеристиці переваг і недоліків централізованої та децентралізованої закупівлі лікарських засобів та медичних виробів (пп. 3.1, 2.1, 3.2). За допомогою дедуктивного методу висвітлено ознаки суб'єктів державних закупівель, особливості договору про закупівлю за рамковою угодою (пп. 2.1, 3.2). Логічний, аналітичний і системний методи застосовано, зокрема, при розробці пропозицій щодо вдосконалення законодавства у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів (пп. 1.2, 2.1, 3.2, 3.3).

Теоретичну основу дослідження склали роботи таких вітчизняних і зарубіжних вчених, як: О. Баєвої, О. Беляневич, А. Бобкової, Т. Боднар, О. Вінник, Л. Дешко, Г. Знаменського, Л. Куш, В. Мамутова, С. Мельник, Ю. Оборотова, В. Пашкова, О. Петришина, О. Подцерковного, З. Таткової, В. Тація, А. Чуприкова, В. Щербини, К. Яічкова, та ін.

Емпіричну базу дослідження склали нормативно-правові акти України, статистичні дані, документації конкурсних торгів замовників, антимонопольна та судова практика.

Наукова новизна одержаних результатів полягає у тому, що дисертація 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. Наукова новизна виражена у такому:

уперше:

визначено періоди формування господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів у незалежній

Україні та надано їм характеристику, а саме: пострадянський період – 1991-1994 рр. – характеризується наявністю нормативно-правових актів, які закріплювали централізований підхід до забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами на внутрішньому ринку; перехідний період – 1995-1999 рр. – відмітний прийняттям нормативно-правових актів, якими регламентувалися особливості здійснення закупівлі лікарських засобів та медичної техніки, а також встановленням обмежень щодо закупівлі зазначених товарів іноземного виробництва; період розвитку – 2000 р. – квітень 2014 р. – характеризується прийняттям актів законодавства, якими регулюються питання формування медико-технічних вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі; сучасний період – 2014 р. – донині – характеризується вдосконаленням технічного регулювання медичних виробів, державного регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів та залученням до цього процесу спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі.

розроблено План заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів, яким передбачається, зокрема, моніторинг і розвиток виробництва лікарських засобів, аналоги яких відсутні на ринку України, а також міжнародне співробітництво та інвестування у цьому напрямі;

обґрунтовано доцільність закупівлі лікарських засобів та медичних виробів у централізованому порядку – для лікування найбільш поширених та прогресуючих захворювань по всій території країни, а у децентралізованому – для лікування рідкісних та характерних індивідуально для кожного регіону нозологій, а також тих, лікування яких стовідсотково не забезпечуються за рахунок централізованих державних закупівель;

виокремлено три стадії державних закупівель, характерних виключно для сфери закупівель лікарських засобів та медичних виробів: 1) формування потреби у лікарських засобах та медичних виробах; 2) збір та узагальнення заявок регіонів щодо закупівлі лікарських засобів та медичних виробів; 3)

проведення медико-технічної експертизи пропозицій конкурсних торгів учасників;

розроблено рекомендації щодо формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі з урахуванням загальнообов'язкових та спеціально-обов'язкових (технічних, медичних, медико-технічних) вимог;

аргументовано пропозиції щодо шляхів розв'язання на законодавчому рівні проблем здійснення закупівлі лікарських засобів та медичних виробів за рамковими угодами;

запропоновано закріплення у законодавстві підстав повторного відбору/конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди, а саме:

- 1) закінчення строку дії договору про закупівлю за рамковою угодою;
- 2) невиконання договору про закупівлю за рамковою угодою;
- 3) документальне підтвердження причин неможливості виконання договору про закупівлю;

виявлено особливості виконання рамкових угод у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, що передбачають безперервне забезпечення потреб держави та територіальної громади у лікарських засобах та медичних виробках, шляхом укладення договорів про закупівлю з не менш як двома учасниками рамкової угоди, укладеної на кілька років;

обґрунтовано визначення поняття «договір про закупівлю за рамковою угодою», 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, та показано доцільність введення такого поняття в науковий обіг і законодавство;

запропоновано встановити відповідальність за розірвання договору про закупівлю у виді штрафу в розмірі 15% (п'ятнадцяти) вартості предмета закупівлі та заборонити його розірвання у разі відсутності часу, достатнього для проведення повторної процедури закупівлі;

удосконалено:

класифікацію суб'єктів правовідносин у сфері державних закупівель шляхом виділення спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, як суб'єктів відносин у сфері державних закупівель винятково лікарських засобів та медичних виробів;

поняття державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів як сукупність правовідносин, що виникають між суб'єктами державних закупівель з приводу придбання у визначеному законодавством порядку лікарських засобів та медичних виробів з метою задоволення потреб держави та територіальної громади у необхідних лікарських засобах та медичних виробах для продовження, підтримання та збереження (врятування) життя людей;

порядок визначення предмета закупівлі у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів шляхом виокремлення двох етапів:

- 1) формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів;
- 2) визначення предмета закупівлі відповідно до Закону України «Про здійснення державних закупівель»;

положення про необхідність документального підтвердження відповідності медичних виробів вимогам Технічних регламентів шляхом закріплення у законодавстві єдиного документа – Дкларації про відповідність медичного виробу;

набули подальшого розвитку:

положення щодо деталізації соціальних потреб в товарах, роботах і послугах через виокремлення потреб держави та територіальної громади у закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, що впливають з потреб людини у лікуванні для: а) продовження життя; б) підтримання життєдіяльності; в) збереження (врятування) життя;

ідеї щодо компетенції замовників у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів шляхом виділення прав та обов'язків на здійснення державних закупівель у цій сфері; прав та обов'язків, пов'язаних з проведенням

процедур державних закупівель; прав та обов'язків, зумовлених специфікою обігу предмета закупівлі;

розмежування стадій державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів на чотири групи: допроцедурні, процедурні, позапроцедурні та післяпроцедурні.

визначення загальнообов'язкових та спеціально-обов'язкових (технічних, медичних, медико-технічних) вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі.

Практичне значення одержаних результатів полягає у тому, що сформульовані висновки та пропозиції можуть бути використані у: нормотворчій діяльності – для удосконалення чинного законодавства у сфері здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів; правозастосовчій діяльності – при організації і проведенні конкурсних торгів на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів; науково-дослідній роботі – для подальших наукових досліджень проблем закупівель лікарських засобів та медичних виробів; у навчально-методичній роботі – при викладанні курсів «Господарське право», «Медичне право». Системі підвищення кваліфікації – при читанні курсів спеціальної навчальної підготовки «Особливості державних закупівель у сфері охорони здоров'я» та курсів підвищення кваліфікації для спеціалістів комітетів з конкурсних торгів замовників у сфері охорони здоров'я.

Апробація результатів дисертації. Основні висновки та результати дослідження обговорювалися на 12 всеукраїнських і міжнародних наукових, науково-практичних конференціях: 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.); Medzinarodnej vedeskej konferencie «L'udske a obcianske prava

a slobody: mechanizmus ich implementacie a ochrany v roznych odvetviach prava» (Bratislava, 19–20 Septembra 2014) та восьми інших.

Публікації. Результати дослідження знайшли відображення у 21 публікації: 7 наукових статтях, опублікованих у національних фахових виданнях, 2 – в іноземних фахових наукових виданнях та у 12 опублікованих тезах виступів на науково-практичних конференціях.

Структура дисертації складається зі вступу, трьох розділів, до яких входить вісім підрозділів, висновків, списку використаних джерел та 14 додатків. Загальний обсяг роботи становить 229 сторінок, з них 197 сторінок основного тексту. Список використаних джерел містить 260 найменувань.

Результати дисертаційної роботи були визнані актуальними і використовуються у діяльності Міністерства охорони здоров'я України (довідка № 20-02/479 від 24.07.2015 р.), КЗ КОР «Київський обласний центр крові» (акт впровадження від 05.10.2015 р.), Українського медичного центру реабілітації дітей з органічними ураженнями нервової системи МОЗ України (довідка № 163 від 08.10.2015 р.), Національного інституту раку (акт впровадження № 1139 ну від 12.10.2015 р.).

РОЗДІЛ 1

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

1.1. Історико-правові засади генези державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів

Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів залежали і залежать від соціально-економічних умов життя суспільства, від державного фінансування галузі охорони здоров'я, від існуючої моделі системи охорони здоров'я в країні. Тому дослідження історико-правових засад розвитку державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів у незалежній Україні дасть змогу отримати чітке та повне уявлення про специфіку цієї сфери [76, с. 98]. Крім цього, вдосконалення системи державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів неможливе без дослідження особливостей їх історичного становлення.

Результати наукових досліджень з історії розвитку державних закупівель товарів, робіт та послуг в Україні містяться у працях багатьох вчених, зокрема, О. Беяневич, М. Бублія, В. Карасьової, А. Олефіра, Я. Петруненка, Г. Пінькас, О. Юдіцького. Однак історико-правові засади розвитку державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів залишаються не дослідженими.

У перші роки незалежності України механізм державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами, як і в інших державах колишнього СРСР був повністю централізованим.

Державні потреби у лікарських засобах та медичних výroбах з 1991 по 1992 роки забезпечувалися відповідно до Постанови Верховної Ради Української РСР «Про запровадження на території Української РСР єдиного державного замовлення на виробництво продукції, виконання робіт (послуг)» від 15.10.1990 року № 378-XII [138] та постанови Кабінету Міністрів РСР «Про встановлення єдиного державного замовлення Української РСР на поставку продукції та

виконання робіт (послуг) на 1992 рік» від 16.08.1991 року № 136 [117] шляхом встановлення для підприємств, об'єднань і організацій, незалежно від їх відомчої підпорядкованості та форм власності єдиного державного замовлення на виробництво продукції, виконання робіт (послуг). Згідно з Додатком до Постанови Ради Міністрів Української РСР «Про затвердження обсягів єдиного державного замовлення на виробництво і поставку продукції виконання робіт (послуг) на території Української РСР» від 06.11.1990 року № 335 [144] єдине державне замовлення встановлювалося на такі медичні товари як перекис водню, готові лікарські засоби, шприци однократного використання з голками, медичну техніку та запасні шприци на неї.

Обсяги єдиного державного замовлення доводилися для виконання до підприємств, організацій та господарств. За необґрунтоване припинення або різке зменшення виробництва медичних препаратів для державних потреб, сировини чи комплектуючих виробів для них, з підприємств справлялися штрафи в розмірі до 50 відсотків вартості недоданої продукції, і цей порядок поширювався і на підприємства-суміжники, з вини яких припинявся або різко зменшувався випуск медичних препаратів (п. 5 постанови Кабінету Міністрів Української РСР «Про встановлення єдиного державного замовлення Української РСР на поставку продукції та виконання робіт (послуг) на 1992 рік» від 16.08.1991 року № 136 [117]).

Починаючи з 1993 року, система централізованого планування виробництва і розподілу матеріально-технічних ресурсів поступово втрачає свою дієздатність і адекватність економічній ситуації. Зовнішні торговельні відносини країни зумовлювали необхідність дотримуватися загальноприйнятої у міжнародній торгівлі практики укладання державних контрактів винятково на конкурсних засадах, а внутрішній ринок держави не був готовий до «гри за правилами конкуренції», і потребував державної підтримки у розвитку і стимулюванні вітчизняного виробництва, в тому числі фармацевтичної промисловості. Тому з кінця жовтня 1993 року закупівля по імпорту товарів (робіт, послуг), зокрема, лікарських засобів та медичних виробів за рахунок Державного валютного фонду

або іноземних кредитів, наданих під гарантію Уряду і Національного банку, здійснювалася на конкурсних засадах у порядку та на умовах, визначених Положенням про порядок організації та проведення міжнародних торгів (тендерів) в Україні, затвердженим постановою КМУ від 21.10.1993 року № 871 [101]. А на внутрішньому ринку продовжував існувати централізований підхід до забезпечення потреб держави у товарах (роботах і послугах), однак суть та функції державного замовлення змінилися. За змістом положень Декрету КМУ «Про державний контракт і державне замовлення на 1993 рік» від 22.01.1993 року № 14-93 [121] державне замовлення виступало засобом стимулювання нарощування виробництва дефіцитної продукції, розвитку пріоритетних галузей народного господарства, виконання міжнародних угод, експортно-імпортних операцій, впровадження нових технологій, вирішення соціальних проблем, державної підтримки найважливіших наукових досліджень, при якому держава могла надавати пільги виконавцям, але не забезпечувала їх фінансовими ресурсами. Водночас засобом забезпечення потреб споживачів, що фінансувалися за рахунок державного бюджету, виступав державний контракт. Слід зазначити, що згідно з Переліком та обсягами продукції виробничо-технічного призначення, поставка якої у 1993 році здійснювалась за державним контрактом та державним замовленням, передбаченим у Додатку до постанови КМУ від 10.02.1993 року № 101 [145], на медичну продукцію встановлювалися як державне замовлення, так і державний контракт. Зокрема, на протезно-ортопедичні вироби та на вироби медичні із пластмас встановлювалися як державне замовлення так і державний контракт, на вироби остеосинтезу – тільки державний контракт, а на лікарську рослинну сировину, вітаміни, антибіотики, сировину для лікарських препаратів – державне замовлення.

Потреби держави у лікарських засобах та медичних виробках, як і в інших товарах (роботах і послугах) на внутрішньому ринку, забезпечувалися через державний контракт і державне замовлення упродовж 1993–1994 років [70, с. 61]. У 1993 році державне замовлення та державний контракт формувалися у порядку та на умовах, визначених Декретом КМУ «Про державний контракт і державне

замовлення на 1993 рік» від 22.01.1993 року № 14-93 [121] та постановою КМУ «Про порядок укладання державних контрактів і формування державного замовлення на 1993 рік» від 10.02.1993 року № 100 [188], а у 1994 році – відповідно до Указу Президента України «Про державний контракт і державне замовлення на 1994 рік» від 28.10.1993 року № 489/93 [122] та постанови КМУ «Про порядок формування та розміщення державного контракту і державного замовлення у 1994 році» від 12.11.1993 року № 932 [189]. Системний аналіз цих нормативно-правових актів дозволяє стверджувати, що вибір виконавців за державним контрактом чи державним замовленням на основі конкурсного відбору у 2003 році носив умовний характер – застосовувався у разі наявності вибору виконавців, а про розміщення державного замовлення та державного контракту на конкурсних засадах у 1994 році у постанові КМУ «Про порядок формування та розміщення державного контракту і державного замовлення у 1994 році» від 12.11.1993 року № 932 [189] не згадується. Слід зазначити, що згідно з Переліком ресурсів, виробництво та централізований розподіл яких контролюється державою, затвердженим постановою КМУ від 10.02.1993 року № 100 [188] та Переліком ресурсів, виробництво та споживання яких контролюється і централізовано розподіляється державою, затвердженим постановою КМУ від 12.11.1993 року № 932 [189], лікарські засоби до 1995 року відносилися до ресурсів, виробництво та споживання яких контролювалося і централізовано розподілялося державою. Органами державної виконавчої влади, що здійснювали контрольні-розподільчі функції в межах державного контракту і державного замовлення, були МОЗ України та Міністерство промислової політики України. Водночас централізований розподіл медичних виробів, починаючи з 1993 року, державою не застосовувався. Виконавці державного контракту і державного замовлення на ці товари самостійно забезпечували себе матеріально-технічними ресурсами шляхом укладання прямих договорів з підприємствами-постачальниками, державними постачальницько-збутовими та іншими посередницькими організаціями.

Об'єктивні зміни в забезпеченні потреб держави у товарах, роботах, послугах, зокрема, у сфері охорони здоров'я відбулися у 1995 році. Саме з цього часу починають формуватися конкурсні засади закупівлі продукції для державних потреб на внутрішньому ринку, а також децентралізований підхід до формування державних контрактів. Потреби у товарах, роботах, послугах, зокрема, у лікарських засобах та медичних виробах у 1995 році забезпечувалися тільки через державний контракт згідно з Указом Президента України «Про державний контракт на 1995 рік» від 18.01.1995 року № 62/95 [123]. Фінансування державного контракту проводилося за рахунок Державного бюджету України в межах коштів, передбачених на ці цілі. Положеннями Указу розширювалося коло замовників: крім міністерств та відомств, до замовників відносилися установи та організації, яким виділялися на це кошти з Державного бюджету України. Усе це стало початком формування децентралізованої моделі закупівель товарів (робіт та послуг) за державні кошти. З цього часу замовниками лікарських засобів та медичних виробів за державним контрактом виступали також заклади та установи охорони здоров'я, що утримувалися за рахунок Державного бюджету України, і для яких у Державному бюджеті України передбачалися кошти на фінансування державного контракту. Крім того, у цей період була прийнята постанова КМУ «Про порядок організації закупок продукції для державних потреб» від 28.04.1995 року № 312 [187], якою встановлювалася обов'язковість закупівлі не менше 50 відсотків продукції (виконання робіт, надання послуг), що здійснювалися державними замовниками за рахунок бюджетних коштів, на конкурсній основі. На виконання зазначеної постанови наказом Мінекономіки від 03.07.1995 року № 102 було затверджено Положення про порядок організації на конкурсній основі закупок продукції для державних потреб за державним контрактом [100]. Для закупівлі таких товарів як лікарські засоби та медичні вироби важливим було те, що у Положенні містилися норми, які передбачали обов'язковість зазначення в умовах конкурсу, серед іншого, інформації про технічні, економічні та інші характеристики продукції, початкову вартість замовлення та строки його виконання. Виконавці

(постачальники), які брали участь у конкурсі, подавали державному замовнику свої пропозиції стосовно обсягів поставок товарів, їх техніко-економічних параметрів (показники технічного рівня продукції, сертифікати якості, ціни тощо), строків виконання замовлення, надавали інформацію щодо свого фінансового стану (пункт 2.4 Положення). Положенням не передбачалося чітких критеріїв оцінки пропозицій учасників. Згідно з п. 2.6 Положення державний контракт укладався з тими учасниками конкурсу, які за умовами конкурсу стали переможцями. Умови конкурсу, порядок та строки його проведення визначалися державними замовниками (абз. 2 п. 2.1 Положення).

Участь у конкурсі на закупівлю продукції (виконання робіт, надання послуг) для державних потреб за державним контрактом, що проводився на внутрішньому ринку країни, могли брати тільки суб'єкти підприємницької діяльності України (п. 2.3 Положення). Це обмеження суперечило загальновизнаним нормам міжнародної торгівлі, зокрема, принципам недискримінації та конкуренції, однак у той період мало важливе значення для підтримки і розвитку вітчизняної промисловості, зокрема, фармацевтичної. Так, у перші роки незалежності України в державі склалося вкрай напружене становище із забезпеченням населення і закладів охорони здоров'я лікарськими засобами. У постанові КМУ «Про роботу Міністерства охорони здоров'я України щодо забезпечення населення лікарськими засобами» від 20.08.1993 року № 663 [196] відмічалося: «... у країні склалася критична ситуація із забезпеченням населення ліками, потреба в яких задовольняється лише на 35 відсотків. ... Через дефіцит валютних коштів зменшилася закупівля ліків за імпортом. ... власне виробництво необхідних препаратів, субстанцій і технологічного обладнання налагоджується повільно, що значною мірою пов'язано з багаторічною орієнтацією на завезення до 70 відсотків потрібних ліків. Лише 15 відсотків медикаментів виробляється з власної сировини. Зменшення поставок субстанцій з країн СНД призвело до падіння виробництва ліків порівнюючи з 1990 роком на 40 відсотків».

8 жовтня 1992 року КМУ була затверджена Комплексна програма розвитку медичної, ветеринарної та мікробіологічної промисловості, поліпшення забезпечення населення і потреб тваринництва лікарськими засобами, медичною і ветеринарною технікою на 1992–1996 роки [47], метою якої було збільшення виробництва продукції, зокрема, медичного призначення. Також у цей період було прийнято низку нормативно-правових актів, якими запроваджувалися заходи щодо розвитку вітчизняної медичної промисловості та фінансування державних контрактів на виробництво і закупівлю лікарських засобів і виробів медичного призначення, зокрема, постанова КМУ «Про невідкладні заходи щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами» від 08.07.1994 року № 464 [178], Постанова Верховної Ради України «Про стан забезпечення населення України лікарськими засобами» від 23.03.1995 року № 107/95-ВР [197] та ін.

Починаючи з 1996 року обмеження участі іноземних суб'єктів господарювання у конкурсі на закупівлю лікарських засобів для державних потреб за державним контрактом посилюються. З одного боку, це було пов'язано із прийняттям Закону України «Про поставки продукції для державних потреб» від 22.12.1995 року [119], дія якого поширювалася на закупівлю продукції державними замовниками для забезпечення пріоритетних соціально-економічних потреб суспільства лише у вітчизняних виробників, та постанови КМУ «Про заборону використання бюджетних коштів для закупівлі товарів (робіт, послуг) іноземного походження» від 04.06.1996 року № 611 135], якою передбачалося використання коштів Державного бюджету України і позабюджетних коштів, які виділялися на закупівлю товарів для державних потреб, лише на підставі рішення Прем'єр-міністра України, що приймалося за поданням Міжвідомчої комісії з питань регулювання закупівлі товарів для державних потреб. А, з іншого боку, це означало безпосередню підтримку державою вітчизняного фармацевтичного виробництва. У зв'язку з цим була прийнята постанова КМУ «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» від 05.09.1996

року № 1071 [186], якою затверджувався Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які необхідно придбати закладам і установам охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів. Згодом Урядом також було прийнято постанову «Про заборону закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що фінансуються з державного бюджету, діагностиків, вакцин, сироваток та інших медичних імунобіологічних препаратів імпорного виробництва, аналоги яких у достатній кількості виробляються в Україні» від 19.01.1998 року № 43 [136].

Варто звернути увагу, що у 1996 році прийнято Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175], який діє і сьогодні. Положеннями статей 9–10, 17, 19 цього Закону запроваджувалася державна реєстрація лікарських засобів, обов'язковість наявності сертифіката якості та спеціального дозволу (ліцензії) на виробництво, оптову закупівлю, оптову і роздрібну реалізацію лікарських засобів. Цей Закон вперше врегулював відносини, пов'язані зі створенням, реєстрацією, виробництвом, контролем якості і реалізації лікарських засобів [51, с. 35]. Усе це мало важливе значення для формування вимог до лікарських засобів як предмета державних закупівель.

Аналізуючи процедурні аспекти закупівель лікарських засобів та медичних виробів для державних потреб, слід зазначити, що до 5 травня 1997 року ці закупівлі здійснювалися у порядку та на умовах, визначених Положенням про порядок організації на конкурсній основі закупок продукції для державних потреб за державним контрактом, затвердженим наказом Мінекономіки від 03.07.1995 року № 102 [100] (далі – Загальне положення про закупівлі продукції для державних потреб).

5 травня 1997 року КМУ приймає постанову «Про впорядкування закупівлі медичної техніки установами та закладами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» № 427 [116]. Цією постановою затверджувалися Перелік виробів медичної техніки вітчизняного та імпорного виробництва для задоволення першочергових потреб установ і закладів охорони здоров'я України, що

повністю або частково фінансуються за рахунок бюджетних коштів та Положення про порядок проведення конкурсів на закупівлю медичної техніки за рахунок бюджетних коштів (далі – Положення про закупівлю медичної техніки 1). З цього часу закупівлі медичної техніки на конкурсних засадах за рахунок бюджетних коштів здійснювалися у іншому порядку, ніж закупівлі лікарських засобів [70, с. 62], які продовжували проводитися відповідно до Загального положення про закупівлі продукції для державних потреб. Дія Положення про закупівлю медичної техніки 1 поширювалася на закупівлю медичної техніки установами і закладами охорони здоров'я за рахунок бюджетних коштів на суму контракту, еквівалентну 2500 і більше неоподатковуваних мінімумів доходів громадян. У разі здійснення закупівель медичної техніки на суму контракту понад 100 тисяч доларів США проводилися в установленому порядку міжнародні торги (тендери).

Слід зазначити, що до 24 вересня 1997 року закупівлі товарів, робіт та послуг на конкурсних засадах на внутрішньому та зовнішньому ринку регулювалися різними нормативно-правовими актами, відповідно і порядок їх проведення суттєво відрізнявся, що суперечило принципам і правилам міжнародної торгівлі. З метою реалізації заходів щодо вдосконалення системи державних закупівель в Україні та наближення діючих процедур розміщення державних замовлень до передбачених вимогами СОТ у 1997 році КМУ прийняв постанову «Про створення єдиної системи закупівель товарів (робіт, послуг) за рахунок коштів державного бюджету та іноземних кредитів, що залучаються під гарантії Кабінету Міністрів України» від 24.09.1997 року № 1058 [198], якою запроваджувався єдиний підхід до закупівлі на конкурсних засадах товарів, робіт та послуг як на внутрішньому, так і зовнішньому ринку. З цього часу державні закупівлі товарів, робіт та послуг для державних потреб за державним контрактом та міжнародні торги (тендери) у сфері державних закупівель товарів іноземного походження починають здійснюватися у порядку та на умовах, визначених Положенням про порядок організації та проведення торгів (тендерів) у сфері державних закупівель товарів (робіт, послуг), затвердженим постановою

Кабінету Міністрів України від 28.06.1997 року № 694 [102] (далі – Загальне положення про закупівлі), застосування якого було обов’язковим при закупівлях товарів (робіт, послуг), які здійснювалися за рахунок коштів державного бюджету або іноземних кредитів, що залучалися під гарантії КМУ, якщо вартість таких закупівель дорівнювала або перевищувала 10 тисяч гривень.

Державні закупівлі лікарських засобів здійснювалися відповідно до зазначеного вище Загального положення.

Порядок організації та проведення торгів (тендерів), що визначався Загальним положенням про закупівлі, відрізнявся від порядку проведення конкурсів на закупівлю медичної техніки, що регламентувався Положенням про закупівлю медичної техніки 1. Відмінності полягали у колі замовників, у способах проведення торгів, у суб’єктах владних повноважень, які здійснювали реєстрацію торгів, затверджували звіт про результати проведення торгів/конкурсу, у організаційному проведенні торгів/конкурсу, у критеріях та порядку оцінки пропозицій учасників тощо. Так, за змістом абз. 3 п. 2 зазначеного Положення, замовниками торгів визначалися центральні та місцеві органи виконавчої влади, Рада міністрів Автономної Республіки Крим, підприємства, установи, організації незалежно від форми власності. Тому закупівля лікарських засобів здійснювалася як у централізованому, так і децентралізованому порядку. А Положенням про закупівлю медичної техніки 1 регламентувався суто децентралізований підхід.

Згідно з абз. 3 п. 7 Положення про закупівлю медичної техніки 1 замовником визначався відповідний орган охорони здоров’я або лікувальний заклад, який видавав замовлення, проводив конкурси, укладав контракти з переможцем конкурсу, контролював хід виконання замовлення, приймав закінчені роботи та отримував закуплену медичну техніку.

Способами проведення торгів, що здійснювалися відповідно до Загального положення про закупівлі, були: відкриті процедури, відкриті процедури з попередньою кваліфікацією, процедури конкурентних переговорів, процедури запиту цінових пропозицій (котирувань). А конкурси на закупівлю медичної

техніки могли бути: відкриті, в яких брали участь усі заінтересовані юридичні особи (претенденти); відкриті з попередньою кваліфікацією претендентів; закриті, які проводилися на запрошення замовника.

Передумовою проведення торгів згідно із Загальним положенням про закупівлі було отримання свідоцтва про державну реєстрацію торгів у МЗЕЗторзі України (абз. 6 п. 23 зазначеного Положення), а для проведення конкурсу на закупівлю медичної техніки – отримання свідоцтва про реєстрацію заявки на проведення конкурсу від МОЗ України (п. 16 Положення про закупівлю медичної техніки 1).

Для виконання організаційної роботи, пов'язаної з проведенням конкурсу на закупівлю медичної техніки, створювався конкурсний комітет (п. 13 Положення про закупівлю медичної техніки 1), за змістом абз. 3 п. 23 Загального положення про закупівлі створення тендерного комітету передбачалося для проведення торгів лише при закупівлі товарів (робіт, послуг), вартість яких дорівнювала або перевищувала суму, еквівалентну 100 тисячам доларів США. В інших випадках торги проводилися, залежно від вартості закупівлі, комісією у складі представників замовника, або відповідним функціональним підрозділом замовника (абз. 1, 2 п. 24 Загального положення про державні закупівлі). Під час визначення переможця конкурсу на закупівлю медичної техніки конкурсний комітет керувався комерційними, технічними, організаційними, технологічними, фінансовими та іншими умовами, що містилися у надісланих пропозиціях (п. 57 Загального положення про закупівлю медичної техніки 1), а критеріями оцінки згідно з п. 41 Загального положення про закупівлі були: а) найнижча ціна за умови забезпечення необхідної економічності та ефективності продукції; б) найвигідніша економічна тендерна пропозиція з урахуванням різних критеріїв її оцінки: ціни, дати поставки, поточних витрат, ефективності витрат, якості, естетичних і функціональних характеристик, екологічної чистоти, технічних відмінностей, післяпродажного обслуговування продукції і технічної допомоги для її випуску та обслуговування тощо. Під час оцінки і зіставлення тендерних пропозицій згідно з пп. «а» або «б» цього пункту замовнику торгів дозволялося

застосування преференційної поправки в розмірі 15 відсотків на користь товарів (робіт, послуг) українського виробництва, які містилися в тендерних пропозиціях постачальників (підрядників) (абз. 4 п. 41 Загального положення про закупівлі). А Положенням про закупівлю медичної техніки 1 застосування преференційної поправки на користь товарів (робіт, послуг) українського виробництва не передбачалося. Водночас зазначене Положення визначало особливість проведення оцінки пропозицій конкурсних торгів учасника, яка зумовлювалась специфікою предмета закупівлі, а саме: обов'язкове проведення, після розгляду всіх пропозицій претендентів, експертизи закупівлі медичної техніки за конкурсом Експертною радою. За результатами проведення аналізу та техніко-економічної експертизи отриманих від конкурсного комітету документів Експертна рада надавала замовнику висновок, який враховувався під час визначення переможця конкурсу. Витрати, пов'язані з проведенням конкурсів та експертизи Експертною радою, здійснювалися за рахунок коштів замовника і зараховувалися до вартості відповідного проекту закупівлі медичної техніки. Цікаво, що за змістом п. 66 Положення про закупівлю медичної техніки 1 Експертна рада мала право визнавати результати конкурсів недійсними у разі виявлення порушень порядку їх проведення, а згідно з п. 13 Загального положення про державні закупівлі право визнавати торги недійсними у разі виявлення істотних порушень порядку їх проведення належало до компетенції МЗЕЗторгу. Також доцільно звернути увагу, що за змістом пп. 60 та 64 Положення про закупівлю медичної техніки 1 замовник подавав до МОЗ звіт про проведення конкурсу. Рішення конкурсного комітету про обрання (визначення) переможця конкурсу було підставою для укладення замовником контракту з таким переможцем. Відповідно до Загального положення про закупівлі договір укладався з переможцем торгів після затвердження МЗЕЗторгом звіту про результати проведення торгів.

Отже, у державі склалася ситуація, коли закупівля медичної техніки здійснювалася у порядку, відмінному від загального порядку закупівель товарів (робіт, послуг), в тому числі лікарських засобів. Це, звичайно, суперечило

обраному державою курсу на створення єдиного підходу до проведення процедур державних закупівель товарів, робіт та послуг. Водночас специфіка медичної техніки як предмета закупівлі, зокрема, необхідність спеціальних знань під час оцінки пропозицій претендентів, отребувала особливого порядку проведення конкурсу на її закупівлю.

З метою забезпечення створення єдиної системи закупівлі товарів (робіт, послуг) за рахунок коштів державного бюджету та іноземних кредитів, що залучаються під гарантії КМУ була прийнята постанова «Про внесення змін і доповнень до деяких постанов Кабінету Міністрів України з питань створення єдиної системи державних закупівель товарів (робіт, послуг) від 07.05.1998 року № 657 [115], згідно з якою Положення про закупівлю медичної техніки 1 втратило чинність. На зміну йому спільним наказом МОЗ України, Мінекономіки, МЗЕЗторгу України «Щодо регламентації порядку закупівлі медичної техніки за бюджетні кошти» від 04.08.1998 року № 235/106/474 [256], затверджується Положення про порядок організації та проведення конкурсів (тендерів) на закупівлю медичної техніки установами та закладами охорони здоров'я за рахунок бюджетних коштів (далі – Положення про закупівлю медичної техніки 2). Цим Положенням процедурні питання проведення конкурсів на закупівлю медичної техніки приводились у відповідність до Загального положення про закупівлі, зокрема, способи проведення торгів, засоби масової інформації, в яких публікувалися оголошення про проведення торгів, обмеження щодо участі у конкурсі іноземних та українських підприємств, установ та організацій були аналогічними Загальному положенню. Порядок та критерії оцінки пропозицій конкурсних торів залишилися без змін, але такі особливості проведення конкурсу на закупівлю медичної техніки, як, зокрема, отримання свідоцтва про реєстрацію заявки на проведення конкурсу, експертиза закупівлі медичної техніки за конкурсом, порядок інформування про результати конкурсу, підстави укладення контракту із переможцем порівняно з попереднім Положенням про закупівлю медичної техніки 1 були змінені та дещо ускладнені. Так, для отримання замовником свідоцтва про облік заявки на проведення

конкурсу, необхідно було подати до Експертної ради, крім заявки на проведення конкурсу, також техніко-економічне обґрунтування доцільності проведення цієї закупівлі (при потребі з висновками експертних організацій). Також Положенням про закупівлю медичної техніки 2 передбачалося обов'язкове отримання свідоцтва про державну реєстрацію при вартості контракту на суму, яка дорівнювала або перевищувала суму, еквівалентну 100 тисячам доларів США, у МЗЕЗторг. При цьому, крім відповідного пакету документів, замовник також мав подати копію посвідчення про облік заявки в МОЗ. Отже, тільки щоб отримати дозвіл на проведення конкурсу на суму, яка дорівнювала або перевищувала суму еквівалентну 100 тисячам доларів США, замовнику необхідно було отримати дозвіл у двох інстанціях – у МОЗі та МЗЕЗторзі. Що стосується експертизи медичної техніки під час оцінки пропозицій, то вона і далі проводилася Експертною радою, але уже із залученням експертних організацій, за результатами якої, як і раніше, замовнику надавався висновок, що враховувався під час визначення переможця конкурсу. Ще однією особливістю було те, що протокол про результати проведення конкурсу від 10 000 гривень до суми, еквівалентної 100 000 доларів США, направлявся на затвердження до МОЗу, а при очікуваній вартості контракту, яка дорівнювала або перевищувала суму, еквіваленту 100 000 доларів США, подавався до МЗЕЗторгу звіт. Тільки після затвердження протоколу МОЗом або звіту МЗЕЗторгом конкурсний комітет оголошував переможця конкурсу, а Положенням про закупівлю медичної техніки 1 передбачалося тільки подання звіту про проведення конкурсу до МОЗу. Також, згідно із зазначеним Положенням, підставою для укладення замовником контракту з переможцем було рішення конкурсного комітету про обрання (визначення) переможця конкурсу, а згідно з п. 12.1. Положення про закупівлю медичної техніки 2 підставою для укладання договору з переможцем конкурсу на закупівлю медичної техніки був затверджений МОЗом протокол при вартості контракту від 10 000 гривень до суми, еквівалентної 100 тис. доларів США, або затверджений МЗЕЗторгом звіт при вартості контракту, яка дорівнює або перевищує суму, еквівалентну 100 тисяч доларів США.

Закупівля лікарських засобів здійснювалася до 1999 року у порядку та на умовах, визначених Загальним положення про державні закупівлі [70, с. 62]. Однак специфіка лікарських засобів як предмета закупівлі виявила необхідність спеціальних знань відповідних фахівців у цій сфері, що передбачало особливий порядок їх проведення. У зв'язку з цим 01 січня 1999 року було введено в дію Положення про порядок організації та проведення конкурсів (тендерів) на закупівлю готових лікарських засобів установами та закладами охорони здоров'я за рахунок бюджетних коштів, затверджене наказом Мінекономіки, МЗЕЗторгу, МОЗ України, Держкоммедбіопрому України від 27.11.1998 року № 155/784/336/144 [255] (далі – Положення про закупівлю лікарських засобів).

Це Положення в частині процедурних питань відповідало Загальному положенню про закупівлю, і водночас визначало особливості порядку, організації та проведення торгів (тендерів) на закупівлю готових лікарських засобів установами та закладами охорони здоров'я за рахунок бюджетних коштів. Дія Положення поширювалася на операції із закупівлі готових лікарських засобів у сфері державних закупівель за рахунок бюджетних коштів усіх рівнів, позабюджетних державних фондів або іноземних кредитів, які залучалися під гарантії Кабінету Міністрів України, якщо вартість такої закупівлі дорівнювала 10 000 гривень або перевищувала цю суму.

Системний аналіз Положення про закупівлю лікарських засобів дозволяє стверджувати, що особливості порядку закупівлі готових лікарських засобів фактично були аналогічними особливостям порядку закупівлі медичної техніки, а саме: за колом замовників, порядком і критеріями оцінки пропозицій претендентів, порядком реєстрації заявки на проведення конкурсу, інформуванням про результати конкурсу, підставами укладення контракту із переможцем. Особливостями було те, що Положенням передбачалося для організації проведення аналізу та техніко-економічної експертизи пропозицій на закупівлю готових лікарських засобів з наданням відповідних висновків створення Експертної ради з лікарських засобів, та експертних організацій, статутна діяльність яких передбачала проведення експертиз у галузі готових

лікарських засобів. Експертна рада з лікарських засобів також видавала замовникові посвідчення про облік заявки на проведення конкурсу. Після розгляду всіх пропозицій претендентів замовник не пізніш як за п'ять календарних днів замовляв Експертній раді з лікарських засобів проведення експертизи закупівлі готових лікарських засобів і подавав відповідний пакет документів (п. 2 розділу 10 Положення про закупівлю лікарських засобів). Згідно з п. 3 розділу 10 Положення Експертна рада з лікарських засобів із залученням експертних організацій проводила аналіз, техніко-економічну експертизу отриманих від конкурсного комітету матеріалів і не пізніше як за 10 календарних днів з дня отримання нею відповідних документів надавала замовнику висновок, який враховувався під час визначення переможця конкурсу.

Отже, особливості проведення конкурсу на закупівлю за бюджетні кошти визначалися окремими нормативно-правовими актами: з 1997 року – медичної техніки, а з 1999 року – також і лікарських засобів.

Уніфікований підхід до закупівлі товарів, робіт і послуг було запроваджено Законом України «Про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти» [137], прийнятим Верховною Радою України 22.02.2000 року. Дія цього Закону поширювалася на всі закупівлі товарів, робіт та послуг, що повністю або частково здійснювалися за рахунок державних коштів, за умови, що вартість предмета закупівлі для товару (товарів), послуг становила або перевищувала 20 тисяч гривень, а для робіт – 50 тисяч гривень. Саме з цього періоду і донині державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів здійснюються на загальних засадах, визначених для закупівлі товарів, робіт та послуг за державні кошти.

Слід зазначити, що система державних закупівель, починаючи з 2000 року, постійно удосконалювалася, у зв'язку з цим правові та організаційні засади здійснення державних закупівель у різні періоди часу визначалися: Законом України «Про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти» від 22.02.2000 року № 1490-III [137] (втратив чинність 20.04.2008 року), Тимчасовим положенням про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти,

затвердженим постановою КМУ від 28.03.2008 року № 274 [237] (втратило чинність 22.10.2008 року), Положенням про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти, затвердженим постановою КМУ від 17.10.2008 року № 921 [96] (втратило чинність 05.08.2010 року), Законом України «Про здійснення державних закупівель» від 01.06.2010 року № 2289-VI [170] (втратив чинність 20.04.2014 року). Сьогодні правові та економічні засади державних закупівель товарів, робіт та послуг встановлюються Законом України «Про здійснення державних закупівель» від 10.04.2014 року № 1197-VII [170] (далі – Закон про закупівлі).

Вивчення зазначених вище нормативно-правових актів дозволяє виокремити деякі особливості у проведенні процедур державних закупівель лікарських засобів та виробів медичного призначення в різні періоди часу. Так, в період дії Закону України «Про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти» [137] в редакціях від 11.03.2007 року, від 02.08.2007 року, від 02.04.2008 року лікарські засоби і вироби медичного призначення відносилися до товарів, закупівлю для поточних потреб яких на період проведення процедури закупівлі замовник мав право здійснити без застосування процедур закупівлі, передбачених цим Законом, на суму коштів, яка не перевищувала 10 відсотків загальної очікуваної вартості предмета закупівлі (ч. 5 ст. 2 Закону). А за змістом ч. 3 ст. 21 Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 01.06.2010 року № 2289-VI [170] (втратив чинність 20.04.2014 року) у разі обґрунтованої нагальної потреби у лікарських засобах і виробах медичного призначення, закупівля останніх здійснювалася за скороченою процедурою (строк для подання пропозицій конкурсних торгів скорочувався до 10 робочих днів). Аналогічна норма щодо закупівлі лікарських засобів і виробів медичного призначення закріплена і у нині діючому Законі про закупівлі [171]. Крім процедурних питань, на закупівлі лікарських засобів та медичних виробів впливали також і обмеження, які існували на ринку щодо закупівлі товарів у вітчизняних та іноземних виробників. Наприклад, ст. 6 Закону України «Про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти» від 22.02.2000 року № 1490-III [137]

передбачалося застосування умов захисту вітчизняного ринку, а саме: надання замовником переваги тендерній пропозиції вітчизняного виробника, шляхом застосування преференційної поправки в розмірі 10% до її ціни, або обмеження участі у процедурі закупівлі виключно вітчизняними виробниками у разі закупівлі товарів, включених до Переліку товарів, робіт і послуг, участь у процедурі закупівлі яких обмежувалася виключно вітчизняними виробниками, передбаченому у додатку 1 до Порядку захисту вітчизняного ринку у разі закупівлі товарів, робіт і послуг за державні кошти, затвердженого постановою КМУ від 11.04.2001 року № 34 [156], за умови, що очікувана вартість предмета закупівлі не перевищувала суму, еквівалентної для товарів – двомстам тисячам євро. До зазначеного Переліку відносилися лікарські засоби та засоби медичного призначення. Це, зокрема, вакцина гонококова, вакцина стафілококова, ампіокс На (для ін'єкцій), ампіокс (капсули), левоміцетин (таблетки), цефазолін На, мазь еритроміцинова, гентаміцинова мазь, та ін. А з 11 липня 2009 року по 05 серпня 2010 року період дії норм Положення про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти, затвердженого постановою КМУ від 17.10.2008 року № 921 [96] (у редакції постанови КМУ від 19.11.2008 року № 1017 [114]), закупівля товарів, робіт і послуг здійснювалася у вітчизняних виробників або їх представників, дилерів, дистриб'юторів. І тільки у разі, коли товари, роботи і послуги не вироблялися (не виконувалися, не надавалися) на території України, – у виробників товарів, виконавців робіт і надавачів послуг – нерезидентів або їх представників, дилерів, дистриб'юторів.

Такі обмеження, звичайно, впливали на асортимент медичних товарів, які закуповувалися за результатами процедур державних закупівель, водночас вони стимулювали і сприяли зміцненню вітчизняної промисловості, зокрема, фармацевтичної.

Для визначення предмета закупівлі у сфері охорони здоров'я важливим було прийняття наказу Мінекономіки «Про порядок визначення предмета закупівлі за державні кошти» від 27.06.2003 року № 165 [185], яким затверджувався Порядок визначення предмета закупівлі за державні кошти. А також регламентування

порядку визначення предмета закупівлі Тимчасовим положенням про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти, затвердженим постановою КМУ від 28.03.2008 року № 274 [237], Положенням про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти», затвердженим постановою КМУ від 17.10.2008 року № 921 [96] та Законом України «Про здійснення державних закупівель» від 01.06.2010 року № 2289-VI [170] з урахуванням особливостей Порядку визначення предмета закупівлі, затвердженого наказом Мінекономіки від 26.07.2010 року № 921 [150], який діє і сьогодні. Зараз лікарські засоби та медичні вироби як предмет державних закупівель визначаються відповідно до положень Закону про закупівлі [171] з урахуванням особливостей, визначених зазначеним вище наказом Мінекономіки.

Період з 2000 по 2014 роки справедливо можна вважати періодом формування сучасного порядку здійснення закупівлі лікарських засобів та медичних виробів у централізованому та децентралізованому порядку. Це пов'язано не тільки із постійним удосконаленням державозакупівельного законодавства, що впливало на формування механізму проведення процедур закупівель загалом, важливим було запровадження у 2002 році програмно-цільового методу в бюджетному процесі, який діє і сьогодні. Програмно-цільовий метод у бюджетному процесі втілювався трьома етапами, упродовж 2002–2005 років. Згідно з розпорядженням КМУ «Про схвалення Концепції застосування програмно-цільового методу в бюджетному процесі» від 14.09.2002 року № 538-р [200] елементами програмно-цільового методу в бюджетному процесі є: бюджетна програма, відповідальні виконавці бюджетних програм, прив'язка коду бюджетної програми до коду функціональної класифікації видатків бюджету, застосування середньострокового бюджетного планування, паспорт бюджетної програми. Слід зазначити, що метою програмно-цільового методу в бюджетному процесі є встановлення безпосереднього зв'язку між виділенням бюджетних коштів та результатами їх використання. Зміни у сфері бюджетного законодавства зумовили зміни у сфері державних закупівель товарів, робіт і послуг, зокрема лікарських засобів та медичних виробів. З цього

часу процес планування і відповідно проведення централізованих та децентралізованих закупівель лікарських засобів та медичних виробів за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів здійснюється за принципом програмно-цільового методу у бюджетному процесі і спрямований на виконання державних та місцевих програм у сфері охорони здоров'я. Особлива увага в цей період з боку держави приділяється розвитку централізованої закупівлі лікарських засобів та медичних виробів. Варто зазначити, що впродовж 1999–2001 років здійснення централізованої закупівлі лікарських засобів та медичних виробів МОЗ України доручало спеціалізованим закладам та установам охорони здоров'я, які були одержувачам централізованих коштів та здійснювали закупівлю медичних товарів відповідно до специфіки своєї діяльності. Наприклад, централізована закупівля ендопротезів суглобів здійснювалася клінікою Українського науково-дослідного інституту травматології та ортопедії; лікарських засобів для лікування онкологічних захворювань – клінікою Українського науково-дослідного інституту онкології та радіології тощо (наказ МОЗ України «Про забезпечення централізованої закупівлі лікарських засобів і розподіл по регіонах» від 12.08.1999 року № 204 [134]).

У зв'язку із поетапним запровадженням з 2002 по 2005 роки програмно-цільового методу у бюджетному процесі була прийнята низка нормативно-правових актів, що стали основою формування централізованої закупівлі медичних товарів, яка існує сьогодні. Це, зокрема, наказ МОЗ України «Про централізовану закупівлю Міністерством охорони здоров'я України товарів, робіт, послуг за рахунок коштів державного бюджету» від 16.05.2002 року № 179 [205] та прийняті згодом постанови КМУ від 28.04.2005 року № 323 [152], від 07.03.2006 року № 252 [153], від 04.04.2007 року № 601 [154], якими, починаючи з 2005 року, затверджувалися на кожен рік Порядки використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я.

Системний аналіз цих нормативно-правових актів уможлиблює висновок, що централізована закупівля лікарських засобів та медичних виробів фактично

формувалася до 2007 року і загалом її можна охарактеризувати так: закупівля товарів і послуг за бюджетні кошти здійснювалася МОЗ України відповідно до законодавства. МОЗ України розподіляло централізовано закуплені товари і послуги в межах бюджетних призначень між МОЗ АРК, головними управліннями охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, закладами охорони здоров'я, що належали до сфери управління МОЗ, та головними розпорядниками коштів державного бюджету, заклади охорони здоров'я яких забезпечувалися товарами та послугами за рахунок бюджетних коштів, згідно з розрахунками, що проводилися з урахуванням потреби відповідно до заявок територіальних органів охорони здоров'я, зазначених закладів МОЗ України та розпорядників коштів.

Прийняття у 2011 році постанови КМУ «Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я» від 17.03.2011 року № 298 [151] вплинуло на остаточне формування централізованої закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, яка існує сьогодні.

З 1999 року формується також профільний супровід централізованих державних закупівель медичних товарів групою провідних фахівців у сфері медицини, регламентація якого здійснювалася численними відомчими нормативно-правовими актами МОЗ України. Це, зокрема, накази МОЗ України «Про організацію та проведення торгів (тендерів) на централізовану закупівлю товарів, робіт, послуг» від 16.06.2000 року № 140 [179], «Про затвердження складу профільних комісій» від 19.03.2002 року № 104 [161], «Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів та виробів медичного призначення на 2005 рік» від 05.11.2004 року № 555 [128], «Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання на 2006 рік» від 12.04.2006 року № 221 [129], «Про затвердження складів Постійних робочих груп МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» від 05.02.2008 року № 45[159], «Про затвердження складів

Постійних робочих груп МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель у 2009 році» від 24.01.2009 року № 35 [160], «Про забезпечення планування та виконання бюджетних програм головним розпорядником бюджетних коштів за якими є МОЗ України» від 30.12.2011 року № 1019 [133] та ін.

Починаючи з 2007 року і донині, профільне забезпечення централізованих державних закупівель у сфері охорони здоров'я здійснюється на етапах: формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, які плануються до закупівлі, визначення вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі та оцінки пропозицій конкурсних торгів учасників.

Залучення головних штатних та позаштатних спеціалістів відповідних напрямів медицини, фахівців МОЗ України та підпорядкованих установ, а також науковців, експертів, консультантів, представників громадськості до державних закупівель у сфері охорони здоров'я підтверджує важливість і необхідність спеціальних знань під час закупівель медичної продукції. А кількість підзаконних нормативно-правових актів МОЗ України з цього питання, прийнятих у 2000–2012 рр., виступає своєрідною «компенсацією» відсутності визначення на законодавчому рівні особливостей порядку державних закупівель у сфері охорони здоров'я, зумовлених специфікою лікарських засобів та медичних виробів як предмета державних закупівель.

Слід зазначити, що період 2000–2014 рр. характеризується прийняттям численних нормативно-правових актів, які відіграли суттєву роль у формуванні медико-технічних вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі. Це, зокрема, Указ Президента України «Про заходи щодо поліпшення забезпечення населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення, а також підвищення ефективності державного управління у цій сфері» від 07.02.2003 року № 91/2003 [167], постанови КМУ «Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів» від 28.10.2004 року № 1419 [28], «Питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів» від 10.09.2008 року № 837 [90], «Про затвердження Порядку державної реєстрації

медичної техніки та виробів медичного призначення» від 09.11.2004 року № 1497 [155].

Позитивним кроком для державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, зокрема, формування медико-технічних вимог до них як предмета закупівлі стало прийняття постанов КМУ «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів» від 01.11.2010 року № 1012 [87], «Про удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, що закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів» від 08.08.2011 року № 932 [204], «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, які закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів» від 13.08.2012 року № 794 [88], «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закупаються за кошти державного та місцевих бюджетів» від 02.07.2014 року № 240 [89]. Цими нормативно-правовими актами запроваджено державне регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення і встановлено обов'язок для закладів і установ охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закуповувати лікарські засоби і вироби медичного призначення за цінами, що не перевищують рівень державних регульованих цін.

Так само важливим було прийняття Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року № 753 [236], Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року № 755 [234] та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року № 754 [235], якими вдосконалено технічне регулювання обігу та експлуатації медичних виробів шляхом приведення їх до вимог європейських стандартів.

У 2015 році держава взяла курс на кардинальні зміни у системі охорони здоров'я як загалом, так і в частині здійснення державних закупівель у цій сфері. У розділі 8 Програми діяльності Кабінету Міністрів України, схваленої Постановою Верховної Ради України «Про Програму діяльності Кабінету Міністрів України» від 11.12.2014 року № 26-VIII [208] зазначається про передачу функції державних закупівель від МОЗ України, зокрема, до міжнародних організацій шляхом: закупівлі вакцин та інших груп спеціальних медичних препаратів через міжнародні організації системи ООН та інші міжнародні організації та фонди, а також укладення прямих довгострокових договорів з виробниками лікарських засобів. У зв'язку з цим, прийнято низку нормативно-правових актів, зокрема, 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 [111], постанову КМУ «Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» від 22.07.2015 року № 622 [30] тощо. Усе це свідчить про глибокі зміни та запровадження нових підходів до здійснення закупівлі лікарських засобів та медичних виробів в Україні.

Дослідження історико-правових засад становлення та розвитку господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів демонструє, що цей процес зумовлений як розвитком законодавства у сфері державних закупівель загалом, так і у сфері охорони здоров'я зокрема.

На основі проведеного дослідження уявляється можливим визначити періоди генези державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів у самостійній Україні:

Пострадянський період (1991–1994 роки) – механізм державного регулювання забезпечення населення лікарськими засобами та медичними

виробами, як і в інших державах колишнього СРСР, базується на централізованому підході до забезпечення потреб держави у товарах (роботах і послугах). Лікарські засоби та медичні вироби відносяться до ресурсів, виробництво та споживання яких контролюється і централізовано розподіляється державою. У 1991–1992 роках державні потреби у лікарських засобах та медичних виробах забезпечуються шляхом встановлення для підприємств, об'єднань і організацій, незалежно від їх відомчої підпорядкованості та форм власності, єдиного державного замовлення на виробництво медичної продукції. Основними нормативно-правовими актами цього періоду є: Постанова Верховної Ради Української РСР «Про запровадження на території Української РСР єдиного державного замовлення на виробництво продукції, виконання робіт (послуг)» від 15.10.1990 року № 378-XII [138], Закон України «Про підприємства в Україні» від 27.03.1991 року № 887-XII [183], постанови Уряду, яким затверджуються обсяги єдиного державного замовлення на виробництво та поставку продукції та виконання робіт (послуг). Асортимент медичних товарів, що виробляється в Україні, вузький і не задовольняє потреби населення. Фармацевтична промисловість не розвинена. Країна орієнтується на закупівлю ліків за імпортом. У 1993–1994 роках законодавче регулювання закупівлі товарів (робіт, послуг) у межах країни та поза її межами здійснюється різними нормативно-правовими актами. На внутрішньому ринку потреби держави у медичній продукції задовольняються через державний контракт та державне замовлення. На зовнішньому ринку – з кінця 1993 року (21.10.1993 року) закупівля по імпорту товарів (робіт, послуг), зокрема, лікарських засобів та медичних виробів, здійснюється на конкурсних засадах. Прийнята низка нормативно-правових актів, якими запроваджуються заходи щодо розвитку вітчизняної медичної промисловості та збільшується фінансування державних контрактів на виробництво і закупівлю лікарських засобів і виробів медичного призначення.

Перехідний період (1995–1999 роки). Цей період характеризується запровадженням децентралізованого підходу до формування державних

контрактів, конкурсних засад закупівлі продукції для державних потреб на внутрішньому ринку, які регулюються спеціальним нормативно-правовим актом. Окремими актами законодавства встановлюються обмеження щодо закупівлі медичної техніки та лікарських засобів іноземного виробництва закладами та установами охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів. У період 1997–1998 років запроваджується єдиний підхід до закупівлі на конкурсних засадах товарів, робіт та послуг як на внутрішньому, так і зовнішньому ринку, шляхом прийняття єдиного нормативно-правового акта. Закупівля лікарських засобів здійснюється у порядку, загальному й для інших товарів, робіт та послуг, а особливості закупівлі медичної техніки визначаються окремим нормативно-правовим актом, яким, зокрема, передбачається обов'язковість проведення експертизи медичної техніки за конкурсом Експертною радою та подання техніко-економічного обґрунтування доцільності проведення закупівлі при потребі з висновками експертних організацій. У 1999 році правове регулювання закупівлі лікарських засобів також здійснюється окремим нормативно-правовим актом, яким передбачається, одним із обов'язкових етапів закупівлі – проведення експертизи готових лікарських засобів Експертною радою з лікарських засобів.

Період розвитку (2000 – квітень 2014 року) – державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів здійснюються на загальних засадах, визначених для закупівлі товарів, робіт та послуг за державні кошти. Запроваджується програмно-цільовий метод у бюджетному процесі та формується сучасна модель централізованої та децентралізованої закупівлі лікарських засобів та медичних виробів. Розвивається профільний супровід централізованих закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням до державних закупівель провідних фахівців у сфері медицини. Приймається система нормативно-правових актів, якими регулюються питання формування медико-технічних вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі. Запроваджується державне регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби та встановлюється обов'язок для закладів та установ охорони здоров'я

закуповувати лікарські засоби та вироби медичного призначення за державними регульованими цінами.

Сучасний період (2014 рік – і донині) – приймається низка нормативно-правових актів, якими вдосконалюється обіг лікарських засобів, технічне регулювання медичних виробів, державне регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів. Продовжує існувати профільний супровід закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням до державних закупівель спеціалістів відповідної галузі медицини. Здійснюється пошук альтернативної моделі державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, зокрема, вносяться зміни до законодавства щодо часткового виведення централізованих державних закупівель зі сфери відповідальності МОЗ України та залучення до цього процесу спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі зокрема, спеціалізовані фонди, організації та механізми ООН, у зв'язку з чим внесено низку змін до законодавства у сфері державних закупівель [76, с. 97-103].

1.2. Законодавче забезпечення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів

Закупівля лікарських засобів та медичних виробів є досить складним та тривалим процесом, який потребує відповідних знань та належного законодавчого врегулювання.

Правові та економічні засади здійснення державних закупівель товарів, робіт та послуг встановлюються Законом про закупівлі [171]. Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів здійснюються у загальному порядку, визначеному цим Законом, яким встановлюються загальні вимоги до державних закупівель різних товарів, робіт та послуг. Водночас лікарські засоби та медичні вироби як предмет державних закупівель характеризуються спеціальними

господарсько-правовими ознаками, які пов'язані з їх правовою природою та режимом обігу на ринку [61, с. 15]. У зв'язку з цим при здійсненні державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів враховуються вимоги інших нормативно-правових актів, що регулюють правовідносини у різних сферах суспільних відносин, зокрема, у сфері охорони здоров'я. Слушною є думка А.О. Олефіра, який зазначає: «Спеціальні господарсько-правові риси предмета відображають особливості здійснення закупівель саме у сфері охорони здоров'я та регулюються нормативно-правовими актами, що регламентують господарські відносини в цій сфері» [61, с. 16]. Саме тому ефективність проведення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів залежить не тільки від досконалості законодавства у сфері державних закупівель, а й від досконалості та взаємоузгодженості із законодавством, яким регулюються відносини у інших сферах суспільного життя, що виникають під час проведення процедур державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Слід зауважити, що в Україні триває процес докорінного реформування державних закупівель медичної продукції, зумовлений як необхідністю підвищення якості надання безоплатної медичної допомоги населенню, так і адаптацією національного законодавства до законодавства ЄС [69, с. 162].

На нашу думку, запровадження нових механізмів проведення державних закупівель у сфері охорони здоров'я має ґрунтуватися на комплексному аналізі законодавства у цій сфері. Тут варто погодитися з думкою відомого вченого Я. В. Тація, який зазначає, що без бачення всієї картини нашого законодавства і конкретних заходів його реформування не можна вирішити жодного питання з оновлення підходів щодо досягнення конкурентоспроможності українського суспільства [231, с. 13].

Дослідження та вивчення законодавства, яке регулює правовідносини у сфері здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, уможливить повне та всебічне розуміння характеру та особливостей правового регулювання державних закупівель саме у цій сфері.

Доцільно зазначити, що сфера охорони здоров'я користується увагою науковців-правників – окремі питання у цій сфері в контексті господарського правового регулювання були предметом досліджень таких науковців як Л. Дешко, Л. Куш, В. Пашкова та ін., аспекти інтеграційно-правового регулювання обігу лікарських засобів у ЄС розглядалися у дослідженні О. Пасечник. Сферу державних закупівель товарів, робіт і послуг загалом досліджувало багато вчених: І. Апопій, Т. Бурмистрова, П. Германчук, А. Грищенко, А. Золотухін, М. Колонтирська, З. Максименко, П. Петрашко, Я. Петруненко, Л. Юдіцький та ін. Окремі аспекти правового регулювання правовідносин у сфері державних закупівель в ЄС аналізували: І.Влялько, В. Колотій, Н. Обушко, П. Пашина, В. Пила, В. Смирчинський, О. Турченко, О. Шатковський, С. Яременко.

Констатуємо наявність значної кількості праць у цій сфері, зауважимо, що здебільшого вони стосуються правового регулювання державних закупівель товарів, робіт та послуг загалом і не розкривають особливостей їх регламентації у зв'язку зі специфікою предмета закупівлі, зокрема, у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Крім того, дослідження науковців з питань правового регулювання держзакупівель у ЄС охоплюють аналіз документів за період з 1970-х по 2013 роки.

При цьому сфера державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів досліджена значно менше, хоча є дуже важливою для суспільства. Окремий аналіз господарсько-правового забезпечення відносин державних закупівель у сфері охорони здоров'я здійснив А.О. Олефір. Будучи першим спеціальним дослідженням, присвяченим цьому питанню, воно має важливе теоретичне і практичне значення.

Досліджуючи питання господарсько-правового регулювання відносин державних закупівель у сфері охорони здоров'я, А.О. Олефір виділяє чотири рівні господарсько-правового регулювання: 1. Загальне господарське законодавство; 2. Законодавство, що регулює господарські відносини з організації та проведення процедур закупівель; 3. Законодавство, що регулює

здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, яке включає два підрівні: 3.1. Закріплення організації та проведення закупівель; 3.2. Закріплення програм і планів здійснення закупівель для задоволення потреб сфери; 4. Законодавство, що регулює господарсько-правовий обіг предмета закупівель у сфері охорони здоров'я [61, с. 364–365].

Із цією думкою науковця можна погодитися лише частково, оскільки виокремлення законодавства, що закріплює організацію та проведення закупівель як одного з підрівнів законодавства, що регулює здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, не є вірним. Закупівля у сфері охорони здоров'я здійснюється на загальних засадах, визначених Законом про закупівлі і додаткова регламентації порядку проведення закупівель у цій сфері відсутня.

Не заперечуючи наявності усіх інших рівнів господарсько-правового регулювання відносин державних закупівель у сфері охорони здоров'я, вважаємо за необхідне додати, що система законодавства у цій сфері правовідносин є набагато ширшою, а тому запропонована класифікація не охоплює всю багатоманітність правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, і потребує вдосконалення.

Термін «законодавство» у теорії держави і права тлумачать як сукупність усіх чинних у державі нормативно-правових актів (широке розуміння), а також як сукупність законів (вузьке розуміння) [233, с. 188].

У Рішенні Конституційного Суду України від 09.07 1998 року № 12-рп/98 [216] зазначається: «Термін «законодавство» досить широко використовується у правовій системі в основному у значенні як сукупності законів та інших нормативно-правових актів, які регламентують ту чи іншу сферу суспільних відносин і є джерелами певної галузі права. Цей термін без визначення його змісту використовує і Конституція України (ст.ст. 9, 19, 118, п. 12 Перехідних положень). У законах залежно від важливості і специфіки суспільних відносин, що регулюються, цей термін вживається в різних значеннях: в одних маються на увазі лише закони; в інших, передусім кодифікованих, в поняття «законодавство» включаються як закони та інші акти Верховної Ради України,

так і акти Президента України, КМУ, а в деяких випадках – також і нормативно-правові акти центральних органів виконавчої влади».

У науці господарського права господарським законодавством прийнято називати сукупність нормативно-правових актів, направлених на регулювання господарської діяльності [17, с. 39]. Таке визначення впливає зі ст. 7 ГК України, згідно з якою відносини у сфері господарювання регулюються Конституцією України, ГК України, законами України, нормативно-правовими актами Президента України і КМУ, нормативно-правовими актами інших органів державної влади й місцевого самоврядування, а також іншими нормативно-правовими актами.

На противагу ГК України у Законі про закупівлі [171] перелік нормативно-правових актів, які регулюють відносини у сфері державних закупівель товарів, робіт та послуг, не зазначається. За змістом положень Закону правове регулювання державних закупівель здійснюється міжнародними договорами України, згоду на обов'язковість яких надано Верховною Радою України (ч. 1 ст. 6 Закону). Також норми зазначеного Закону містять відсилання щодо застосування положень Конституції України та Законів України (п. 9 ст. 1, ч. 4 ст. 7, ч. 3 ст. 8, ч. 2 ст. 9, ч. 2 ст. 12 та ін.), бюджетного законодавства (ч. 2 ст. 40), законодавства у сфері ліцензування певних видів господарської діяльності (ч. 3 ст. 40). Крім того, відповідно до положень Закону, правове регулювання державних закупівель товарів, робіт та послуг здійснюється нормативно-правовими актами КМУ (ч. 2 ст. 13), центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних закупівель (ч. 1 ст. 8 Закону). Також до законодавства у сфері державних закупівель товарів, робіт та послуг належить законодавство, відповідно до якого замовником передбачається додаткова інформація у ДКТ (ч. 2 ст. 22).

Закон не визначає чітко перелік цього законодавства, надаючи виключне право замовнику на власний розсуд включати до ДКТ необхідну інформацію під час здійснення державних закупівель відповідних товарів, робіт та послуг відповідно до законодавства, яким регулюються питання, наприклад, їх обігу. На

нашу думку, саме особливості обігу та специфіка предмета закупівлі потребують закріплення додаткової інформації у ДКТ замовником, яка не може бути передбачена Законом про закупівлі [171] для всіх товарів, робіт та послуг, і регулюється законодавством у інших сферах суспільних відносин. Таке законодавство застосовується тільки у сфері державних закупівель відповідних товарів, робіт та послуг та впливає на особливості їх державних закупівель.

З урахуванням зазначеного вище, розглянемо систему нормативно-правових актів та інших документів, які застосовуються у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Серед законів найвищу юридичну силу має Конституція України [49]. У нормах Основного Закону закріплюється, зокрема, свобода підприємницької діяльності, не забороненої законом, забезпечення державою захисту конкуренції у підприємницькій діяльності, недопущення неправомірного обмеження конкуренції та недобросовісної конкуренції (ст. 42), визначення будь-яких видатків держави на загальносуспільні потреби, розмір і цільове спрямування цих видатків виключно законом про Державний бюджет України (ст. 95) тощо. Ці норми мають загальний характер і застосовуються до всіх державних закупівель товарів, робіт та послуг незалежно від виду предмета закупівлі. Водночас Конституція України містить норми, які закладають правові основи для проведення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Це ст. 49 Основного Закону, відповідно до якої охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. У рамках такого фінансування здійснюються, зокрема, закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, а отже, вони виступають одним із способів забезпечення конституційного права кожної людини на здоров'я.

Наступними в ієрархії законодавства, зокрема, у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, виступають міжнародні договори, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України. Тут слід виділити міжнародні договори у сфері державних закупівель товарів, робіт

та послуг та міжнародні договори у сфері охорони здоров'я, які не регулюють питання державних закупівель, але впливають на формування вимог до предмета закупівлі. Тут слід зауважити, що Угода про заснування Світової організації торгівлі від 15.04.1994 року (далі – Угода СОТ) [244] є частиною національного законодавства України (Законом України від 10.04.2008 року № 250-VI [194] ратифіковано Протокол про вступ України до Світової організації торгівлі [209], Угода СОТ набрала чинності для України з 16.05. 2008 року), проте Україна ще не приєдналася до Угоди про державні закупівлі, яка є невід'ємною частиною Угоди СОТ [244]. Але Указом Президента України «Про делегацію України для участі у переговорах щодо приєднання України до Угоди про державні закупівлі» від 10.02. 2015 року № 66/2015 року [118] утворено делегацію для участі у переговорах щодо приєднання України до Угоди про державні закупівлі під головуванням Міністра економічного розвитку і торгівлі України. Це дуже важливо для сфери державних закупівель загалом, адже положення Угоди спрямовуються на досягнення більшої лібералізації та розширення світової торгівлі, на покращення міжнародних засад здійснення світової торгівлі; на усунення дискримінації серед іноземних товарів або послуг або серед іноземних постачальників; на забезпечення прозорості законів тощо.

Також слід зазначити, що тимчасове застосування розділу IV Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Співтовариством з Атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої [243], який містить положення, що регулюють питання державних закупівель, має розпочатися з 01.01. 2016 року після здійснення стороною ЄС відповідної нотифікації згідно зі статтею 486 Угоди [252]. З урахуванням цього державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів нині здійснюються відповідно до порядку, визначеного Законом про закупівлі [171].

Водночас закріплення додаткової інформації у ДКТ, зокрема, щодо медико-технічних вимог до предмета закупівлі, здійснюється з урахуванням положень міжнародних договорів у сфері охорони здоров'я, наприклад, Конвенції про права дитини від 20.11.1989 року [48], ратифікованої постановою Верховної

Ради Української РСР від 27.02.1991 року № 789-XII [192], Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права від 16.12.1966 року [55], ратифікованого Указом Президії Верховної Ради Української РСР від 19.10.1973 року № 2148-VIII [193], Європейської соціальної хартії від 03.05.1996 року [35], «Про ратифікацію Європейської соціальної хартії» ратифікованої Законом України від 14.09.2006 року № 137-V [191].

Так, положеннями ч. 1 ст. 24 Конвенції про права дитини від 20.11.1989 року [48] передбачається право дитини на користування найбільш досконалими послугами системи охорони здоров'я та засобами лікування хвороб і відновлення здоров'я. У зв'язку з цим, до предмета закупівлі передбачаються особливі вимоги. Наприклад, серед особливих вимог до лікарських засобів для лікування онкологічнохворих дітей передбачається надання учасниками листів від спеціалізованих закладів охорони здоров'я щодо позитивного використання лікарського засобу у дітей.

Отже, положення міжнародних договорів, які є частиною національного законодавства, суттєво впливають на особливості проведення державних закупівель у сфері охорони здоров'я.

Закон про закупівлі [171] встановлює правові та економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави та територіальної громади та є базовим Законом у цій сфері. Він застосовується до всіх замовників та закупівель товарів, робіт та послуг за умови, що вартість закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) дорівнює або перевищує 200 тисяч гривень (ч. 1 ст. 2), крім випадків, передбачених Законом. Крім Закону про закупівлі, до правовідносин у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів як і у сфері державних закупівель інших товарів, робіт та послуг застосовуються положення ГК України [19] (ст.ст. 8, 11, 12, 14, 15, 17–19, 173–175, 179, 180, 185, 193, 197–199, 202–208; 216–223, 230–237, 264–271 та ін.); ЦК України [248] (глава 16 тощо), Бюджетний кодекс України [9] (ст.ст. 3, 20, 22 та ін.), Податковий кодекс України [93] (ч. 193.1 ст. 193), Кримінальний кодекс України [50] (ст.ст. 191, 210), Кодекс України про адміністративні

правопорушення [46] (ст. 164¹⁴), а також Господарський процесуальний кодекс України [20] та Кодекс адміністративного судочинства України [45], якими визначається процесуальний порядок захисту прав та законних інтересів учасників державних закупівель.

Закон про закупівлі [171] в абз. 4 ч. 3 ст. 8 містить також посилання на застосування положень Законів України, зокрема, «Про Антимонопольний комітет України» від 26.11.1993 року № 3659-XII [110], «Про звернення громадян» від 02.10.1996 року № 393/96-ВР [169], «Про інформацію» від 02.10.1992 року № 2657-XII [174], «Про електронні документи та електронний документообіг» від 22.05.2003 року № 851-IV [127], «Про електронний цифровий підпис» від 22.05.2003 року № 852-IV [126], «Про захист економічної конкуренції» від 11.01.2001 року № 2210-III [165] тощо. Також застосовуються положення Законів України «Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців» від 15.05.2003 року № 755-IV [124], «Про ліцензування видів господарської діяльності» від 02.03.2015 року № 222-VIII [176], «Про захист від недобросовісної конкуренції» від 07.06.1996 року № 236/96-ВР [164], «Про ціни і ціноутворення» від 21.06.2012 року № 5007-VI [207] та ін.

Зазначені вище законодавчі акти, крім Закону про закупівлі [171], не регулюють процедурні питання проведення державних закупівель, а здійснюють регламентування окремих сфер суспільних відносин, які виникають під час проведення державних закупівель, тому застосовуються під час державних закупівель всіх товарів, робіт та послуг.

Водночас надане Законом про закупівлі [171] право замовникам передбачати згідно із законодавством іншу необхідну інформацію у ДКТ, не передбачену зазначеним Законом, реалізується у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів шляхом визначення вимог до предмета закупівлі відповідно до положень Законів України «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 року № 2801-XII [62], «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175], «Про захист населення

від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 року № 1645-III [166], «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995 року № 239/95-ВР [125], «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людини» від 16.07.1999 року № 1007-XIV [203], «Про імплантацію електрокардіостимуляторів» від 14.09.2000 року № 1950-III [173]. Так, відповідно до ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175] передбачається вимога до учасників конкурсних торгів про надання документи, що підтверджують факт державної реєстрації лікарського засобу, а відповідно до ст. 13 «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 року № 1645-III [166] – щодо зберігання, транспортування медичних імунобіологічних препаратів з додержанням санітарно-гігієнічних і санітарно-протиепідемічних правил і норм.

Також для державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів значну роль відіграють державні цільові програми у сфері охорони здоров'я, затверджені Законами України, зокрема, Загальнодержавна програма імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки, затверджена Законом України від 21.10.2009 року № 1658-VI [142], Загальнодержавна програма боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року, затверджена Законом України від 23.12.2009 року № 1794-VI [141], Загальнодержавна програма «Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини» на період до 2016 року, затверджена Законом України від 05.03.2009 року № 1065-VI [36]. Положення цих нормативно-правових актів впливають на планування державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та враховуються під час визначення обсягів видатків у Державному бюджеті України на відповідний рік, в тому числі щодо закупівлі лікарських засобів та медичних виробів на виконання визначених у них завдань та заходів.

Отже, законодавчі акти у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів пропонуємо поділити на дві групи: загальні – положення яких застосовуються під час проведення державних закупівель всіх товарів, робіт та послуг, та спеціальні – норми яких застосовуються під час здійснення державних

закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Відповідно загальні законодавчі акти:

- встановлюють правові та економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави та територіальної громади (Закон України про закупівлі [171]);

- регулюють окремі сфери суспільних відносин, які виникають під час здійснення процедур державних закупівель товарів, робіт та послуг (ГК України [19], ЦК України [248], Закони України «Про Антимонопольний комітет України» [110], «Про захист економічної конкуренції» [165] тощо).

Спеціальні законодавчі акти:

- регулюють обіг лікарських засобів та медичних виробів і впливають на формування медико-технічних вимог до них як предмета закупівлі (Закони України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175], «Про захист населення від інфекційних хвороб» від 06.04.2000 року № 1645-III [166], «Про донорство крові та її компонентів» від 23.06.1995 року № 239/95-ВР [125] та ін.);

- затверджують державні цільові програми у сфері охорони здоров'я та враховуються під час планування державних закупівель лікарських засобів та визначення обсягів видатків у Державному бюджеті України на відповідний рік в частині виконання завдань та заходів, визначених у них (Загальнодержавна програма імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки, затверджена Законом України від 21.10.2009 року № 1658-VI [142], Загальнодержавна програма боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року, затверджена Законом України від 23.12.2009 року № 1794-VI [141] та ін.).

Окремий щабель в ієрархії законодавства, що регулює відносини у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, займають підзаконні нормативно-правові акти. Особливе місце відведене постановам КМУ, серед яких можна виділити постанову КМУ «Про особливості виконання рамкових угод» від 04.07.2012 року № 603 [180], Порядок визначення

генеральних замовників та взаємодії замовників з генеральним замовником за рамковими угодами, затверджений постановою КМУ від 04.07.2012 року № 602 [149]. Ці нормативно-правові акти прийняті на основі норм Закону про закупівлю [171], розкривають і конкретизують його норми, спрямовані на їх виконання та поширюються на всіх суб'єктів правовідносин у сфері державних закупівель.

Під час державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів також застосовуються підзаконні нормативно-правові акти. Це, зокрема, Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затверджений постановою КМУ від 05.05.1996 року № 1071 [186], Перелік виробів медичної техніки вітчизняного та імпортного виробництва для задоволення першочергових потреб установ і закладів охорони здоров'я України, що повністю або частково фінансуються за рахунок бюджетних коштів, затверджений постановою КМУ від 05.05.1997 року № 427 [116], Національний перелік основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затверджений постановою КМУ від 25.03.2009 року № 333 [29]. Номенклатура лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються за процедурами державних закупівель, формується відповідно до зазначених вище нормативно-правових актів, а тому останні регулюють питання вибору предмета закупівлі у досліджуваній сфері.

Формування медико-технічних вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі здійснюється з урахуванням положень Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженого постановою КМУ від 09.11.2004 року № 1497 [155], Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року № 753 [236], Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року № 755 [234], Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року № 754 [235] тощо. Наприклад, відповідно до положень додатків 4 та 5 Технічного регламенту щодо

медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року № 753 [236], до учасників конкурсних торгів на закупівлю медичних виробів висувається вимога щодо надання декларації про відповідність медичних виробів, сертифікат відповідності визначеним відповідним стандартам та сертифікат відповідності статистичній інформації.

Для планування державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів мають значення державні програми та заходи з виконання програм у сфері охорони здоров'я, затверджені/схвалені постановами та розпорядженнями КМУ. Доцільно виділити Державну програму «Репродуктивне здоров'я нації на період до 2015 року», затверджену постановою КМУ від 27.12.2006 року № 1849 [139], Державну цільову соціальну програму профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року, затверджену постановою КМУ від 29.04.2013 року № 637 [140], Концепцію Загальнодержавної програми «Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини на 2006–2016 роки», схвалену розпорядженням КМУ від 22.04.2006 року № 229-р [199], Плани заходів щодо виконання Загальнодержавної програми «Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини» на період до 2016 року, які щорічно затверджуються розпорядженнями КМУ.

Також постановами КМУ затверджуються порядки витрачання коштів на централізовані заходи з охорони здоров'я. Наприклад, Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затверджений постановою КМУ від 17.03.2011 року № 298 [151].

Значний вплив на регулювання відносин у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів справляють постанови КМУ у сфері державного регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, зокрема, «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» від 02.07.2014 року № 240 [89], «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» від 17.10.2008 року № 955 [168]. Так, відповідно до пп. 2 п. 1

постанови КМУ «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» від 02.07.2014 року № 240 [89] до учасників конкурсних торгів на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів передбачається вимога про надання документів, що підтверджують факт декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення.

Окремо варто звернути увагу на нормативно-правові акти центральних органів виконавчої влади у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Згідно з п. 1 ч. 1 ст. 8 Закону про закупівлі [171] розроблення і затвердження нормативно-правових актів, необхідних для виконання цього Закону, відноситься до основних функцій Уповноваженого органу. Відповідно до абз. 3 п. 1 Положення про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, затвердженого постановою КМУ від 20.08.2014 року № 459 [97] Мінекономрозвитку є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері, зокрема, державних закупівель. Нормативно-правові акти Мінекономрозвитку у сфері державних закупівель розробляються на приймаються на виконання норм Закону про закупівлі [171] та застосовуються під час проведення державних закупівель всіх товарів, робіт та послуг, незалежно від виду предмета закупівлі. Це, зокрема, Типове положення про комітет з конкурсних торгів, затверджене наказом Мінекономіки від 26.07.2010 року № 916 [162], Порядок визначення предмета закупівлі, затверджений наказом Мінекономіки від 26.07.2010 року № 921 [185], Порядок розміщення інформації для оприлюднення на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, затверджений наказом Мінекономрозвитку від 25.06.2014 року № 743 [157], наказ Мінекономрозвитку «Про затвердження форм документів у сфері державних закупівель» від 15.09.2014 року № 1106 [163] та ін.

Також помітну роль саме у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів відіграють акти центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я – МОЗ України. До них слід віднести Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення, затверджене наказом МОЗ України від 18.08.2014 року № 574 [148].

Важливе значення під час визначення номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, які плануються до закупівлі та формування медико-технічних вимог до них, мають протоколи надання медичної допомоги, наприклад, Клінічні протоколи надання медичної допомоги за спеціальністю «Пульмонологія», затверджені наказом МОЗ України від 19.03.2007 року № 128 [143], Протоколи надання медичної допомоги за спеціальністю «Кардіологія», затверджені наказом МОЗ України від 03.07.2006 року № 436 [210], Протоколи надання медичної допомоги за спеціальністю «Ендокринологія», затверджені наказом МОЗ України від 22.05.2009 року № 356 [158], та інші.

Отже, з урахуванням зазначеного вище, підзаконні нормативно-правові акти у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів так само пропонуємо поділити на загальні та спеціальні. Загальні підзаконні нормативно-правові акти поширюються на всіх суб'єктів правовідносин у сфері державних закупівель, прийняті на основі норм Закону про закупівлі [171], розкривають і конкретизують норми цього Закону та спрямовані на їх виконання (постанова КМУ «Про особливості виконання рамкових угод» від 04.07.2012 року № 603 [180], наказ Мінекономрозвитку «Про затвердження форм документів у сфері державних закупівель» від 15.09.2014 року № 1106 [163] та ін.)

Спеціальні підзаконні нормативно-правові акти застосовуються у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та регулюють:

- питання вибору предмета закупівлі (Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й

установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затверджений постановою КМУ від 05.05.1996 року № 1071 [186], Перелік виробів медичної техніки вітчизняного та імпортного виробництва для задоволення першочергових потреб установ і закладів охорони здоров'я України, що повністю або частково фінансуються за рахунок бюджетних коштів, затверджений постановою КМУ від 05.05.1997 року № 427 [116] тощо);

- обіг предмета закупівлі та впливають на формування медико-технічних вимог до нього (Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 року № 753 [236], Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 року № 755 [234]);

- державне програмування та заходи з виконання програм у сфері охорони здоров'я і впливають на планування державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та визначення видатків у Державному бюджеті України на ці цілі (Державна програма «Репродуктивне здоров'я нації на період до 2015 року», затверджена постановою КМУ від 27.12.2006 року № 1849 [139], Державна цільова соціальна програма профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року, затверджена постановою КМУ від 29.04.2013 року № 637 [140]);

- державне регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення (постанова КМУ від 02.07.2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» [89], Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення, затверджене наказом МОЗ України від 18.08.2014 року № 574, [148]);

- механізм витрачання коштів на централізовані заходи з охорони здоров'я (Порядок використання коштів, передбачених у державному бюджеті для

виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затверджений постановою КМУ від 17.03.2011 року № 298 [151]);

- визначення номенклатури лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі та формування медико-технічних вимог до них (Клінічні протоколи надання медичної допомоги за спеціальністю «Пульмонологія», затверджені наказом МОЗ від 19.03.2007 року № 128 [143], протоколи надання медичної допомоги за спеціальністю «Кардіологія», затверджені наказом МОЗ від 03.07.2006 року № 436 [210] тощо).

Варті уваги документи, які не є частиною законодавства, але помітно впливають на поведінку учасників державних закупівель товарів робіт та послуг, зокрема лікарських засобів та медичних виробів. До них належать:

- листи-роз'яснення центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних закупівель щодо застосування законодавства у сфері державних закупівель. Це, зокрема, листи-роз'яснення Мінекономрозвитку «Щодо зміни істотних умов договору про закупівлю» від 16.04.2014 року № 3302-05/11961-07 [254], «Щодо визначення предмета закупівлі» від 06.02.2013 року № 3302-05/4104-12 [251], «Щодо застосування законодавства у сфері державних закупівель» від 27.12.2013 року № 3302/05/46114-06 [253] та ін.;

- рішення Постійно діючої адміністративної колегії АМКУ з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель, зокрема, лікарських засобів та медичних виробів. Хоча рішення Колегії приймаються по конкретній процедурі закупівлі та є обов'язковими для виконання замовником та скаржником саме у цій процедурі, позиції, сформовані у рішенні, стають орієнтиром відповідної правової поведінки учасників процедури закупівлі у майбутньому. Принагідно зазначаємо, що за даними АМКУ понад 60% відсотків загальної кількості порушень допущені під час складання ДКТта порушення замовниками порядку оприлюднення інформації про закупівлю [37]. Станом на 28.09.2014 року Колегією було прийнято до розгляду 118 скарг щодо порушень замовниками проведення процедур державних закупівель лікарських засобів та

виробів медичного призначення, з них щодо препаратів медичних, ліків – 77 скарг; приладів медичних, устаткування – 41 скарга [10].

Також доцільно зауважити, що аналіз вищезазначеної системи нормативно-правових актів за допомогою історико-правового та догматичного методів виявляє необхідність перегляду діючих нормативно-правових актів, їх вдосконалення чи скасування.

Це стосується, зокрема, Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою КМУ від 05.05.1996 року № 1071 [186] (далі – Перелік лікарських засобів), який був прийнятий з метою забезпечення ефективного використання бюджетних коштів і підтримки вітчизняного виробника. Цим нормативно-правовим актом встановлюються обмеження щодо закупівлі замовниками лікарських засобів того чи іншого виробництва, інакше кажучи, замовники мають право закуповувати ті медикаменти, які включені до Переліку лікарських засобів. Аналогічною є роль і Переліку виробів медичної техніки вітчизняного та імпортного виробництва для задоволення першочергових потреб установ і закладів охорони здоров'я України, що повністю або частково фінансуються за рахунок бюджетних коштів, затвердженого постановою КМУ від 05.05.1997 року № 427 (далі – Перелік медичної техніки) [116], метою прийняття якого так само є забезпечення ефективного використання бюджетних коштів, що виділяються на охорону здоров'я, і підтримки вітчизняного виробника. Проте нині цей нормативно-правовий акт «просто існує», але не застосовується під час проведення закупівель медичної техніки, оскільки не є актуальним, містить перелік медичної техніки, яка є застарілою та не відповідає сучасним стандартам.

На противагу йому, Перелік лікарських засобів активно застосовується на практиці, проте мета його прийняття вже забута. Зараз у ньому переважають лікарські засоби іноземного виробництва. А серед критеріїв, необхідних для включення лікарського засобу до Переліку, не передбачено виробництво його

вітчизняним виробником (п. 19 Порядку формування, внесення змін до Переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого наказом МОЗ України від 02.10.2009 року № 707).

Тому сьогодні Перелік лікарських засобів виступає одним із «бар'єрів» для можливості закупівлі за державні кошти тих чи інших лікарських засобів, які дійсно є необхідними. Зокрема, в цьому році неможливо буде закупити лікарські засоби для лікування орфанних захворювань, якщо останні не будуть внесені до Переліку лікарських засобів, чим буде позбавлено лікування певну категорію пацієнтів. Слід зазначити, що за змістом положень Закону України «Про лікарські засоби» [175] лікарські засоби дозволяються до застосування на території України після їх державної реєстрації, а, отже, останні можуть бути закуплені за кошти державного бюджету, і достатнім для цього буде наявність доказової бази позитивного досвіду застосування останніх та включення їх до протоколів лікування, а не внесення їх до Переліку лікарських засобів.

Крім того, положення зазначених нормативно-правових актів зараз суперечать вимогам ч. 1 ст. 5 Закону про закупівлі [171], якою передбачається, що вітчизняні та іноземні учасники беруть участь у процедурах закупівель на рівних умовах. Обмеження замовників у виборі лікарських засобів та медичної техніки тільки тими, які передбачені у Переліках, свідчить про відсутність реалізації принципу недискримінації учасників конкурсних торгів повною мірою. Перелік лікарських засобів давно не виконує своє призначення, а виступає перешкодою при закупівлі лікарських засобів, а Перелік медичної техніки є недієвим, у зв'язку з цим існує нагальна необхідність розгляду питання про доцільність існування цих нормативно-правових актів.

Крім того, не варто забувати й про існування Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення, затвердженого постановою КМУ від 25.03.2009 року № 333 [29] та Державного формуляру лікарських засобів [24], якими передбачаються також переліки лікарських

засобів, включення лікарських засобів до них так само враховуються під час проведення державних закупівель.

Отже, нині у сфері медицини наявні три переліки лікарських засобів, які включають одні і ті ж лікарські засоби. Тому необхідним є перегляд законодавства у цій частині та розгляд питання про доцільність створення одного нормативно-правового акта, яким затверджуватиметься єдиний перелік лікарських засобів, що дозволить уникнути додаткових бар'єрів для реалізації фармацевтичної продукції, перенасиченості та дублювання законодавства у цій сфері.

Проведений аналіз законодавства дозволяє дійти таких висновків:

1. Законодавство у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів має комплексний характер, і включає міжнародні договори, закони, підзаконні нормативно-правові акти, котрі регулюють не тільки правовідносини безпосередньо у сфері здійснення державних закупівель товарів, робіт та послуг, а й в інших суміжних сферах суспільних відносин, що й зумовлює його розподіл на загальне та спеціальне [69, с. 164].

2. Загальне законодавство у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів являє собою сукупність нормативно-правових актів, які застосовуються під час здійснення процедур державних закупівель всіх товарів, робіт та послуг та: а) встановлюють правові та економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави та територіальної громади; б) прийняті на виконання Закону про закупівлі [171] і регулюють відносини у сфері державних закупівель загалом; в) регулюють окремі сфери суспільних відносин, які виникають під час здійснення процедур державних закупівель товарів, робіт і послуг.

3. Спеціальне законодавство у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів являє собою сукупність нормативно-правових актів, які застосовуються під час здійснення процедур державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та: а) регулюють питання вибору предмета закупівлі; б) обіг предмета закупівлі та впливають на формування

медико-технічних вимог до нього; в) затверджують державні програми та заходи з виконання програм у сфері охорони здоров'я і впливають на планування державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та визначення видатків у Державному бюджеті України на ці цілі; г) здійснюють державне регулювання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення; д) визначають механізм витрачання коштів на централізовані заходи з охорони здоров'я; е) впливають на визначення номенклатури лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі та формування медико-технічних вимог до них [67, с. 97–98; 69, с. 161-166].

3. Низка нормативних актів не є дієвими, суперечать вимогам законодавства, дублюють один одного, у зв'язку з цим доцільним буде перегляд та скасування їх у разі необхідності.

4. У сфері регламентування державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів наявна велика кількість рішень Постійно діючої адміністративної колегії АМКУ з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, що загалом свідчить і про недосконалість законодавства, і про недостатню повноту нормативно-правового забезпечення багатьох аспектів у досліджуваній сфері.

Вважаємо, що ефективність механізму проведення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів залежить також від досконалості та узгодженості між собою всієї системи нормативно-правових актів, які застосовуються під час закупівель медичних товарів. А тому передувати запровадженню альтернативних способів проведення державних закупівель у сфері охорони здоров'я має ґрунтовний аналіз всієї системи законодавства цієї сфери та його вдосконалення [69, с. 165].

1.3. Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів як предмет господарсько-правового регулювання

Право на охорону здоров'я закріплене у ст. 49 Конституції України [49]. За змістом ч. 3 цієї статті Основного Закону держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно. Отже, погоджуємось із думкою Л. Дешко, яка вважає, що основною метою діяльності закладів охорони здоров'я є надання медичної допомоги безоплатно громадянам України [27, с. 27]. Безоплатність медичної допомоги полягає у відсутності для всіх громадян обов'язку сплачувати за надану їм у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медичну допомогу як у момент, так і до чи після її отримання (Рішення Конституційного Суду України у від 29.05.2002 року № 10-рп/2002 у справі № 1-13/2002 (справа про безоплатну медичну допомогу [217])). Право на безоплатну медичну допомогу включає, зокрема, доступність основних (життєво необхідних) лікарських засобів, що є однією з головних передумов для реалізації цього права і відіграє провідну роль у багатьох аспектах галузі охорони здоров'я. Одним із засобів забезпечення потреб населення у необхідних лікарських засобах є державні закупівлі останніх, а тому державна закупівля лікарських засобів і медичних виробів є складовою успішного функціонування системи охорони здоров'я країни.

Завдяки державним закупівлям вирішується одне із таких складних завдань як забезпечення потреб держави та територіальної громади у необхідних лікарських засобах та медичних výroбах. Крім того, сфера державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів створила значний ринок збуту медичної продукції для суб'єктів господарювання, а тому державні закупівлі можуть розглядатися як інструмент економічної політики у цій сфері.

Зауважимо, що поняття державних закупівель у доктрині права є неоднозначним. В.М. Новаковець виділяє декілька груп підходів до визначення

сутності категорії «державні закупівлі»: міжнародно-правове трактування державних закупівель, національне нормативно-правове трактування та вітчизняне доктринальне визначення, – і обґрунтовує необхідність додаткової систематизації, у тому числі на законодавчому рівні існуючої термінології [58, с. 44–50]. Дослідження поняття та сутності державних закупівель здійснювали науковці як в економічній, так і в правовій науці, зокрема, І. Влялько [12, с. 17], К. Водоласкова [13, с. 29], В. Зубар [39, с. 65], О. Іншина [42, с. 1], Р. Каллагова [43, с. 6], В. Новаковець [58, с. 50], О. Овсянюк-Бердадіна [59, с. 18], А. Олефір [61, с. 62], Г. Пінькас [91, с. 14–15], О. Пластіна [92, с. 17], В. Смирчинський [226, с. 108], І. Смотрицька [227, с. 19–20], О. Турченко [242], Л. Фалько [245], О. Юдіцький [257, с. 434] та ін. Погляди вчених щодо визначення терміна «державні закупівлі» детально розглядалися у дослідженнях К. Водоласкової, В. Новаковець, О. Юдіцького. Тому для уникнення повторень розглянемо останні наукові розробки з цього питання, зроблені на основі аналізу праць згадуваних дослідників. Так, у науці господарського права А. Олефір дав таке визначення державної закупівлі у сфері охорони здоров'я: придбання замовником лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної техніки, медичних і соціальних послуг, допоміжного предмета за державні кошти в порядку, встановленому законодавством [61, с. 62]. Це визначення відповідає загальному поняттю «державна закупівля», яке в останні роки закріплене у законодавстві, за винятком конкретизації предмета закупівлі. Замість товарів, робіт та послуг автор визначає лікарські засоби, вироби медичного призначення, медичну техніку, медичні і соціальні послуги, допоміжний предмет. Водночас, у зв'язку із постійними змінами у законодавстві про державні закупівлі загалом та у сфері охорони здоров'я зокрема, визначення уже є застарілим та потребує вдосконалення. Зокрема, у законодавстві сьогодні поняття «вироби медичного призначення» та «медична техніка» відсутні, натомість міститься термін «медичні вироби». Крім того, породжує питання і поняття «допоміжний предмет», для тлумачення якого необхідно звернутися до досліджень автора у цій сфері. Також недоліком виступає і прив'язка визначення

державної закупівлі в охороні здоров'я до державних коштів. Діючий Закон про закупівлі не встановлює обов'язковості проведення державної закупівлі лише за державні кошти.

З метою визначення поняття державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів розглянемо визначення державних закупівель, без прив'язки до предмета закупівлі, які містяться у правовій доктрині. Так, науковець-господарник О. Юдіцький державні закупівлі визначає як господарські правовідносини щодо придбання товарів, робіт та послуг за державні кошти на підставі договорів про закупівлю, які укладаються між замовниками та учасниками процедури закупівлі з метою задоволення державних потреб [257, с. 434]. Це визначення є надто вузьким та сформованим у контексті господарського права, а тому не відображає повністю природу державних закупівель, оскільки при їх здійсненні виникають не тільки господарські, а й адміністративні, фінансові відносини. Крім того, за результатами проведення державних закупівель задовольняються не лише державні потреби, а й потреби територіальної громади, а придбання товарів, робіт та послуг здійснюється не лише на підставі договорів про закупівлю, а й на підставі договорів про закупівлю за рамковими угодами.

Варта уваги точка зору В. Новаковець. Автор пропонує термін «державні закупівлі» змінити на «публічні закупівлі» та визначає у широкому розумінні публічні закупівлі як сукупність суспільних правовідносин, що виникають у процесі реалізації замовником публічних потреб у товарах, роботах і послугах за публічні кошти у порядку, встановленому законодавством України, а у вузькому, фінансово-правовому розумінні, публічні закупівлі пропонує розглядати як специфічний інструмент фінансово-правового регулювання правовідносин щодо формування, раціонального розподілу та ефективного використання публічних фондів коштів, що застосовується у процесі реалізації публічного інтересу при придбанні товарів, робіт і послуг за публічні кошти [58, с. 71–72]. Найбільш повно тлумачить поняття «державна закупівля» К. Водоласкова. Вчена визначає державні закупівлі як сукупність поетапних дій, що складають цілісну,

врегульовану законодавством процедуру, яка здійснюється на конкурентній основі, спрямовану на закупівлю за державні кошти необхідних товарів, робіт і послуг, що пропонуються учасниками процедур, у відповідності до потреб замовника (розпорядника коштів), виходячи із умов якості, ціни, кількості, строку поставки товару, надання послуг чи виконання робіт, місця знаходження постачальника та ін., та проводиться з метою реалізації державних функцій, а також включає контроль, нагляд, координацію і моніторинг за проведенням процедур уповноваженими органами [13, с. 29]. Однак така деталізація ускладнює розуміння досліджуваного поняття, розмиває суть державної закупівлі та є складним для сприйняття.

Отже, у поняття «державні закупівлі» науковці вкладають різний зміст, виходячи із предмета правового регулювання тієї чи іншої галузі права, а також різноманітності суспільних відносин, які виникають під час їх проведення. Аналіз поглядів вчених показує, що на їх формування значний вплив справили норми діючого на той час законодавства про закупівлі. Це простежується у прив'язці усіх наведених вище визначень до державних коштів, що сьогодні Законом про закупівлі не передбачено.

У світовій практиці процедура закупівель в ринковій економіці визначається як «прок'юремент», тобто сукупність економічних важелів і практичних методів, що дозволяють максимально забезпечити реалізацію поставлених цілей і завдань при проведенні процедури закупівель [257, с. 18]. У ст. 2 Типового Закону ЮНСИТРАЛ «Про закупівлі товарів (робіт) і послуг», прийнятому у 1994 році на 27-й сесії Комісії ООН з прав міжнародної торгівлі, закупівлею визначається придбання будь-якими способами товарів (робіт) і послуг [238], а у багатосторонній Угоді з урядових закупівель (Agreement on Government Procurement), прийнятій за результатами Уругвайського раунду багатосторонніх торговельних переговорів у 1994 році, державні закупівлі товарів визначаються як закупівлі державними агентствами продукції, що купується для державних потреб, яка не призначена для комерційного перепродажу або для використання у виробництві товарів для комерційного

продажу [16, с. 8]. Особливої уваги варте визначення державних закупівель у Директиві 2014/24/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС від 26.02.2014 року про державні закупівлі та скасування Директиви 2004/18/ЄС [32]. Так, за змістом положень п. 4 зазначеної Директиви державні закупівлі є однією із форм використання тільки тих державних коштів, які спрямовані на придбання робіт, товарів або послуг через присудження державного контракту. У Директиві зазначається, що подібне придбання робіт, товарів або послуг повинне бути предметом цієї Директиви, якщо воно здійснене через придбання, лізинг або інші договірні форми. Поняття придбання слід розуміти в широкому сенсі, як отримання вигід від робіт, товарів або послуг, яке не обов'язково потребує передачі права власності замовнику. Слід зазначити, що у вітчизняному законодавстві термін «державна закупівля» понад чотирнадцять років визначався як придбання замовником товарів, робіт і послуг за державні кошти у порядку, встановленому законодавством. Діючий сьогодні Закон про закупівлі [171], визначає поняття «державні закупівлі» без прив'язки до державних коштів, акцентуючи на здійсненні такого виду закупівлі у порядку, визначеному законодавством, тобто на процедурному аспекті. Так, згідно з п. 3 ч. 1 ст. 1 Закону, державні закупівлі визначаються як придбання замовником товарів, робіт і послуг у порядку, встановленому цим Законом. Незважаючи на просте і водночас вузьке визначення терміна «державні закупівлі», преамбула Закону про закупівлі [171] передбачає, що ним встановлюються правові та економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави та територіальної громади. Тобто, метою державних закупівель в Україні є забезпечення потреб держави та територіальної громади, що підтверджує існуючу у науковій доктрині думку про те, що невід'ємним елементом державних закупівель є потреба [86, с. 22; 257, с. 41]. Законом не визначається зміст термінів «потреби держави» та «потреби територіальної громади». Термін «потреби» визначає потребу в будь-чому [40, с. 339] і пов'язаний із категорією «інтерес» [15, с. 20; 54, с. 5, 9–10; 228, с. 217; 229, с. 5; 240, с. 36–37]. Поняття

«державні потреби» неодноразово досліджувалося в науковій літературі на основі аналізу праць багатьох учених [1, с. 11; 40; 58, с. 22–34; 257, с. 48;].

Розглянемо останні наукові розробки з цього питання в науці господарського права, які належать Я. Петруненку та О. Юдіцькому. Так, Я. Петруненко дійшов висновку, що поняття державних потреб ґрунтується на понятті публічних інтересів, якими є усвідомлені і визнані державою суспільні інтереси. Однак державні потреби не ототожнюються з поняттям публічних інтересів. Державними потребами визнаються особливі публічні інтереси, що задовольняються за допомогою спеціально розробленого правового механізму. Тому замість терміна «державні потреби» пропонує використовувати термін «публічні потреби» [86, с. 33–34]. О. Юдіцький під державними потребами розуміє потреби в товарах, роботах, послугах, які мають високу ступінь соціальної необхідності і забезпечуються за рахунок державних коштів. Автор розмежовує потреби за рівнем на: 1) міждержавні; 2) загальнодержавні; 3) регіональні, 4) відомчі; за критерієм суб'єктного складу на такі, що формуються: 1) Верховною Радою України; 2) іншими центральними органами державної влади України; 3) Радою міністрів Автономної Республіки Крим, обласними, Київською та Севастопольською міськими державними адміністраціями; 4) державними організаціями та іншими установами; за критерієм їх виду на: 1) економічні; 2) науково-технічні; 3) соціальні; 4) національно-культурного розвитку; 5) охорони довкілля; 6) сільськогосподарські; 7) оборонні; за критерієм змісту на потреби у: 1) товарах; 2) роботах; 3) послугах; за критерієм напрямів задоволення на: державні потреби; пріоритетні державні потреби; стратегічні потреби [257, с. 47–48].

Оскільки дослідження сутності категорії «державні потреби» не є метою нашої роботи, то характеризувати потреби, які існують у сфері охорони здоров'я, будемо на основі вже наявних наукових підходів до розуміння цього поняття, взявши за основу визначення Я. Петруненка та класифікацію державних потреб, розроблену О. Юдіцьким.

Потреба людини у лікуванні тісно пов'язана з правом на охорону здоров'я, закріпленим у ст. 49 Конституції України. Одним із засобів забезпечення потреб населення у необхідних лікарських засобах є державні закупівлі останніх [65, с. 118–119]. Слід зазначити, що передумовами здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів є визначення потреби у необхідній медичній продукції. Потреби держави та територіальної громади в закупівлі лікарських засобів та медичних виробів складаються із потреби територіальних органів охорони здоров'я та відповідних закладів охорони здоров'я, а потреби зазначених суб'єктів формуються на основі потреб людини в необхідних медичних препаратах чи výroбах. Відтак, основою потреб держави чи відповідної територіальної громади у цій сфері є потреба людини в лікуванні. Для кожної людини така потреба буде індивідуальною і результати її задоволення матимуть різні наслідки. Так, хворі на муковісцидоз, гемофілію, хворобу Гоше, цукровий діабет I-го або II-го типів (інсулінопотребуючі), розсіяний склероз приймають ліки довіку. Вчасне неотримання ними медичних препаратів призводить до смерті. Онкохворі, ВІЛінфіковані, хворі на СНІД потребують систематичного вживання ліків для продовження лікування з метою сповільнення процесу розвитку захворювання та продовження тривалості життя, хворі на туберкульоз, вірусні гепати – длявилікування. Отже, потреби людей у лікуванні можна поділити на декілька груп: 1) потреби у продовженні життя; 2) потреби у підтриманні життєдіяльності; 3) потреби у збереженні (врятуванні) життя. Сукупність потреб людей у лікуванні складають потреби держави та територіальної громади у лікарських засобах та медичних výroбах. Однак, на протигау державним, потреби територіальної громади складають потреби у необхідних медичних товарах жителів певної адміністративно-територіальної одиниці. Якщо розглядати потреби за рівнем: 1) міждержавні; 2) загальнодержавні; 3) регіональні, 4) відомчі, – то, на нашу думку, на загальнодержавному рівні мають задовольнятися потреби у лікуванні найбільш поширених хвороб по всій території України: онкологія, туберкульоз, ВІЛ/СНІД, розсіяний склероз. На рівні адміністративно-територіальної одиниці мають

задовольнятися інші потреби людей у медичних товарах для лікування найбільш поширених у цьому регіоні хвороб та рідкісних захворювань.

Це зумовлено такими обставинами. Централізовані закупівлі лікарських засобів та медичних виробів в Україні проводяться МОЗ України та спрямовані на реалізацію державних цільових програм і комплексних заходів програмного характеру, що дозволяє забезпечувати лікування хворих за найбільш соціально важливими напрямками захворювань по всій території країни [72, с. 153–154]. На місцевому рівні державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів проводяться органами місцевого самоврядування, а також юридичними особами (підприємствами, установами, організаціями) та їх об'єднаннями, які забезпечують потреби територіальної громади та відповідають вимогам до замовників, що передбачені статтею 1 Закону про закупівлі [171].

Головним аргументом на користь централізованого підходу до здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів є те, що великий обсяг їх закупівель за таким принципом дає можливість купити медичні товари за значно нижчими цінами. Крім того, за умов централізованої системи здійснення державних закупівель легше управляти людськими ресурсами. І, нарешті, централізована система закупівель лікарських засобів та медичних виробів забезпечує прозорий процес проведення торгів, відповідну реєстрацію та звітування про результати проведення закупівель, ефективний управлінський контроль та аудиторські перевірки, відкриті для громадського контролю. Водночас недоліком централізованого здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів є те, що така закупівля здійснюється у межах суми коштів, передбачених у Державному бюджеті України для кожної адміністративно-територіальної одиниці, що не повністю задовольняє потреби відповідного регіону, з огляду на неоднаковий розвиток/поширення у місцевостях тих чи інших захворювань. Крім того, з року в рік у країні простежується тенденція недофінансування галузі охорони здоров'я за рахунок коштів Державного бюджету. Так, за Загальнодержавною програмою імунізацій та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015

роки, затвердженою Законом України від 21.10.2009 року № 1658-VI [142], передбачено фінансування заходів із закупівлі імунобіологічних препаратів, включених до календаря щеплень у 2014 році на суму 517402 тисяч гривень, а за бюджетною програмою КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм і комплексних заходів програмного характеру», за якою фактично здійснюються видатки на охорону здоров'я, передбачено на програми і централізовані заходи з імунопрофілактики кошти в сумі 303 035,5 тисяч гривень. Отже, фактичне фінансування програми з імунопрофілактики на 2014 рік передбачено в сумі меншій на 214 366,6 тисяч гривень, ніж це необхідно. Аналогічне недофінансування сфери охорони здоров'я здійснюється і по інших загальнодержавних програмах [73, с. 64–66]. Також, централізована закупівля не враховує індивідуальних потреб кожної людини, наприклад, розміри ендопротезів, катетерів для конкретного пацієнта.

Децентралізована закупівля лікарських засобів та медичних виробів теж здійснюється в країні, проте у значно менших масштабах. У рамках децентралізованої закупівлі лікарських засобів та медичних виробів забезпечуються потреби у відповідних медичних товарах окремого регіону. За результатами проведення останньої враховуються потреби конкретної територіальної одиниці у тих чи інших медичних товарах для лікування/профілактики тих захворювань, які є найбільш поширені у конкретному регіоні [73, с. 65–66], тобто такий підхід дозволяє більш індивідуально і виважено підійти до забезпечення потреб пацієнтів у лікуванні.

Отже, централізований та децентралізований підходи до проведення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів мають як недоліки, так і переваги. Задоволення потреб людини за рахунок коштів держави і місцевого самоврядування є цілком можливим, якщо буде створений ефективний механізм поєднання централізованої та децентралізованої моделі державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів шляхом, зокрема, чіткого розмежування напрямів закупівлі лікарських засобів та медичних виробів у централізованому та децентралізованому порядку.

Характеризуючи державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів як предмет господарсько-правового регулювання доцільно також зазначити, що в науці господарського права предмет господарсько-правового регулювання визначають, виходячи зі ст. 1 ГК України: господарські відносини, які виникають у процесі організації та здійснення господарської діяльності між суб'єктами господарювання, а також між цими суб'єктами й іншими учасниками відносин у сфері господарювання [19]. Виділяють дві складові предмета господарського права. Перший – функціональний. Він передбачає виокремлення відносин, які виникають у процесі організації та здійснення господарської діяльності. Другий – суб'єктний. Він припускає виділення суб'єктного складу відносин – суб'єктів господарювання й учасників відносин у сфері господарювання [17, с. 20–21].

Розглянемо суб'єктний склад відносин у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів.

Суб'єктів правовідносин у сфері державних закупівель поділяють на дві групи:

1) органи, що здійснюють державне регулювання та контроль у сфері закупівель;

2) суб'єкти державних закупівель, тобто особи, які вступають у процедури державних закупівель. У межах цієї групи виділяють два види суб'єктів: замовники процедур державних закупівель; учасники процедур державних закупівель [257, с. 90].

До першої групи суб'єктів правовідносин у сфері державних закупівель що здійснюють державне регулювання та контроль у сфері закупівель згідно з ч. 1 ст. 7 Закону про закупівлі [171], відносяться Уповноважений орган та інші органи відповідно до їх компетенції. Уповноважений орган здійснює регулювання та координацію у сфері закупівель у межах повноважень, визначених цим Законом (ч. 2 ст. 7), ним виступає Мінекономрозвитку. До інших органів, що здійснюють державне регулювання та контроль у сфері закупівель положеннями ст. 7 зазначеного Закону віднесено: 1) Центральний орган

виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері казначейського обслуговування бюджетних коштів; 2) Рахункову палату України; 3) АМКУ; 4) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державного фінансового контролю. Особливості правового статусу цих органів у сфері державних закупівель товарів, робіт та послуг з погляду науки господарського права розглядалися у дослідженнях Я. Петруненка [86, с. 119–133] та О. Юдіцького [257, с. 65–78]. Їх повноваження у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів є такими ж, як і в інших сферах, а тому для уникнення повторень розглянемо другу групу суб'єктів правовідносини державних закупівель: суб'єктів державних закупівель, які вступають у процедури державних закупівель: замовників та учасників процедури закупівлі.

Відповідно до п. 9 ч. 1 ст. 1 Закону про закупівлі [171] замовники – органи державної влади, органи місцевого самоврядування та органи соціального страхування, створені відповідно до закону, а також юридичні особи (підприємства, установи, організації) та їх об'єднання, які забезпечують потреби держави або територіальної громади, якщо така діяльність не здійснюється на промисловій чи комерційній основі за наявності однієї з таких ознак: юридична особа є розпорядником, одержувачем бюджетних коштів; органи державної влади чи органи місцевого самоврядування або інші замовники володіють більшістю голосів у вищому органі управління юридичної особи; у статутному капіталі юридичної особи державна або комунальна частка акцій (часток, паїв) перевищує 50 відсотків.

Таким чином, на підставі ст. 1 Закону про закупівлі [171] умовно можна виділити дві групи замовників. Першу групу становлять органи державної влади та органи місцевого самоврядування, а другу – юридичні особи (підприємства, установи, організації) та їх об'єднання, які забезпечують потреби держави або територіальної громади, якщо така діяльність не здійснюється на промисловій чи комерційній основі за наявності однієї з ознак, передбачених Законом.

Аналіз п. 9 ч. 1 ст. 1 Закону про закупівлі [171] дозволяє виділити: обов'язкові ознаки – ті, які обов'язково мають бути наявні в юридичної особи, – це проведення державних закупівель для забезпечення потреб держави або територіальної громади та здійснення діяльності не на промисловій чи комерційній основі; та альтернативні – наявність однієї з яких в сукупності із обов'язковими ознаками надають суб'єкту право бути замовником. До альтернативних відносяться: 1) наявність статусу розпорядника, одержувача бюджетних коштів; 2) володіння органами державної влади чи органами місцевого самоврядування або іншими замовниками більшістю голосів у вищому органі управління юридичної особи; 3) перевищення 50 відсотків у статутному капіталі юридичної особи державної або комунальної частки акцій (часток, паїв) [83, с. 63-64].

Законом про закупівлі не передбачено особливих вимог до органів державної влади та місцевого самоврядування, на противагу юридичним особам. Водночас їх безпосередня участь у господарській діяльності можлива лише на підставі, у межах повноважень та у спосіб, що визначені Конституцією та законами України. Це впливає із ч. 2 ст. 19 Конституції України [49] та ч. 3 ст. 8 ГК України [19]. На важливості врахування цього принципу під час визначення господарської компетенції органів державної влади та місцевого самоврядування наголошує О. Подцерковний. Учений зазначає, що повноваження таких органів обмежені принципом «дозволено тільки те, що визначено законом» [17, с. 129]. Отже, учаснику господарських відносин недостатньо мати статус відповідного органу державної чи місцевої влади, щоб бути замовником у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Ними можуть виступати тільки ті з них, на яких законодавством покладено права та обов'язки щодо здійснення державних закупівель у цій сфері.

Як відомо, нині професійна спільнота та громадські організації активно обговорюють ініціативу щодо передачі міжнародним організаціям функції здійснення централізованих закупівель лікарських засобів за окремими державними програмами. Це передбачено п. 4.5. Коаліційної угоди Верховної

Ради України VIII скликання від 21.11.2014 року [44], а також абз. 18 п. 8 Програми діяльності Кабінету Міністрів України, схваленої постановою Верховної Ради України від 11.12.2014 року № 26-VIII [208].

Нині у світі діє багато суб'єктів, які сприяють здійсненню закупівель лікарських засобів на міжнародному рівні. Їх діяльність спрямована на вирішення основних завдань та дотримання важливих принципів, які необхідно виконувати з метою побудови успішної системи публічних закупівель. Якщо з цим виникають складнощі, зокрема, у країнах, що розвиваються, існують альтернативні закупівельні організації, які можуть надавати різноманітну підтримку під час виконання перелічених завдань.

Відповідно до п. 13¹ ч. 1 ст. 1 Закону про закупівлі [171] спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі, – спеціалізовані фонди, організації та механізми Організації Об'єднаних Націй, Міжнародна асоціація забезпечення медикаментами (International Dispensary Association), Королівська Агенція Великобританії (Crown Agents), Глобальний механізм із забезпечення лікарськими засобами (Global Drug Facility), Партнерство у сфері постачання та управління поставками (Partnership for Supply Chain Management), які надають урядам держав та/або центральним органам державної влади послуги з організації та проведення процедур закупівель лікарських засобів, медичних виробів та пов'язаних з цим послуг на підставі відповідних угод та відповідно до внутрішніх правил і процедур таких організацій.

Але, враховуючи визначення «замовник» у Законі про закупівлі від 10.04.2014 року № 1197-VII [171], можна стверджувати, що в Україні реалізована модель, згідно з якою так звані закупівельні організації у рамках державних закупівель можуть бути лише суб'єкти публічного сектора – бюджетні установи. Тобто закон не надає можливості участі міжнародних організацій у статусі замовників. Це зумовлюється тим, що у разі проведення державних закупівель здійснюється розпорядження бюджетними коштами, а тому держава прагне забезпечити їх належне використання шляхом залучення суб'єктів, які перебувають в підпорядкуванні держави. Законом передбачається

участь закупівельних організацій в якості надання послуг із організації та проведення процедур закупівель лікарських засобів, медичних виробів та пов'язаних з цим послуг на підставі відповідних угод, але відповідно до внутрішніх правил і процедур таких організацій. Тобто останні не виступають суб'єктами процедур державних закупівель, тобто особами, які безпосередньо здійснюють чи беруть участь у процедурах державних закупівель, але виступають суб'єктами державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, бо їхні дії спрямовані на організацію та проведення процедур закупівель у цій сфері, але не у порядку, визначеному Законом про закупівлі [171].

Важливим є визначення господарської компетенції замовників державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів як ключових фігур цієї сфери, що також висвітлено у науковій публікації автора [74, с. 114-118]. У науці господарського права господарсько-правова характеристика суб'єктів, уповноважених на здійснення державних закупівель у сфері охорони здоров'я здійснена А. Олефіром [61, с. 99–176]. Особливості правового становища суб'єктів процедури державних закупівель, але без прив'язки до конкретної сфери діяльності, розглядалися у дослідженні О. Юдіцьким [257, с. 90–117]. Однак, у зв'язку з постійними змінами законодавства про державні закупівлі, зокрема, прийняттям Закону про закупівлі [171], наукові дослідження швидко втрачають актуальність та потребують оновлень.

На думку В. Мамутова, компетенція – це сукупність наявних у суб'єкта прав і обов'язків, постійно закріплених за ним законом, і якщо мова йде про компетенцію з вирішення господарських питань, то доцільно вести мову про господарську компетенцію [52, с. 61]. За змістом ст. 55 ГК України [19] під господарською компетенцією слід розуміти сукупність господарських прав та обов'язків. Здійснюючи закупівлі в порядку, визначеному Законом про закупівлі, суб'єкти господарського права набувають спеціального господарсько-правового статусу замовників, що передбачає ускладнення їх загального правового статусу додатковими правами та обов'язками [61, с. 99].

Досліджуючи господарсько-правовий статус замовників у сфері охорони здоров'я, А. Олефір виділяє процедурно-господарську та матеріально-господарську ознаки їх спеціального господарсько-правового статусу. Суть процедурно-господарської ознаки полягає у належності суб'єкта господарського права до категорії замовників і відповідно зобов'язання організовувати та проводити процедури закупівель у випадках, передбачених Законом про закупівлі. До матеріальних рис правового статусу замовника науковець відносить організаційно-господарську, фінансово-господарську та функціонально-господарську ознаки, за змістом яких замовник має підпадати під одну з організаційно-правових форм розпорядників державних коштів, купувати товари, роботи і послуги повністю або часткового за рахунок державних коштів та здійснювати закупівлю саме для задоволення потреб сфери охорони здоров'я в основному та допоміжному предметі [61, с. 105]. Незважаючи на те, що позиція автора має важливе теоретичне значення, вона базується на положеннях Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 01.06.2010 року № 2289-VI [170], що сьогодні втратив чинність, зокрема, суть організаційно-господарської та фінансово-господарської ознак правового статусу замовника впливають із термінів «розпорядник державних коштів» та «державні кошти», які уже не є обов'язковими складовими для статусу замовника згідно з чинним Законом про закупівлі. У зв'язку з цим вважаємо, що наукові пошуки у цій сфері необхідно продовжувати для пошуку більш універсального визначення компетенції замовників у сфері охорони здоров'я.

Системний аналіз законодавства, зокрема, Закону про закупівлі [171], Законів України про Державний бюджет за період з 2000 року і до нині та веб-порталу Уповноваженого органу з питань державних закупівель дозволяє дійти висновку, що замовниками державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів виступають МОЗ України, Міністерство внутрішніх справ України, Міністерство соціальної політики України, Державна адміністрація залізничного транспорту, Державна авіаційна служба України, Служба безпеки України, обласні та районні державні адміністрації, управління охорони здоров'я

місцевих державних адміністрацій, обласні, районні та міські ради, державні та комунальні заклади охорони здоров'я та інші суб'єкти публічного сектора (наприклад, Київська міська клінічна лікарня № 5, Обласна база спеціального медичного постачання Управління Миколаївської облдержадміністрації, Військово-медичне управління СБУ України тощо).

Права та обов'язки зазначених вище органів на здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів визначаються, зокрема, Законом про закупівлі [171], про Державний бюджет України на відповідний рік, «Про центральні органи виконавчої влади» від 17.03.2011 року № 3166-VI [206], «Про місцеве самоврядування» від 21.05.1997 року № 280/97-ВР [177], Положеннями про відповідні міністерства, інші центральні органи виконавчої влади, відповідними рішеннями про місцеві бюджети тощо. Так, наприклад, згідно з Додатком 3 до Закону України «Про Державний бюджет України на 2015 рік» від 28.12.2014 року № 80-VIII [120] Міністерству внутрішніх справ України передбачено видатки на медичне забезпечення працівників, осіб рядового і начальницького складу органів внутрішніх справ (КПКВК 1001100), Міністерству оборони України – на медичне лікування, реабілітацію та санаторне забезпечення особового складу Збройних Сил України, ветеранів військової служби та членів їх сімей, ветеранів війни (КПКВК 2101080), МОЗ України – на забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, в тому числі на 200 000 тисяч гривень на придбання цифрових мамографів та ультразвукових діагностичних приладів вітчизняного виробництва (КПКВК 2301400) тощо. У абз. 2 п. 1 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою КМУ від 25.03.2015 року № 267 № 467 (далі – Положення про МОЗ) [99] зазначається, що МОЗ України є головним органом у системі центральних органів виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, а за змістом пп. 45, 48, 49 Положення про Міністерство оборони України, затвердженого постановою КМУ від 26.11.2014 року № 671 [98], на Міністерство оборони України покладаються

завдання щодо визначення порядку медичного забезпечення Збройних Сил України.

Отже, необхідною складовою господарської компетенції органів державної влади та органів місцевого самоврядування як замовників у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів є визначений законодавством обсяг прав та обов'язків на здійснення державних закупівель у цій сфері.

Законодавство не містить будь-яких заборон чи обмежень щодо здійснення юридичними особами державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. З огляду на це, щоб бути замовником державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів юридичній особі достатньо відповідати вимогам, визначеним у Законі про закупівлі.

Підсумовуючи все зазначене вище, можна стверджувати, що складовими господарської компетенції замовників у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів є права і обов'язки щодо здійснення державних закупівель у цій сфері.

Для реалізації свого права на здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів учасники господарських відносин наділяються відповідними господарськими правами і обов'язками, передбаченими Законом про закупівлі. Ці права і обов'язки є однаковими для замовників всіх сфер державних закупівель товарів, робіт та послуг. Зокрема, це права і обов'язки, пов'язані із формуванням технічних, якісних та кількісних характеристик до предмета закупівлі, кваліфікаційних вимог до учасників конкурсних торгів, істотних умов договору про закупівлю; із забезпеченням добросовісної конкуренції серед учасників, відкритості та прозорості на всіх стадіях закупівель, недискримінації учасників конкурсних торгів; із виконанням умов договору про закупівлю тощо. Тобто можна говорити про групу господарських прав і обов'язків замовників, які безпосередньо пов'язані із здійсненням державних закупівель.

Проводячи закупівлю певного виду товарів, робіт та послуг, замовники зобов'язані керуватися спеціальним законодавством, яке регулює правовий обіг

предмета закупівлі, зокрема, Законом України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175], постановою КМУ «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» від 02.07.2014 року № 240 [89] тощо.

Спеціальне законодавство накладає певні обов'язки на замовників і водночас наділяє їх і відповідними правами стосовно до учасників конкурсних торгів. Наприклад, замовники зобов'язані закуповувати тільки зареєстровані лікарські засоби, за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін. Такі висновки випливають зі змісту ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175], згідно з якою лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації та пп. 2 п. 1 постанови КМУ «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» від 02.07.2014 року № 240 [89], згідно з яким заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закуповують лікарські засоби і вироби медичного призначення за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін.

Отже, можна стверджувати, що господарська компетенція замовників у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів являє собою сукупність господарських прав та обов'язків учасників господарських відносин у сфері здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Господарську компетенцію становлять права та обов'язки на здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, права та обов'язки, пов'язані зі здійсненням державних закупівель (процедурні) та права і обов'язки, зумовлені специфікою обігу предмета закупівлі [74, с. 116–117].

Перша група прав є лише формальною ознакою правового статусу суб'єкта права та декларує його право бути замовником. Це право може бути так і ніколи не реалізоване. Тільки з моменту реалізації цього права, а саме, з моменту початку процедури державних закупівель замовник стає активним учасником закупівельного процесу. Друга і третя група прав і обов'язків замовника

реалізується з моменту фактичного виконання завдань і функцій замовника державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. До цього його можна вважати пасивним замовником, тобто суб'єктом, який має право бути замовником державних закупівель. Закон про закупівлі передбачає умови, порядок та процедури закупівель товарів, робіт і послуг. Процедурні норми Закону є необхідною реалізацією прав та обов'язків учасників господарських відносин як замовників. Саме вони регламентують порядок реалізації прав та обов'язків замовників під час проведення процедур державних закупівель.

Господарська компетенція учасників господарських відносин як замовників може бути реалізована тільки у порядку, визначеному нормами Закону про закупівлі, а активний статус замовника державних закупівель учасник господарських відносин отримує з моменту реалізації свого права на здійснення державних закупівель, а саме – з моменту оголошення про проведення процедури конкурсних торгів.

Далі розглянемо питання про учасників процедури державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Згідно з п. 31 ч. 1 ст. 1 Закону про закупівлі [171] учасник процедури закупівлі (далі – учасник) – фізична особа, у тому числі фізична особа-підприємець, юридична особа (резидент або нерезидент), яка письмово підтвердила намір взяти участь у процедурі закупівлі та/або подала пропозицію конкурсних торгів, або цінову пропозицію, або взяла участь у переговорах у разі застосування переговорної процедури закупівлі. Відповідно до ст 5 Закону про закупівлі [171] вітчизняні та іноземні учасники беруть участь у процедурах закупівель на рівних умовах.

За ч. 2 ст. 5 Закону замовники забезпечують вільний доступ усіх учасників до інформації про закупівлю, передбаченої цим Законом. Відповідно до ч. 3 ст. 5 Закону замовник не може встановлювати дискримінаційні вимоги до учасників.

Отже, Законом декларується рівна участь всіх суб'єктів господарювання у державних закупівлях. Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів створили для підприємств фармацевтичного сектора стійкий і досить

вигідний ринок збуту медичної продукції. Учасників державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів можна поділити на виробників та дистриб'юторів лікарських медичних товарів. Своєю чергою, виробників лікарських засобів та медичних виробів за державною належністю пропонуємо поділити на вітчизняних та іноземних [83, с. 64].

Аналіз структури централізованих державних закупівель, здійснених у 2014 році, свідчить про те, що українські виробники складають незначну частину цього сектора. Так, частка українських виробників лікарських засобів (без урахування фармацевтичних виробників, що займаються перепакуванням продукції *in bulk*) становить лише 4% обсягу централізованих державних закупівель в грошовому вираженні, а частка зарубіжних виробників (разом з виробниками *in bulk*) досягає 96% обсягу ринку в грошовому вираженні. Однак у регіональних тендерах питома вага українських виробників істотно більша і в грошовому вираженні становить близько 50% [14]. Усе це підтверджує необхідність застосування заходів для розвитку і стимулювання фармацевтичної промисловості України та підвищення конкурентоспроможності українських виробників. Адже, як зазначає С. Мельник підтримка державою конкуренції пов'язана з позитивним впливом конкуренції на функціонування ринкової економіки, забезпеченням прав і інтересів споживача [247, с. 91].

Необхідність посилення конкуренції на ринку державних закупівель лікарських засобів зумовлена і тим, що на фармацевтичному ринку України присутні іноземні компанії, що здійснюють торгівлю лікарськими засобами, які не мають аналогів вітчизняного виробництва [68, с. 58-62]. Наприклад, під час круглого столу, проведеного у МОЗ України 22.09. 2014 року, на тему: «Санкції проти Російської Федерації: виклики чи перспективи для українського фармацевтичного ринку?» думки провідних спеціалістів у сфері охорони здоров'я, серед іншого, зійшлися у тому, що 32 міжнародні непатентовані і загальноприйняті назви лікарських засобів не мають аналогів в Україні. І саме цим препаратам слід приділити увагу, зокрема, потребує обережного підходу питання заборони російських вакцин, таких як БЦЖ, вакцини для профілактики

кашлюка, дифтерії та правця з цільноклітинним кашлюковим компонентом; анатоксину дифтерійно-правцевого очищеного адсорбованого рідкого; анатоксину дифтерійно-правцевого очищеного адсорбованого зі зменшеним вмістом антигенів [4].

Згідно з абз. 2 ст. 1 Закону України «Про захист економічної конкуренції» від 11.01.2001 року № 2210-III [165] економічна конкуренція (конкуренція) – змагання між суб'єктами господарювання з метою здобуття завдяки власним досягненням переваг над іншими суб'єктами господарювання, внаслідок чого споживачі, суб'єкти господарювання мають можливість вибирати між кількома продавцями, покупцями, а окремий суб'єкт господарювання не може визначати умови обороту товарів на ринку. Звідси відсутність аналогів певних лікарських засобів свідчить про відсутність конкуренції під час здійснення державних закупівель останніх, а отже, і про відсутність у замовників права вибору цих ліків у різних виробників.

У зв'язку з цим вважаємо за доцільне розроблення та затвердження плану заходів щодо посилення конкуренції на ринку державних закупівель лікарських засобів (ДОДАТОК А). Серед яких, зокрема, необхідно передбачити проведення аналізу фармацевтичного ринку країни на предмет наявності медикаментів іноземного виробництва, яким не має аналогів в Україні та розроблення Переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, яким не має аналогів. Такий перелік дозволить чітко визначити, з одного боку, препарати, під час закупівель яких конкуренція на ринку відсутня, а, з іншого, пріоритетні напрями щодо створення та виробництва в Україні лікарських засобів з метою розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості та відповідно розширення конкуренції у сфері охорони здоров'я. Такий Перелік, на нашу думку, має бути відкритий для користувачів, систематично моніторитися та оновлюватися. Необхідно визначити пріоритетні напрями створення та виробництва в Україні лікарських засобів, включених до Переліку, та розробити заходи щодо стимулювання розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості та розвитку інвестиційної діяльності у цій сфері. Також необхідно налагодити широке міжнародне

співробітництво із виробниками лікарських засобів та медичних виробів іноземних держав з метою завезення на територію України ліків, які на ринку України наявні тільки в одного виробника, або відсутні взагалі, що сприятиме посиленню та розвитку конкуренції між учасниками конкурсних торгів під час проведення державних закупівель відповідних препаратів. Як уявляється, план заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів доцільно затвердити розпорядженням КМУ, враховуючи те, що вони стосуються організаційно-розпорядчих питань (п. 1 пр. 30 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 року № 950 (у редакції постанови КМУ від 09.11.2011 року № 1156 [213]) [68, с. 60-61].

Як відомо, сферу господарських відносин складають господарсько-виробничі, організаційно-господарські і внутрішньогосподарські відносини (ст. 3 ГК України [19]).

Розглянемо організаційно-господарські відносини у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Згідно з науковою доктриною господарського права організаційно-господарські відносини складаються між суб'єктами господарювання і суб'єктами організаційно-господарських повноважень у процесі управління господарською діяльністю. Це вертикальні відношення. Такі відносини є проявом публічного та іншого владного інтересу у сфері господарювання [17, с. 22]. Г. Л. Знаменський зазначає, що вертикальні господарські відносини будуються на взаємних зобов'язаннях органу управління і господарюючого суб'єкта та їх рівному підпорядкуванні суспільному господарському правопорядку [38, с. 54-55].

У сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів такі відносини складаються: при виконанні програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я між МОЗ України, територіальними органами охорони здоров'я та підпорядкованими установами, зокрема, під час надання потреби МОЗ України про необхідність закупівлі відповідних ліків чи медичних виробів. Так, відповідно до п. 4 Порядку використання коштів, передбачених у

державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженого постановою КМУ від 17.03.2011 року № 298 [151] Міністерство охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, головні управління (управління) охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських держадміністрацій, заклади охорони здоров'я, що належать до сфери управління МОЗ, забезпечують надання МОЗ заявок про потреби на закупівлю товарів і послуг за бюджетні кошти. МОЗ здійснює контроль за своєчасністю, достовірністю та змістом наданих заявок. Слід зазначити, що нині законодавством не регламентовано порядок визначення потреби в лікарських засобах і медичних виробках, які закуповуються за результатами державних закупівель. Це істотно ускладнює роботу закладів охорони здоров'я, а також є причиною того, що потреба у відповідних медичних товарах формується без спільних і обов'язкових для всіх правил на розсуд керівництва установ охорони здоров'я. Враховуючи важливість цього питання, вважаємо за доцільне передбачити на законодавчому рівні порядок визначення потреби в лікарських засобах і медичних виробках.

Організаційно-господарські відносини виникають для захисту прав учасників конкурсних торгів між учасниками конкурсних торгів й замовниками, з одного боку, та АМКУ як органом оскарження, – з іншого боку. Так, згідно зі ст. 18 Закону про закупівлі [171] учасник конкурсних торгів має право оскаржити рішення, дію чи бездіяльність замовника, генерального замовника, якщо вважає, що порушено його права чи законні інтереси. АМКУ приймає рішення, в якому зазначаються: висновок про наявність або відсутність порушення процедури закупівлі; висновок про задоволення скарги або про відмову в її задоволенні повністю або частково. У разі, якщо скаргу задоволено повністю або частково, у рішенні зазначається зобов'язання усунення замовником, генеральним замовником порушення процедури закупівлі та/або відновлення процедури закупівлі з моменту попереднього законного рішення чи правомірної дії замовника, генерального замовника.

Організаційно-господарським відносини виникають при реалізації функцій державного контролю (нагляду) за сферою державних закупівель між органами, що здійснюють державне регулювання та контроль у сфері закупівель та замовниками.

Внутрішньогосподарські відносини виникають між структурними підрозділами суб'єкта господарювання – юридичної особи, а також між самим таким суб'єктом і його структурними підрозділами (цехами, відділами, філіями, представництвами тощо) [17, с. 23]. Внутрішньогосподарські відносини у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів можна поділити на дві групи: першу групу відносин складають відносини між структурними підрозділами замовника; другу групу – відносини між структурними підрозділами суб'єкта господарювання – учасника конкурсних торгів. Внутрішньогосподарські відносини замовника спрямовані на організацію та проведення процедур закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Саме з цією метою створюється комітет з конкурсних торгів, який діє на засадах колегіальності та неупередженості членів комітету з конкурсних торгів. Склад комітету з конкурсних торгів та положення про комітет з конкурсних торгів затверджуються рішенням замовника (генерального замовника). Керівництво роботою комітету з конкурсних торгів здійснює його голова. Голова комітету з конкурсних торгів організовує роботу комітету і несе персональну відповідальність за виконання покладених на комітет функцій. Відповідно до ч.4 статті 11 Закону про закупівлі [171] Комітет з конкурсних торгів: планує проведення процедур закупівель; складає та затверджує річний план державних закупівель; здійснює вибір процедури закупівлі; проводить процедури закупівель, попередню кваліфікацію учасників; забезпечує рівні умови для всіх учасників, об'єктивний та чесний вибір переможця; забезпечує складання, затвердження та зберігання відповідних документів з питань державних закупівель, визначених цим Законом; здійснює інші дії, передбачені цим Законом. Для забезпечення організаційної та технічної діяльності Комітету з конкурсних торгів створюються структурні підрозділи (відділи, управління,

департаменти) з державних закупівель. Якщо державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів є загальнодержавними, то до процесу їх проведення залучаються і інші структурні підрозділи у межах компетенції. Наприклад, за змістом Порядку підготовки, затвердження та погодження Інформації щодо предмета закупівлі, затвердженого наказом МОЗ України від 15.03.2012 року № 166 [103], Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) готується Постійною робочою групою МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель та направляється на погодження до: а) Департаменту економіки та ресурсного забезпечення для перевірки на відповідність затвердженим у встановленому порядку паспортам бюджетних програм та порядкам використання коштів державного бюджету; б) Управління бухгалтерського обліку та звітності для перевірки на відповідність кошторисним призначенням з урахуванням раніше взятих юридичних зобов'язань; в) Управління моніторингу державних цільових програм та державних закупівель (далі – Управління) для перевірки на відповідність вихідним даним, заявкам територіальних органів охорони здоров'я та закладів охорони здоров'я. Зазначені структурні підрозділи МОЗ опрацьовують Інформацію щодо предмета закупівлі з питань, що належать до їх компетенції, та у разі відсутності зауважень – узгоджують її і передають Постійній робочій групі, у разі наявності зауважень та пропозицій – повідомляють про них Постійну робочу групу з чітким формулюванням відповідних положень. Погоджена структурними підрозділами МОЗ України Інформація про предмет надається до Голови Комітету з конкурсних торгів МОЗ України для її подальшого розгляду на засіданні Комітету, з метою початку процедури закупівлі.

Внутрішньоорганізаційні відносини суб'єкта господарювання, який планує брати участь або бере участь у процедурі державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів, спрямовані на взаємодію структурних підрозділів між собою по підготовці пропозицій конкурсних торгів, укладання проекту договору, виконання договору. Для підготовки пропозицій конкурсних торгів

створюються відповідні відділи, а також залучаються юридичні відділи або спеціалізовані юрисконсульти.

Третій вид господарських відносин, як уже зазначалося, складають господарсько-виробничі відносини, які виникають між суб'єктами господарювання при безпосередньому здійсненні господарської діяльності. Такі відносини мають місце у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів при: 1) укладенні договору про закупівлю; 2) виконанні умов договору про закупівлю, у тому числі постачання медичних товарів; 3) відповідальності сторін за його невиконання; 4) розірвання договору або часткове припинення зобов'язань за договором тощо.

Отже, проведений аналіз дозволяє дійти таких висновків:

1. Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів спрямовані на задоволення у них потреб держави та територіальної громади. Основою потреб держави чи територіальної громади у лікарських засобах та медичних výroбах є потреба людини у лікуванні. Для кожної людини така потреба буде індивідуальною і результати її задоволення матимуть різні наслідки, у зв'язку з чим пропонується виокремлення соціальних потреб держави та територіальної громади у закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, що впливають з потреб людини у лікуванні для: а) продовження життя; б) підтримання життєдіяльності; в) збереження (врятування) життя.

2. Закупівлі лікарських засобів та медичних виробів здійснюються в Україні шляхом поєднання елементів централізації та децентралізації. З метою максимального врахування індивідуальних потреб кожного та економічної доцільності пропонується на загальнодержавному рівні держави задовольняти потреби у лікуванні найбільш поширених хвороб та прогресуючих захворювань по всій території України: онкологія, туберкульоз, ВІЛ/СНІД, розсіяний склероз, вірусні гепатити, а на рівні адміністративно-територіальної одиниці – інші потреби людей у медичних товарах для лікування найбільш поширених у цьому регіоні хвороб, захворювань, які стовідсотково не забезпечуються за рахунок централізованих державних закупівель та рідкісних нозологій (хвороба Помпе,

гемофілія, хвороба Віллебранта, андреногенітальний синдром, хвороба Гоше тощо).

3. Суб'єктами правовідносин у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів вступають: 1) суб'єкти, які здійснюють державне регулювання і контроль у сфері закупівель; 2) замовники: а) органи державної влади і місцевого самоврядування; б) юридичні особи (підприємства, установи та організації) і їх об'єднання за наявності ознак, передбачених Законом про закупівлі; 3) спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі; 4) учасники процедур державних закупівель: а) виробники лікарських засобів та медичних виробів (вітчизняні та іноземні); б) суб'єкти господарювання, які займаються дистрибуцією лікарських засобів і медичних виробів.

4. Варто виокремити обов'язкові та альтернативні ознаки, якими мають володіти підприємства, установи та організації і їх об'єднання щоб бути замовниками. Обов'язковими ознаками є: а) проведення державних закупівель для забезпечення потреб держави або територіальної громади; б) здійснення діяльності не на промисловій чи комерційній основі. До альтернативних ознак відносяться: а) наявність статусу розпорядника, одержувача бюджетних коштів; 2) володіння більшістю голосів у вищому органі управління юридичної особи органами державної влади чи органами місцевого самоврядування або іншими замовниками; 3) перевищення 50 відсотків у статутному капіталі юридичної особи державної або комунальної частки акцій (часток, паїв);

5. Господарська компетенція замовників у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів являє собою сукупність господарських прав та обов'язків учасників господарських відносин: 1) на здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів; 2) права та обов'язки, пов'язані з проведенням процедур державних закупівель; 3) права та обов'язки, зумовлені специфікою обігу предмета закупівлі. Процедурні норми Закону про закупівлі [171] є необхідною реалізацією прав та обов'язків учасників господарських відносин як замовників.

6. Відносини у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів поділяються на організаційно-господарські, внутрішньогосподарські та господарсько-виробничі;

Отже, все викладене вище дозволяє визначити державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів як сукупність правовідносин, що виникають між суб'єктами державних закупівель з приводу придбання у визначеному законодавством порядку лікарських засобів та медичних виробів з метою задоволення потреб держави та територіальної громади у необхідних лікарських засобах та медичних výroбах для продовження, підтримання та збереження (врятування) життя людей.

Висновки до розділу 1

Дослідження загальних теоретичних питань, що становлять основу господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, дозволило дійти таких висновків.

1. На основі проведеного історичного дослідження розроблена періодизація історико-правових засад генези державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, а саме: Пострадянський період (1991-1994 роки). Характеризується наявністю нормативно-правових актів, якими регулюється централізований підхід до забезпечення населення лікарськими засобами та медичними výroбами на внутрішньому ринку та прийняттям низки актів законодавства щодо збільшення фінансування державних контрактів на виробництво і закупівлю лікарських засобів і виробів медичного призначення; Перехідний період (1995-1999 роки). Пов'язаний із формуванням конкурсних засад та децентралізованої закупівлі продукції для державних потреб. Характеризується прийняттям нормативно-правових актів, якими регламентуються особливості здійснення закупівлі лікарських засобів та медичної техніки, а також встановлюються обмеження щодо закупівлі медичної техніки та лікарських засобів іноземного виробництва; Період формування та

розвитку (2000-квітень 2014 роки). Характеризується прийняттям актів законодавства, якими регулюються питання формування медико-технічних вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі, державного регулювання цін на них, розвитку профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів; Сучасний період (2014 рік – по даний час). Пов'язаний із вдосконаленням медико-технічних вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі, зокрема, технічного регулювання медичних виробів, державного регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів. А також прийняттям нових і внесенню змін до діючих актів законодавства стосовно часткового залучення до централізованих державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів міжнародні організації, вдосконаленням законодавства з урахуванням досвіду зарубіжних країн.

2. Зауважено, що законодавство у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів має комплексний характер, і включає міжнародні договори, закони, підзаконні нормативно-правові акти, котрі регулюють не тільки відносини безпосередньо у сфері здійснення державних закупівель, а й в інших сферах суспільних відносин (охорона здоров'я, ціноутворення, ліцензування та ін.), що й зумовлює його розподіл на загальне та спеціальне.

3. Доведено, що основою потреб держави чи територіальної громади у лікарських засобах та медичних výroбах є потреба людини у лікуванні. Для кожної людини така потреба буде індивідуальною і результати її задоволення матимуть різні наслідки, у зв'язку з чим запропоновано поділити потреби людей у лікуванні на три групи: 1) у подовженні життя; 2) у підтриманні життєдіяльності; 3) у збереженні (врятуванні) життя.

4. Обґрунтовано доцільність задоволення за результатами державних закупівель на загальнодержавному рівні потреби у лікуванні найбільш поширених хвороб по всій території України: онкологія, туберкульоз, ВІЛ/СНІД, тощо, а на регіональному – потреби людей у лікуванні рідкісних (хвороба Помпе,

гемофілія, хвороба Віллебранта, андреногенітальний синдром та ін.), найбільш поширених у цьому регіоні хвороб та тих, лікування яких стовідсотково не забезпечуються за рахунок централізованих державних закупівель.

5. Визначено три групи права та обов'язків, які складають господарську компетенцію замовника у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів: 1) права та обов'язки на здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів; 2) права та обов'язки, пов'язані з процедурами здійснення державних закупівель; 3) права та обов'язки, зумовлені специфікою предмета закупівлі. Встановлено, що господарська компетенція учасників господарських відносин як замовників реалізується у порядку, визначеному нормами Закону про закупівлі.

6. Встановлено, що у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів виникають організаційно-господарські, внутрішньогосподарські та господарсько-виробничі відносини.

7. Визначено державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів як сукупність правовідносин, що виникають між суб'єктами державних закупівель з приводу придбання у визначеному законодавством порядку лікарських засобів та медичних виробів з метою задоволення потреб держави та територіальної громади у необхідних лікарських засобах та медичних виробках для продовження, підтримання та збереження (врятування) життя людей.

8. Розроблено План заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів (ДОДАТОК А).

РОЗДІЛ 2

ПРАВОВІ ВИМОГИ ДО ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ

Як свідчить практичний досвід, одним із найважливіших складових, необхідних для отримання успішних результатів державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, є визначення предмета закупівлі та основних вимог до нього. Саме правильність визначення предмета закупівлі та формування вимог до нього істотно впливають на увесь подальший процес проведення закупівлі, її ефективність та своєчасність, що в сфері охорони здоров'я проявляється, передовсім, у придбанні лікарських засобів та медичних виробів, які дозволяють проводити фармакотерапію на високому рівні з найбільш позитивними результатами і мінімальними побічними діями на здоров'я людини.

Водночас населення незадоволене рівнем та якістю медичних товарів, які закупаються за результатами державних закупівель, а за даними, розміщеними на веб-порталі АМКУ, станом на 28.09.2014 року. Постійно діючою адміністративною колегією АМКУ з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель (далі – Колегія) було прийнято до розгляду 118 скарг щодо порушень замовниками проведення процедур державних закупівель лікарських засобів та виробів медичного призначення, зокрема, Колегією були виявлені порушення стосовно встановлення замовниками дискримінаційних вимог у ДКТ, що стосуються предмета закупівлі, а саме: об'єднання не пов'язаних між собою товарів в один лот, встановлення в ДКТ вимог, яким відповідає продукція лише одного виробника, неподання замовником у ДКТ інформації про необхідні кількісні характеристики предмета закупівлі [10]. Такі порушення впливають як на рівень конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, так і на коло їх учасників. Все це і зумовлює практичну актуальність дослідження питання про правові вимоги до лікарських засобів та медичних виробів як предмета

державних закупівель. Понад те, сьогодні особливості визначення предмета закупівлі у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів законодавством не регламентуються, предмет закупівлі у цій сфері визначається на загальних засадах, передбачених законодавством.

Актуальність дослідження зумовлюється також і тим, що й у науковій доктрині предмет закупівлі у сфері охорони здоров'я також не користується особливою увагою. Одиначне дослідження цього питання здійснив А. Олефір, детально проаналізувавши господарсько-правові ознаки предмета закупівлі [61, с. 9–54]. Але питання про визначення предмета закупівлі та основних вимог до нього залишаються мало дослідженими.

2.1. Вимоги до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі

Відповідно до п. 3 ч. 2 ст. 22 Закону про закупівлі [171] ДКТ повинна містити інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, зокрема відповідну технічну специфікацію (у разі потреби – плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі).

Нині відсутній нормативно-правовий акт чи будь-який інший документ, наприклад, рекомендації, якими б передбачалися вимоги до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі, що мають вказуватися замовниками у ДКТ під час проведення процедур державних закупівель.

Для дослідження цього питання вибірково проаналізовано 15 ДКТ за предметом закупівлі: 21.20.1 – Ліки (процедура закупівлі — відкриті торги), та 15 ДКТ за предметом закупівлі: 26.60.1 Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (процедура закупівлі — відкриті торги), сформованих замовниками у різних областях України за перший квартал 2015 року та офіційно оприлюднених на веб-порталі Мінекономрозвитку як уповноваженого органу з питань державних закупівель (ДОДАТКИ Б, В).

Результати дослідження виявили відсутність єдиного підходу до визначення вимог до лікарських засобів і медичних виробів як предмета закупівлі, а так само до документів, якими вони мають бути підтверджені. Серед вимог до лікарських засобів як предмета закупівлі, що визначаються замовниками найчастіше зустрічаються вимоги щодо строку придатності лікарського засобу – у 86,7% та щодо державної реєстрації лікарського засобу – у 73,3%. Значно рідше – вимоги щодо строку поставки товару – у 46,7%, щодо декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб – у 33,3%, щодо обов'язку передбачення необхідності застосування заходів із захисту довкілля – у 20%. Стосовно документів, які мають бути подані на підтвердження відповідності запропонованого товару вимогам у ДКТ, то вимога про надання копії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (свідectvo про державну реєстрацію) передбачається – у 53,3%, щодо надання копій документів про перереєстрацію лікарського засобу у разі закінчення строку дії реєстраційного посвідчення та щодо надання копії відповідного наказу МОЗ України про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб – у 26,6 %, щодо надання ліцензії на право здійснення учасником оптової торгівлі лікарськими засобами (ліцензії на виробництво лікарських засобів, якщо учасник є виробником запропонованого товару) та інструкції щодо застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування) – у 20% (ДОДАТОК Г). В одиничних випадках передбачаються і такі вимоги як: надання завірених копій сертифікату якості виробника (сертифіката серії лікарського засобу, сертифікат аналізу); надання завірених копій санітарно-гігієнічних висновків про якісний та кількісний склад лікарського засобу тощо.

Щодо вимог, які визначаються замовниками до медичних виробів, то за результатами аналізу встановлено, що в усіх ДКТ передбачається вимога щодо державної реєстрації медичного виробу, що підтверджується наданням копії свідоцтв про державну реєстрацію з додатками до цих свідоцтв, – 100%. Також передбачаються і вимоги: 1) щодо надання копії експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису чи інших

документів – у 60%, щодо виконання гарантійного та післягарантійного обслуговування працівником відповідної кваліфікації – у 86,7%, щодо забезпечення учасником навчання медичного персоналу Замовника роботі на обладнанні – у 46,7%, щодо встановлення гарантійного терміну обслуговування не менше 12 місяців з дня підписання акта введення в експлуатацію – у 73,3%, щодо того, що обладнання повинно бути новим та таким, що не було у використанні та бути виробленим не раніше 2014/2013/2015 років – у 73,3%, щодо надання гарантійного листа про наявність сертифікатів відповідності, виданих уповноваженим органом (Державною системою сертифікації УкрСЕПРО) на товар, який підлягає обов'язковій сертифікації при постачанні обладнання – у 33,3%, щодо зобов'язання учасника надати оригінал гарантійного листа виробника (якщо учасник не є виробником товару) або офіційного представника на території України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією документацією конкурсних торгів – у 46,7%, щодо передбачення технічними, якісними характеристиками предмета закупівлі необхідність застосування заходів із захисту довкілля – у 46,7%, проведення доставки, інсталяції та пусконаладжувальних робіт за рахунок Учасника – у 26,7%, щодо відповідності якості товару діючим на території України державним стандартам та підтвердження сертифікатами якості виробника – у 20%, висновок Державної-санітарно-епідеміологічної Експертизи – у 13,3%; ліцензії у виробника на право провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання у учасника – у 20%; відповідності тари та упаковки товару вимогам встановленим до даного виду товару і забезпечення захисту його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки) – у 20% (ДОДАТОК Д). В одиничних випадках передбачаються вимоги щодо авторизації від виробника на право здійснення продажу обладнання, що пропонує учасник торгів, поставки автотранспортом учасника та за його рахунок, наявності ліцензованої сервісної служби в Україні, строку поставки, надання вимог до приміщень під встановлення запропонованого устаткування разом з

габаритними розмірами, вагою, розмірами монтажних отворів, орієнтовних схем розміщення, необхідними площами для приміщень та ін..

Результати дослідження поставили питання, чи справді вимоги до лікарських засобів та медичних виробів мають бути різними?

На нашу думку, визначаючи вимоги до лікарських засобів та медичних виробів як предмета державних закупівель у ДКТ, замовники, крім Закону про закупівлі [171] мають керуватися законодавством, що регулює їх обіг [75, с. 59-60].

Поняття «лікарський засіб», порядок його застосування, виробництво, реалізація тощо визначаються Законом України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175].

На противагу лікарським засобам, нині питання обігу медичних виробів врегульоване здебільшого постановами КМУ та нормативно-правовими актами МОЗ України. Закон, який би регулював правовідносини у сфері виробництва та обігу медичних виробів, відсутній. Серед нормативно-правових актів, які здійснюють правове регулювання обігу медичних виробів і суттєво впливають і на сферу державних закупівель останніх варто виокремити Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 року № 753 [236], Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 року № 755 [234] та Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою КМУ 02.10.2013 року № 754 [235].

Слід зазначити, що до моменту набрання чинності Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою КМУ від 02.10.2013 року № 753 [236], існував поширений на практиці, але формально не закріплений на законодавчому рівні підхід до розуміння медичних виробів як категорії, яка включає медичну техніку та вироби медичного призначення. Це впливало із назви Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення, затвердженого постановою КМУ від 09.11.2004 року № 1497 [155]. В юридичні науці застосовується аналогічний підхід до визначення медичних

виробів. Так, А. Олефір до поняття «медичні вироби» включає «вироби медичного призначення» та «медичну техніку» [61, с. 42]. А в медичній науці дослідження поняття «медичний виріб» відсутні. Науковці у сфері охорони здоров'я розглядали такі категорії як «медична техніка» [3, с. 5–6], або розмежовували поняття «медична техніка» і «медичний інструментарій» [249, с. 4].

Аналіз законодавства дозволяє поділити медичні вироби за особливостями правового регулювання на дві групи: 1) медичні вироби, до яких застосовуються положення нормативно-правових актів, що регулюють правовий обіг медичних виробів; 2) медичні вироби, до яких застосовуються положення Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175].

Зазначене впливає з абз. 2 п. 3 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року № 753 [236], згідно з яким, якщо медичний виріб введений в обіг таким чином, що медичний виріб і лікарський засіб утворюють єдиний цілісний виріб і медичний виріб призначений виключно для застосування у відповідному поєднанні та не призначений для повторного використання, такий виріб є об'єктом регулювання Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175].

Своєю чергою, медичні вироби, до яких застосовуються положення Технічних регламентів, пропонуємо поділити на такі види: 1) медичні вироби; 2) активні медичні вироби, які імплантують; 3) медичні вироби для діагностики *in vitro* [71, с. 76–78].

Визначені види медичних виробів як предмет державних закупівель відрізняються між собою технічними та якісними характеристиками, які передбачаються до них замовником у ДКТ.

Так, зокрема, інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики медичних виробів як предмета державних закупівель, до яких застосовуються положення Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175] буде передбачатися з урахуванням вимог цього Закону, а до медичних

виробів до яких застосовуються положення Технічних регламентів – відповідно до вимог зазначених нормативно-правових актів [71, с. 77].

Вважаємо за доцільне дослідити безпосередньо особливості обігу лікарських засобів та медичних виробів, які впливають на державні закупівлі останніх.

Як уже зазначалося, порядок застосування, виробництво, реалізація лікарських засобів тощо встановлений Законом України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175]. Саме положеннями цього Закону закріплені правові ознаки лікарських засобів, які впливають на їх специфіку як предмета закупівлі, а також, на нашу думку, мають враховуватися під час формування вимог до них як предмета закупівлі. Йдеться, зокрема, про ст. 9 Закону, де передбачено, що лікарські засоби допускаються до застосування в Україні після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом; ст. ст. 10, 19, відповідно до яких виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами-підприємцями на підставі ліцензії, яка видається в порядку, встановленому законодавством.

Розглянемо детальніше положення цих статей Закону для повної характеристики лікарських засобів як предмета закупівлі.

Так, до застосування в Україні лікарські засоби допускаються після їх державної реєстрації – ця норма ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» [175] є обов'язковою для дотримання всіма суб'єктами відносин, які виникають з приводу застосування лікарських засобів на території України, крім випадків, передбачених Законом. Відповідно до ст. 9 Закону на зареєстрований лікарський засіб заявнику видається посвідчення, в якому зазначається строк дії, упродовж якого лікарський засіб дозволяється до застосування в Україні. Лікарський засіб може застосовуватися в Україні упродовж п'яти років з дня його державної реєстрації.

Після закінчення строку, упродовж якого було дозволено застосування лікарського засобу в Україні, його подальше застосування можливе за умови перереєстрації. Після перереєстрації строк застосування в Україні лікарського засобу не обмежується.

Отже, державна реєстрація лікарського засобу є юридичною підставою для застосування лікарського засобу в Україні. Відповідно, закріплення вимоги до лікарських засобів як предмета закупівлі щодо їх реєстрації дозволить у майбутньому уникнути ризиків, пов'язаних із неможливістю застосування ліків, закуплених за державні кошти, для лікування хворих. Адже загальновідомо, що державні закупівлі лікарських засобів спрямовані на забезпечення саме потреб населення у лікарських засобах, зокрема, на уникнення переривання лікувального процесу, на своєчасне отримання препаратів, інакше кажучи, на їх безпосереднє застосування під час лікування пацієнтів, що можливе тільки за наявності державної реєстрації лікарського засобу згідно із законодавством України. З огляду на це із урахуванням норм чинного законодавства, встановлення замовниками вимоги у документації конкурсних торгів щодо реєстрації лікарського засобу має бути обов'язковим. Для реалізації цієї вимоги учасники повинні надавати реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, або реєстраційне посвідчення на лікарський засіб (медичний імунобіологічний препарат), що впливає з абз. 1 п. 6 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 року № 376 [105].

Як показують проаналізовані ДКТ, замовники передбачають вимогу щодо надання копії листа МОЗ України про факт подання заяви на перереєстрацію лікарського засобу (у разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб залишається менше 90 (дев'яносто) днів) або гарантійного листа про те, що до МОЗ України буде подано заяву про перереєстрацію у встановлені законодавством строки (у разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, залишається від 90 (дев'яносто) днів до одного року. Подання таких документів передбачається у

26,6 %. На нашу думку, сьогодні така вимога не є актуальною, оскільки Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обігу лікарських засобів та державного контролю якості ввезених на митну територію України лікарських засобів» від 20.10.2014 року № 1707-VII [113] до Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175] внесено зміни, згідно з якими лікарські засоби, випущені в обіг під час строку, протягом якого лікарський засіб було дозволено до застосування в Україні, можуть застосовуватися в Україні до закінчення їх терміну придатності, визначеного виробником та зазначеного на упаковці (ч. 20 ст. 9). З огляду на це, лікарські засоби, термін дії реєстраційних посвідчень яких закінчився, можуть застосовуватися за умови, що вони були випущені в обіг в період його дії. А отже, вимога про надання підтверджуючих документів щодо перереєстрації в майбутньому препарату не є обов'язковою і може визначатися на розсуд замовника. Крім того, надання учасниками гарантійного листа щодо перереєстрації у майбутньому лікарського засобу не є стовідсотковою гарантією, що препарат буде перереєстровано, адже ця процедура залежить не тільки від суб'єкта господарювання, а й від Центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, який може прийняти рішення про відмову в державній перереєстрації лікарського засобу за наявності законних підстав.

Іншою вимогою до лікарських засобів є наявність ліцензії на право здійснення учасником оптової торгівлі лікарськими засобами (ліцензії на виробництво лікарських засобів, якщо учасник є виробником запропонованого товару). Вона передбачена лише у трьох ДКТ серед досліджуваних нами п'ятнадцяти, що становить 20%. Враховуючи такий показник, варто замислитися, чи потрібна вона?

За змістом ст.ст. 10, 19 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175] виробництво лікарських засобів, оптова, роздрібна торгівля лікарськими засобами на території України здійснюється підприємствами, установами, організаціями та фізичними особами-

підприємцями на підставі ліцензії. Тобто ліцензія є документом, який засвідчує право учасника конкурсних торгів на виробництво лікарських засобів (якщо він є виробником) або на право здійснення оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами на території України, тобто підтверджує законність його діяльності у зазначеній сфері. Необхідність надання ліцензії учасником-переможцем конкурсних торгів вказується у ч. 3 ст. 40 Закону України про закупівлі [171], згідно з якою учасник – переможець процедури закупівлі під час укладення договору повинен надати дозвіл або ліцензію на провадження певного виду господарської діяльності, якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством. Водночас, на нашу думку, під час проведення державних закупівель лікарських засобів необхідно передбачати вимогу про надання ліцензії на право здійснення виробництва, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами у складі пропозиції конкурсних торгів на початку проведення державних закупівель, оскільки укладення договору про закупівлю є одним із завершальних етапів процедури, і у випадку відсутності в учасника – переможця конкурсних торгів ліцензії на право здійснення відповідного виду господарської діяльності, договір з ним не буде укладено, і відповідно процедура державних закупівель буде проведена даремно, що є неприпустимим для сфери охорони здоров'я, де невчасна поставка необхідних медичних препаратів може «коштувати» життя людини.

У зв'язку з цим вимога про надання ліцензії на право здійснення виробництва, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами є обов'язковою.

Проте слід зазначити, що існування в Україні інституту перереєстрації лікарських засобів кожні п'ять років та отримання ліцензії на їх імпорт значно блокують входження на фармацевтичний ринок України широкого асортименту лікарських засобів, а відтак впливають і на коло учасників конкурсних торгів, які беруть участь у державних закупівлях лікарських засобів. Тому вважаємо за доцільне використати відповідний досвід Грузії. Якщо спроби здійснити перетворення у галузі охорони здоров'я за часи незалежності України

відбувалися неодноразово, однак зустрічалися з нездоланими перепонами політико-економічної реальності, у Грузії все ж вдалося провести успішні реформи, які значно покращили показники у сфері охорони здоров'я. У 2011 році, за даними ВООЗ, очікувана тривалість життя грузинського населення випередила рівень країн СНД і наблизилася до європейського показника [8].

Серед головних завдань фармацевтичної політики Грузії було спрощення допуску ліків, які дозволено продавати в інших розвинених країнах, зокрема в ЄС, та спрощення процесу імпортування лікарських засобів. Складні та надмірно бюрократичні реєстраційні процедури було замінено автоматичною реєстрацією препаратів та виробів медичного призначення, визнаних Європейським медичним агентством (ЕМА), Управлінням з контролю за харчовими продуктами та лікарськими засобами США (FDA) та іншими регуляторами обігу препаратів. Як зазначає экс-міністр економіки Грузії К. Бендукідзе, «оновлювати кожні 5 років дозвіл на продаж, наприклад аспіріну, який випускається компанією Bayer уже більше 100 років, і кожного разу доводити, що він нешкідливий, просто смішно. Якщо лікарський засіб випускається в розвиненій державі, це означає, що його можна застосовувати і в нашій країні без будь-яких ризиків. Це ключовий момент, який дозволив реалізовувати імпортні ліки без будь-яких бюрократичних зволікань на наш ринок» [8]. Також особливістю реформування фармацевтичного ринку стали зміни в процесі ліцензування лікарських засобів. Ліки, які зареєстровані в європейських країнах, можуть реалізовуватися без ліцензування в Грузії, що сприяло відкриттю ринку фармацевтичної продукції в країні.

Вважаємо, що реформи у фармацевтичному секторі Грузії щодо скасування державної перереєстрації лікарських засобів та спрощення процесу імпортування лікарських засобів однозначно є позитивним досвідом, який слід запозичити Україні для вдосконалення господарсько-правового забезпечення державних закупівель ліків. Понад те, реформу фармацевтичного ринку можна здійснювати в Україні вже сьогодні, що приведе до позитивних зрушень і формування оновленої галузі, яка забезпечить здоров'я і добробут наших

громадян [63, с. 50–53]. Однак, наразі у законодавстві України закріплений протилежний підхід до цього питання, у зв'язку з цим вимоги щодо реєстрації лікарських засобів та ліцензування діяльності, пов'язаної з ними, є обов'язковими.

Окремої уваги потребують питання щодо якості лікарського засобу і терміну придатності: чи тотожні зазначені поняття та яка їх роль під час державних закупівель лікарських засобів?

Закон України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175] розмежовує ці терміни, визначаючи під якістю лікарського засобу сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством, а під терміном придатності лікарських засобів – час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Проведений аналіз ДКТ виявив, що вимога стосовно терміну придатності лікарського засобу з 15 ДКТ зазначена у 11, що становить 86,7%. Важливість терміну придатності лікарського засобу є очевидною, і будь-яких обґрунтувань не потребує, адже закінчення терміну придатності лікарського засобу призводить до втрати ним своїх властивостей і цільового призначення. Тому, на нашу думку, вимога щодо терміну придатності лікарського засобу має бути обов'язковою. Інша річ – гранична межа залишкового терміну придатності лікарського засобу, що закуповується за результатами державних закупівель, у законодавстві про яку не зазначається [75, с. 59–60]. За результатами аналізу ДКТ встановлено, що граничну межу залишкового терміну придатності від загального терміну придатності товару замовники встановлюють по-різному: 1) не менше одного року від загального терміну придатності, 2) не менше 50% від загального терміну придатності, але не менше 1 року чи періоду, за котрий товар може бути використаний; 3) не менше 80% від передбаченого виробником; 4) не менше 18 місяців; 5) не менш ніж 75% від загального терміну придатності, встановленого виробником; 6) не менше 12 місяців (у випадку, коли загальний термін

придатності препарату, зазначений виробником, становить менше 12 місяців – залишковий термін придатності таких препаратів на момент постачання повинен складати не менше 60% загального терміну їх зберігання, встановленого виробником).

Якими критеріями керуються замовники при визначенні граничного терміну придатності товару як предмета закупівлі? Чи зможе виконати учасник договір про закупівлю щодо поставки товару із термінами придатності, зазначеними ДКТ? Будь-яких нормативно-правових актів чи рекомендацій щодо визначення граничного терміну придатності товару немає, тому замовники самостійно і на власний розсуд розв'язують це питання. На перший погляд, чим більший граничний термін придатності препарату, тим краще, адже термін, упродовж якого його можна використати, є довшим. Для з'ясування істинності цього судження змодельємо таку ситуацію. Замовником передбачено істотною умовою договору про закупівлю термін придатності лікарського засобу для лікування онкохворих не менше 80% від загального терміну придатності. Залишків препарату у лікарні немає. Постачальник – переможець конкурсу може поставити аналогічні ліки достроково, але із термінами придатності 60% від загального терміну. Замовник відмовляється від прийняття зобов'язання, оскільки змінювати істотні умови договору про закупівлю заборонено ч. 5 ст. 40 Закону.

Звідси випливає, що під час визначення граничної межі залишкового терміну придатності лікарського засобу необхідно враховувати залишок зазначеного препарату, інтенсивність його споживання, кількість хворих. При його визначенні необхідно виходити із принципу розумності, основою якого має бути, з одного боку, задоволення потреб замовника лікарськими засобами, які будуть вжиті упродовж терміну їх придатності, а, з іншого, – врахування можливостей та термінів поставки товару постачальниками.

Документом, який підтверджує поставку товару із встановленим строком придатності, є гарантійний лист учасника щодо строку придатності товару, який

на момент поставки має становити не менше передбаченої граничної межі від загального терміну придатності лікарського засобу.

Щодо медичних виробів, то за змістом положень Технічних регламентів, введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів, на які поширюється їх дія дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам Технічних регламентів, за умови належного постачання, встановлення, технічного обслуговування, застосування їх за призначенням, та мають нанесене маркування національним знаком відповідності. Для нанесення національного знаку відповідності Технічними регламентами передбачається проходження процедур оцінки відповідності медичних виробів. Системний аналіз положень зазначених нормативно-правових актів показує, що виробникам надається право на вибір процедур оцінки відповідності медичних виробів, передбачених Технічними регламентами [66, с. 129], у зв'язку з чим відповідність одного і того ж медичного виробу вимогам Технічного регламенту буде підтверджуватися різними документами. За змістом положень Технічних регламентів, вибір виробником процедур оцінки відповідності медичних виробів залежить від виду/класу медичних виробів, до яких вони відносяться. Так, вибір процедур оцінки відповідності медичних виробів, правове регулювання яких здійснюється Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року № 753 [236], залежить від класу медичних виробів. Згідно з п. 14 зазначеного Технічного регламенту медичні вироби поділяються на класи I, IIa, IIb і III. Для нанесення національного знаку відповідності на медичні вироби класу III відповідно до п. 15 регламенту виробник повинен провести процедуру, наведену в додатку 3 до Технічного регламенту, або процедуру, наведену в додатку 4, в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 5, або в поєднанні з процедурою, наведеною в додатку 6.

У Додатку 3 Технічного регламенту [236] передбачений порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю, яка включає: Систему управління якістю; Перевірку проекту медичного виробу; Нагляд за системою управління якістю. Документами, що

підтверджують проходження зазначеної процедури, є: декларація про відповідність медичного виробу; рішення, яке містить обґрунтовану оцінку системи управління якістю; сертифікат перевірки проекту медичного виробу; звіт Органу з оцінки відповідності про проведення заходів перевірок, випробувань і зберігання медичних виробів виробником а також звіт про проведення додаткових перевірок заходів належного функціонування системи управління якістю (у разі їх проведення) та протоколів випробування, якщо такі проводилися. Крім того, виробник зобов'язаний нанести на медичні вироби маркування національним знаком відповідності, скласти декларацію про відповідність. До декларації включається інформація про один або кілька виготовлених цим виробником медичних виробів, зокрема назва, код або інші однозначні позначення таких виробів. Декларація про відповідність повинна зберігатися у виробника (абз. 2 п. 2 Технічного регламенту).

У разі проходження поєднаних між собою двох інших процедур, передбачених у додатку 4 (проведення перевірки типу) та у додатку 5 (проведення перевірки продукції), видаються такі документи як: сертифікат перевірки типу та сертифікат відповідності на підставі проведених випробувань медичного виробу. У разі необхідності забезпечення і підтримки стерильності медичних виробів, які вводяться в обіг у стерильному стані, виробник виконує положення розділів «Система управління якістю» та «Нагляд за системою управління якістю» додатка 6 до Технічного регламенту щодо медичних виробів, і додатковими документами будуть: рішення про обґрунтовану оцінку системи управління якістю; звіт Органу з оцінки відповідності про проведення заходів перевірок, випробувань і зберігання медичних виробів виробником, а також звіт про проведення додаткових перевірок заходів належного функціонування системи управління якістю (у разі їх проведення) та протоколів випробування, якщо такі проводилися, декларація про відповідність медичних виробів.

Отже, відповідність одного і того самого медичного виробу вимогам Технічного регламенту може підтверджуватися різними документами, що

суттєво ускладнює роботу замовника під час проведення процедур державних закупівель. Адже необхідно, по-перше, визначити до якого класу/типу відноситься медичний виріб, який пропонується до закупівлі (без спеціальних медичних знань це зробити неможливо), по-друге, проаналізувати, які процедури оцінки він може проходити відповідно до Технічних регламентів; по-третє, визначити перелік документів, які отримуються за результатами проходження тієї чи іншої процедури оцінки відповідності; передбачити альтернативні пакети документів, що підтверджують відповідність медичного виробу вимогам Технічного регламенту з урахуванням процедур оцінки відповідності, які він може проходити.

Усе це зумовлює, на нашу думку, необхідність запровадження єдиного документа, який би підтверджував відповідність медичних виробів вимогам Технічних регламентів.

Положеннями Технічних регламентів, як уже зазначалося, передбачається, що однією з умов введення в обіг медичних виробів є нанесення на них маркування національним знаком відповідності, передумовами якого є обов'язкове проходження процедур оцінки відповідності. Отже, однією із вимог до медичних виробів як предмета закупівлі замовники можуть передбачати наявність маркування медичних виробів національним знаком відповідності згідно з вимогами законодавства. Водночас ця вимога може підтверджуватися тільки гарантійним листом з боку виробника, оскільки у наявності чи відсутності відповідного маркування на медичних виробках замовник може переконатися лише на момент поставки товару, після проведення процедури закупівлі. Іншим варіантом може бути подання декларації про відповідність. З положень Технічних регламентів випливає обов'язок виробника скласти декларацію про відповідність. До декларації включається інформація про один або кілька виготовлених цим виробником медичних виробів, зокрема назва, код або інші однозначні позначення таких виробів. Відповідно до ст. 1 Закону України «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» від 01.12.2005 № 3164-IV [202] підтвердження відповідності – видача документа (декларація про

відповідність або сертифікат відповідності) на основі рішення, яке приймається після проведення відповідних (необхідних) процедур оцінки відповідності, що довели виконання встановлених вимог. Згідно із ст. 1 Закону України «Про підтвердження відповідності» від 17.05.2001 № 2406-III [184] декларація про відповідність – документально оформлена в установленому порядку заява виробника, де дається гарантія відповідності продукції вимогам, встановленим законодавством. Таким чином, декларація про відповідність також є документом, який є гарантією з боку виробника щодо відповідності товару. Зазначене не суперечить Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 року № 124-VIII [201], набрання чинності якого відбудеться 10.02.2016 року. Відповідно до ст. 1 зазначеного Закону, підтвердження відповідності – видача документа про відповідність, яка ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішенні про те, що виконання визначених вимог було доведено, а згідно з ч.ч. 1, 2 та 7 ст. 28 цього ж Закону, у випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність. У декларації про відповідність заявляється про те, що виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідних технічних регламентах, було доведено. Виробник шляхом складання декларації про відповідність бере на себе відповідальність за відповідність продукції вимогам, визначеним у відповідних технічних регламентах. Отже, декларація про відповідність – це документ, який є гарантією з боку виробника щодо відповідності товару. Зважаючи на це, пропонуємо визначити декларацію про відповідність як документ, що підтверджує відповідність медичного виробу вимогам технічного регламенту. У зв'язку з цим необхідно внести відповідні зміни до Технічних регламентів (ДОДАТОК Є).

Слід зауважити, що у разі закупівлі медичних виробів, на які поширюється дія Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175] необхідно передбачати у ДКТ вимогу до учасників конкурсних торгів про

надання ліцензії на виробництво, оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами. І навпаки – при закупівлі медичних виробів, на які поширюється дія Технічних регламентів – така вимога не передбачається, оскільки діяльність, пов'язана із виробництвом та реалізацією медичних виробів, не потребує ліцензування.

Також, характеризуючи лікарські засоби та медичні вироби як предмет державних закупівель, варто наголосити на необхідності декларування зміни їх оптово-відпускних цін. Постановою КМУ від 02.07.2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» [89] встановлено декларування зміни оптово-відпускних цін без урахування мита і податку на додану вартість на:

лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою КМУ від 05.09.1996 року № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» [186], крім наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, діючих речовин (субстанцій), медичних газів та лікарських форм, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин (далі – лікарські засоби);

вироби медичного призначення, а саме перев'язувальні та шовні засоби, стоматологічні матеріали, санітарно-гігієнічні вироби та матеріали, протезно-ортопедичні вироби та матеріали, посуд лабораторний, вироби окулярної оптики, вироби та матеріали, призначені для пакування і зберігання медичних виробів та лікарських засобів, набори реагентів для медичного фотометричного, імуноферментного, радіоімунологічного та інших видів аналізів, сумки санітарні, аптечки клінічні, вироби з полімерних, гумових та інших матеріалів і вироби, які застосовуються у медицині, крім медичної техніки, що включені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення [23]

або щодо яких складено декларацію про відповідність медичного виробу і які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів.

Відповідно до пп. 2 п. 1 зазначеної вище постанови заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закупають лікарські засоби і вироби медичного призначення за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, установлених постановою КМУ від 17.10.2008 року № 955 [168]. Отже, передбачення вимоги щодо декларування зміни оптово-відпускної ціни є обов'язковою для замовників.

Водночас, як показує проведене дослідження, є низка вимог до лікарських засобів та медичних виробів, які передбачаються замовниками у разі закупівлі певного виду медичних товарів, і є обов'язковими при закупівлі саме цих товарів. Наприклад, виконання гарантійного та післягарантійного обслуговування працівником відповідної кваліфікації та надання копій відповідного сертифікату інженера; забезпечення учасником навчання медичного персоналу Замовника роботі на обладнанні та надання гарантійного листа щодо цього; гарантійний термін обслуговування, зобов'язання надати оригінал гарантійного листа виробника (якщо учасник не є виробником товару) або офіційного представника на території України, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією ДКТ; проведення доставки, інсталяції та пусконаладжувальних робіт за рахунок учасника, що підтверджується наданням гарантійного листа; відповідності якості товару діючим на території України державним стандартам та підтвердження сертифікатами якості виробника; висновок державної-санітарно-епідеміологічної експертизи; ліцензії у виробника на право провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання у учасника; відповідності тари та упаковки товару вимогам встановленим до

даного виду товару і забезпечення захисту його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки); авторизації від виробника на право здійснення продажу обладнання, що пропонує учасник торгів; поставки автотранспортом учасника та за його рахунок, наявності ліцензованої сервісної служби в Україні, надання вимог до приміщень під встановлення запропонованого устаткування разом з габаритними розмірами, вагою, розмірами монтажних отворів, орієнтовних схем розміщення, необхідними площами для приміщень та ін., наявності джерела безперебійного живлення, надання гарантійного листа щодо строку придатності товарів, що пропонуються учасником. Зазначені вимоги носять спеціальний характер, адже є обов'язковими при закупівлі окремих видів товарів та є технічними вимогами.

Крім того, у досліджених ДКТ зустрічаються вимоги до лікарських засобів або медичних виробів, які мають суто медичний або медико-технічний характер. Наприклад, у ДКТ Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) на закупівлю: «21.21.20.1 Ліки (природні фосфоліпіди (ампули, флакони, шприци, 120 мг) (21.20.13-80.00), однією із вимог до лікарського засобу є те, що лікарський засіб повинен вводитись ендотрахеально та мати інструкцію з застосування. Отже, ця вимога має медико-технічний характер, адже характеризує властивість лікарського засобу та спосіб введення його в організм людини. А строк придатності лікарського засобу, що передбачається у 86,7% досліджених ДКТ, є медичною вимогою, оскільки характеризує придатність лікарського засобу до застосування.

Отже, підсумовуючи, вважаємо за доцільне поділити медичні вироби залежно від особливостей правового регулювання на дві групи:

- 1) медичні вироби, до яких застосовуються положення Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175];
- 2). медичні вироби, до яких застосовуються положення Технічних регламентів [234, 235, 236].

Своєю чергою, медичні вироби, до яких застосовуються положення Технічних регламентів, можна поділити на три види:

а) медичні вироби; б) активні медичні вироби, які імплантують; в) медичні вироби для діагностики *in vitro* [71, с. 76-78].

Вимоги, які формуються до медичних виробів та лікарських засобів як предмета державних закупівель залежать від особливостей їх правового регулювання. За результатами дослідження пропонуємо вимоги до лікарських засобів та медичних виробів поділити на загальнообов'язкові та спеціально-обов'язкові.

Загальнообов'язкові вимоги – це вимоги, яким мають обов'язково відповідати всі лікарські засоби та медичні вироби, які є предметом державних закупівель та мають обов'язково передбачатися замовниками у ДКТ.

Загальнообов'язковими вимогами до лікарських засобів та медичних виробів, до яких застосовуються положення Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175], є:

1) державна реєстрація лікарських засобів; 2) наявність ліцензії в учасника на оптову торгівлю лікарських засобів (ліцензія на виробництво лікарських засобів, якщо учасник є виробником запропонованого товару); 3) декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби; 4) передбачення необхідності застосування заходів із захисту довкілля.

Загальнообов'язкові вимоги до медичних виробів:

1) наявність сертифіката відповідності; 2) наявність декларування зміни оптово-відпускних цін (якщо це вироби медичного призначення); 3) передбачення технічними, якісними характеристиками предмета закупівлі необхідність застосування заходів із захисту довкілля.

Спеціально-обов'язкові вимоги – це вимоги, яким мають відповідати лікарські засоби та медичні вироби залежно від своїх індивідуальних якісних та технічних характеристик та функціонального призначення. Спеціально-обов'язкові вимоги поділяються на: технічні – вимоги щодо технічних характеристик лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі;

медичні – вимоги щодо лікувальних та функціональних характеристик лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі; медико-технічні – вимоги, які поєднують медичні та технічні характеристики лікарського засобу та/або медичного виробу як предмета державних закупівель.

На підставі проведеного аналізу пропонуємо розробити Рекомендації для замовників щодо формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів, предмета закупівлі (ДОДАТОК Е). Оскільки МОЗ України є центральним органом виконавчої влади, що реалізує політику у сфері охорони здоров'я, він повинен бути розробником таких рекомендацій. Водночас, розробляти їх необхідно з урахуванням думки спеціалістів різних напрямів медицини. Крім того, Рекомендації обов'язково мають містити перелік загальнообов'язкових та спеціально-обов'язкових вимог до лікарських засобів та медичних виробів, які мають брати до уваги замовники.

2.2. Порядок визначення предмета державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів

Лікарські засоби та медичні вироби виступають одним із основних предметів державних закупівель у сфері охорони здоров'я. У зв'язку з цим, особлива увага суспільства завжди зосереджена на питанні, як саме визначаються лікарські засоби та медичні вироби, які закуповуються за результатами державних закупівель, чому саме ці, а не інші препарати є предметом державних закупівель.

Так, А. Олефір характеризує порядок визначення предмета закупівлі у сфері охорони здоров'я відповідно до загального порядку визначення предмета закупівлі, передбаченого законодавством про закупівлю у рамках дослідження питання про предмет державних закупівель у сфері охорони здоров'я. Водночас не повною мірою дослідженим це питання залишається й сьогодні, зокрема, як визначаються ліки чи медичні вироби, що закуповуються для задоволення потреб держави та територіальної громади.

Відповідно до п. 21 ч. 1 ст. 1 Закону про закупівлю [171] предмет закупівлі визначається замовником у порядку, встановленому Уповноваженим органом.

Порядок визначення предмета закупівлі за державні кошти затверджений наказом Мінекономіки 26.07.2010 року № 921 «Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі» [185]. За змістом положень п. 2.1 розділу 2 цього наказу предмет закупівлі товарів визначається замовником згідно з п. 20 ч. 1 ст. 1 Закону про закупівлі [171] та на основі Державного класифікатора продукції та послуг ДК 016:2010, затвердженого наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 11.10.2010 року № 457 [21] за показником п'ятого знака (класифікаційне угруповання «категорія») із зазначенням у дужках конкретної назви товару. При цьому замовник може визначити окремі частини предмета закупівлі (лоти) за показниками шостого – десятого знаків зазначеного Класифікатора, а також за обсягом, номенклатурою та місцем поставки товарів.

Положеннями цих нормативно-правових актів не передбачаються особливості визначення предмета закупівлі у сфері охорони здоров'я. Усе це уможливорює висновок, що лікарські засоби та медичні вироби як предмет закупівлі визначаються у загальному порядку визначення предмета закупівлі, передбаченому законодавством.

Водночас загальний порядок визначення предмета закупівлі дозволяє встановити тільки вид предмета закупівлі: товари, роботи чи послуги та код предмета закупівлі згідно з Державним класифікатором продукції та послуг ДК 016:2010 [21]. Тобто він застосовується уже після визначення номенклатури предмета закупівлі. Але визначення номенклатури товарів зазначеними вище актами законодавства не регламентовано. Це зрозуміло, адже для кожної сфери державних закупівель вона є різною і відповідно порядок її визначення теж має свої особливості.

Проте нині найбільше увага громадськості зосереджена на питанні про те, як вибираються лікарські засоби та медичні вироби, що закуповуються для задоволення потреб держави та територіальної громади. Це і не дивно, адже

зазначені категорії товарів відіграють доленосну роль у житті людини, яка їх потребує, що проявляється у вилікуванні хвороби або продовженні життя.

Системний аналіз законодавства виявляє відсутність єдиного нормативно-правового акта, або іншого документа, зокрема рекомендації, які б регламентували питання особливостей визначення предмета закупівлі у сфері охорони здоров'я.

Номенклатура лікарських засобів та порядок її формування визначається замовниками у сфері охорони здоров'я (органами державної влади та місцевого самоврядування, закладами охорони здоров'я, державними підприємствами тощо).

Крім того, існує низка нормативно-правових актів, які впливають на вибір замовниками тих чи інших лікарських засобів та медичних виробів як предметів закупівлі. Йдеться, зокрема, про Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затверджений постановою КМУ від 05.05.1996 року № 1071 [186], Перелік виробів медичної техніки вітчизняного та імпортного виробництва для задоволення першочергових потреб установ і закладів охорони здоров'я України, що повністю або частково фінансуються за рахунок бюджетних коштів, затверджений постановою КМУ від 05.05.1997 року № 427 [116]; протоколи (клінічні протоколи) надання медичної допомоги за різними спеціальностями, що затверджуються відповідними наказами МОЗ України (наприклад, Клінічний протокол надання медичної допомоги за спеціальністю «Пульмонологія», затверджений наказом МОЗ України від 19.03.2007 року № 128 [143] тощо).

Слід зазначити, що лікарські засоби та медичні вироби як предмет закупівлі мають міститися у відповідних реєстрах. Зазначене впливає із:

- ст. 9 Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР [175], за якою зареєстрованому лікарському засобу присвоюється реєстраційний номер, який вноситься до Державного реєстру лікарських засобів України [22];

- пп. 1 п. 1 постанови КМУ від 02.07.2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» [89], положеннями якої встановлено декларування зміни оптово-відпускних цін без урахування мита і податку на додану вартість, зокрема, на вироби медичного призначення, що включені до Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення [23];

- п. 2 Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін, затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України 18.08.2014 року № 574 [104], за яким відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення містяться у Реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення [214; 215].

Отже, на формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів впливають відповідні реєстри у сфері охорони здоров'я: Державний реєстр лікарських засобів [22], Державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення [23], Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби [215], Реєстр оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення [214].

Для більш глибокого вивчення цього питання був досліджений порядок визначення номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються за результатами централізованих державних закупівель.

Так, аналіз нормативно-правових актів МОЗ України за період з 2000 року і донині показує, що з кінця 1999 року до 2005 року для організаційного забезпечення та координації робіт по централізованій закупівлі та розподілу відповідних лікарських засобів наказами МОЗ України створювалися профільні комісії Тендерного комітету, для участі в яких залучалися головні штатні та позаштатні спеціалісти відповідних напрямів медицини, фахівці МОЗ України та підпорядкованих установ а також науковці, фахівці інших міністерств та відомств, експерти, консультанти тощо. Наприклад, комісія по організаційному забезпеченню та координації робіт по централізованій закупівлі ендопротезів, комісія по організаційному забезпеченню та координації робіт по

централізованій закупівлі ізотопів, лікарських засобів для лікування онкозахворювань, комісія по організаційному забезпеченню та координації робіт по централізованій закупівлі лікарських засобів для лікування гемофілії тощо. Починаючи з 2005 року для визначення номенклатури та обсягів лікарських засобів та виробів медичного призначення, що закуповувалися у централізованому порядку, щорічно наказами МОЗ України створювалися спеціальні профільні комісії, назви яких змінювалися. Так, згідно з наказом МОЗ України «Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів та виробів медичного призначення на 2005 рік» від 15.11.2004 року № 555 [128] номенклатура та обсяги лікарських засобів та виробів медичного призначення до централізованої закупівлі у 2005 році визначалася профільними комісіями МОЗ України щодо складення техніко-економічного обґрунтування та проведення експертизи під час централізованої закупівлі лікарських засобів та виробів медичного призначення на виконання централізованих програм та заходів, у 2006 році – комісії МОЗ України щодо складання переліку лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання для централізованих закупівель за рахунок коштів державного бюджету на 2007 рік (наказ МОЗ України «Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання на 2007 рік» від 13.09.2006 року № 620 [130]), у 2010 році – комісії МОЗ щодо складання номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення за відповідними програмами (наказ МОЗ України «Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання у 2011 році» від 02.12.2010 року № 1057 [132]). Упродовж 2012–2014 років номенклатура лікарських засобів, виробів медичного призначення та інших товарів, робіт і послуг, що закуповувалися на виконання держаних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України за державні кошти розроблялися Комісіями МОЗ України з розробки Вихідних даних (Наказ МОЗ України «Про забезпечення планування та виконання

бюджетних програм головним розпорядником бюджетних коштів за якими є МОЗ України» від 30.12.2011 року № 1019 [133]).

Зауважимо, що згідно з наказом МОЗ України «Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських заходів, виробів медичного призначення та обладнання у 2010 році» від 08.10.2009 року № 732 [131] номенклатура лікарських засобів, виробів медичного призначення для централізованої закупівлі у 2010 році готувалася до 06.11.2009 року, доводилася до відома територіальних органів охорони здоров'я для формування заявок до 20.11.2009 року, а зведення заявок відбувалося до 26.12.2009 року.

Проте, як показує аналіз зазначених нормативно-правових актів, фактично вимоги до номенклатури лікарських засобів та медичних виробів почали формуватися з кінця 2010 року і вдосконалюються донині. Так, за змістом положень наказу МОЗ України «Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання у 2011 році» від 02.12.2010 року № 1057 [132], наказу МОЗ України «Про забезпечення планування та виконання бюджетних програм головним розпорядником бюджетних коштів за якими є МОЗ України» від 30.12.2011 року № 1019 [133] при формуванні номенклатури використовувалися завдання і заходи державних цільових програм, а у разі їх відсутності – фактичні потреби, Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, що можуть закуповувати заклади і установи охорони здоров'я, які повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затверджений постановою КМУ від 5 вересня 1996 № 1071 [186]; Державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення [23]; Державний реєстр лікарських засобів України [22]; Державний формуляр лікарських засобів [24], протоколи та стандарти надання медичної допомоги за різними нозологіями; Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення [215, 214]; фармакоекономічні показники; протоколи та стандарти надання медичної допомоги за різними нозологіями, що ґрунтуються на доказовій базі; доказова база застосування (джерелами для підтвердження доказової бази є Державний

формуляр лікарських засобів, примірний формуляр ВООЗ, Британський національний формуляр та інші джерела); граничні обсяги видатків, доведених Міністерством фінансів України; таблиці оснащення, статистичні дані, вимоги; Постанова Кабінету Міністрів України «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, які закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів» від 13.08.2012 року № 794 [88] в частині задекларованих цін на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів, медичних газів) і вироби медичного призначення, оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням мита, податку на додану вартість, за умови оподаткування такої продукції.

У номенклатурі (вихідних даних) не дозволялося посилалися на конкретні назви, окрім випадків коли через специфіку предмета закупівлі конкуренція на ринку відсутня або обмежена.

У 2015 році запроваджуються кардинальні зміни та нові підходи до формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів. Наказом МОЗ України від 07.05.2015 року № 266 [147] створено Експертно-технічну групу МОЗ України з питань супроводу державних закупівель та затверджено Положення про неї. Відповідно до п. 1 Положення Експертно-технічна група МОЗ України з питань супроводу державних закупівель (далі – Експертно-технічна група) є консультативно-дорадчим органом, який створюється наказом МОЗ України з метою розгляду пропозицій щодо визначення номенклатури лікарських засобів, медичних виробів та медичної техніки, інших товарів, робіт і послуг, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України за державні кошти. До складу Експертно-технічної групи входять представники структурних

підрозділів МОЗ України. На засідання Експертно-технічної групи запрошуються головні позаштатні спеціалісти МОЗ України за профілем; представники державних підприємств, установ, організацій, закладів охорони здоров'я, структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних та Київської міської державних адміністрацій, НАМН України, представників спеціалізованих організацій, громадських (пацієнтських) організацій.

За результатами дослідження встановлено, що процес визначення номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються за результатами централізованих закупівель включає три етапи:

Перший етап: розгляд пропозицій щодо проекту номенклатури лікарських засобів та/або медичних виробів, що надається профільними структурними підрозділами МОЗ України, спеціалістами, представниками громадськості та прийняття рішення про взяття її за основу для розміщення на офіційному сайті МОЗ України для обговорення громадськістю та надання пропозицій;

Другий етап: обговорення громадськістю проекту номенклатури лікарських засобів та/або медичних виробів, отримання пропозицій від громадськості, врахування їх або неврахування з обґрунтуванням підстав відмови;

Третій етап: прийняття рішення Експертно-технічною групою про затвердження номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, яка пройшла громадське обговорення.

На нашу думку, найбільш важливою новелою у формуванні номенклатури лікарських засобів та медичних виробів є розміщення проекту номенклатури на офіційному сайті МОЗ України для публічного обговорення та надання пропозицій фізичними та юридичними особами до неї. Саме цей важливий крок назустріч суспільству свідчить про запровадження відкритості і прозорості під час формування номенклатур лікарських засобів та медичних виробів, що є важливою ознакою європейської держави.

Отже, зараз формування номенклатур лікарських засобів та медичних виробів на централізованому рівні є відкритою та прозорою процедурою. Крім того, замовник – МОЗ України – розділяє своє право на формування номенклатур

медичних товарів із громадськістю, що дає можливість останнім висловити свої зауваження та побажання щодо закупівлі відповідних ліків чи медичних виробів.

На противагу централізованому порядку формування номенклатур лікарських засобів та медичних виробів, децентралізована закупівля є цілковитою прерогативою замовника. За усною інформацією представників закладів охорони здоров'я, номенклатура лікарських засобів та медичних виробів формується на основі потреби у відповідних медичних товарах конкретного закладу із врахуванням думки фахівців у сфері медицини. Критерії і нормативно-правові акти, які б визначали чи регулювали порядок визначення номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, якими б мали керуватися замовники, що здійснюють закупівлю медичних товарів у децентралізованому порядку, відсутні.

Оскільки визначення предмета закупівлі у сфері охорони здоров'я є надзвичайно важливим, вважаємо за доцільне запровадження єдиного підходу до формування номенклатур лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться для задоволення потреб держави чи територіальної громади.

Як уже зазначалося, порядок визначення предмета закупівлі, передбачений Законом про закупівлі [171] є загальним для всіх. Варто додати, що за змістом положень п. 2.1 розділу 2 наказу Мінекономіки від 26.07.2010 року № 921 «Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 06.08.2010 року за № 623/17918 [150] замовнику надається право визначати окремі частини предмета закупівлі (лоти) за показниками шостого – десятого знаків зазначеного Класифікатора, а також за обсягом, номенклатурою та місцем поставки товарів.

Отже, цей нормативно-правовий акт надає право замовнику ділити предмет закупівлі на лоти. Під лотом у п. 33 ч. 1 ст. 1 Закону про закупівлі [171] розуміється частина предмета закупівлі (лот) – визначена замовником частина товарів, робіт чи послуг, на яку в межах єдиної процедури закупівлі учасникам дозволяється подавати пропозиції конкурсних торгів, або цінові пропозиції, або пропозиції на переговорах у разі застосування переговорної процедури закупівлі.

Водночас законодавством не передбачено критеріїв поділу предмета закупівлі на лоти, а також відсутні будь-які рекомендації з цього приводу. Це породжує проблеми під час проведення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, зокрема, є підставою для оскаржень ДКТ. І як показує антимонопольна практика розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель, що стосуються поділу предмета закупівлі на лоти, питання про те, чи є поділ предмета закупівлі на лоти правом чи обов'язком замовника, дискусійне. Наведемо приклади. 03.12.2014 року ТОВ «Київське регіональне фармпідприємство» звернулося до Постійно діючої адміністративної колегії АМКУ з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель із скаргою щодо встановлення МОЗ України дискримінаційних вимог у ДКТ на закупівлю – «21.20.2. Лікарські засоби для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда – 2 лоти». Скаржник зазначив, що у ДКТ за лотами 1 та 2 вказана загальна кількість одиниць без розподілу відповідно до переліку дозувань, що, на думку скаржника, унеможлиблює формування ціни пропозиції конкурсних торгів. За поясненнями замовника скаржник може пропонувати лікарські засоби як з одним, так із іншим дозуванням, загальна кількість яких в сумі має становити кількість, передбачену у ДКТ. За результатами розгляду скарги Колегія дійшла висновку, що визначена замовником загальна кількість одиниць без розподілу за переліком дозувань, перешкоджає суб'єктам господарювання підготувати свою цінову пропозицію та може призвести до необ'єктивної та упередженої оцінки пропозицій, у зв'язку з чим прийнято рішення № 1555-р/пк-ск від 09.12.2014 року, яким зобов'язано внести зміни до ДКТ [219]. Ще один приклад. 15.04.2014 року ПАТ «Фармак» звернулося до Постійно діючої адміністративної колегії АМКУ з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель щодо встановлення Національним інститутом раку дискримінаційних вимог у документації конкурсних торгів на закупівлю – «21.20.1. Ліки». ПАТ «Фармак» у скарзі повідомило, що замовник здійснює закупівлю всього переліку ліків одним лотом. На думку скаржника, об'єднання замовником всіх

найменувань в один лот унеможлиблює участь у процедурі закупівлі учасників, які не є виробниками всіх лікарських засобів, включених до предмету закупівлі. Зі слів ПАТ «Фармак», об'єднання замовником всіх найменувань в один лот є порушенням принципів закупівель та виключає можливість ПАТ «Фармак» прийняти участь у процедурі закупівлі. Як зазначив замовник, перелік препаратів, які є предметом закупівлі, сформовано Комісією з розробки вихідних даних для закупівлі лікарських засобів та виробів медичного призначення на підставі заявок завідуючих клінічних підрозділів та узгоджено з директором замовника. Зі слів замовника, всі лікарські препарати, які є предметом закупівлі, об'єднані за призначенням, а саме – для анестезіологічного супроводу пацієнтів, які лікуються в Національному інституті раку. За результатами розгляду Колегією прийнято рішення про відсутність підстав для задоволення скарги (Рішення від 02.06.2014 року № 594-р/пк-ск від 02.06.2014 року) [224]. Ці два протилежні рішення загострюють питання, чи розподіл предмета закупівлі на лоти є правом чи обов'язком замовника. На нашу думку, для розв'язання цього питання необхідна розробка методичних рекомендацій АМКУ як органом оскарження щодо критеріїв розподілу предмета закупівлі на лоти у сфері охорони здоров'я. Такий документ значно спростив би роботу замовників і дозволив би уникнути як порушень з боку замовників, так і оскаржень процедур державних закупівель у сфері охорони здоров'я з боку учасників конкурсних торгів.

Підсумовуючи, зазначимо, що порядок визначення предмета закупівлі у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів поділяється на два етапи:

Перший етап – формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, які плануються до закупівлі, який являє собою сукупність дій замовника, спрямованих на визначення номенклатур лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуватимуться у поточному році. Для кожного замовника він є індивідуальним.

Формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються у централізованому порядку, включає три стадії: 1) розгляд пропозицій щодо проекту номенклатури лікарських засобів та/або медичних виробів, що надається профільними структурними підрозділами МОЗ України, спеціалістами, представниками громадськості та прийняття рішення про взяття її за основу для розміщення на офіційному сайті МОЗ України для обговорення громадськістю і надання пропозицій; 2) обговорення громадськістю проекту номенклатури лікарських засобів та/або медичних виробів, отримання пропозицій від громадськості, врахування їх, або не врахування з обґрунтуванням підстав відмови; 3) прийняття рішення Експертно-технічною групою про затвердження номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, яка пройшла громадське обговорення.

Другий етап: визначення лікарських засобів та медичних виробів як предмета державних закупівель відповідно до Закону про закупівлі [171]. Цей етап є загальним для державних закупівель усіх товарів, робіт та послуг [79, с. 49–66].

Проведене дослідження підтверджує необхідність розроблення методичних рекомендацій АМКУ як органом оскарження щодо критеріїв розподілу предмета закупівлі на лоти у сфері охорони здоров'я, що сприятиме реалізації принципів недискримінації та добросовісної конкуренції учасників повною мірою під час здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, значно полегшить роботу замовникам та сприятиме уникненню порушень та зловживань і замовників, і учасників конкурсних торгів, зокрема, під час визначення предмета закупівлі.

Висновки до розділу 2

За результатами вибіркового аналізу 15 ДКТ за предметом закупівлі: 21.20.1 – Ліки (ДОДАТОК В) та 15 ДКТ за предметом закупівлі: 26.60.1 Устаткування

радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (ДОДАТОК Б), сформованих замовниками у різних областях України за перший квартал 2015 року, встановлено відсутність єдиного підходу до визначення вимог до лікарських засобів і медичних виробів як предмета закупівлі. Визначено частоту у процентному співвідношенні передбачення тих чи інших правових вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі. Повна інформація наведена у ДОДАТКАХ Г, Д).

Доведено, що технічні та якісні характеристики медичних виробів як предмета закупівель залежать від особливостей їх правового регулювання, тому запропоновано медичні вироби поділити залежно від особливостей правового регулювання на дві групи: 1) медичні вироби, до яких застосовуються положення Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04. 1996 року № 123/96-ВР; 2) медичні вироби, до яких застосовуються положення Технічних регламентів. Ця група включає три види: а) медичні вироби; б) активні медичні вироби, які імплантують; в) медичні вироби для діагностики *in vitro*.

Вимоги до лікарських засобів та медичних виробів слід поділити на загальнообов'язкові та спеціально-обов'язкові.

Загальнообов'язкові вимоги — це вимоги, яким мають обов'язково відповідати всі лікарські засоби та медичні вироби, які є предметом державних закупівель та мають обов'язково передбачатися замовниками у ДКТ. До загальнообов'язкових вимог до лікарських засобів та медичних виробів, до яких застосовуються положення Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР запропоновано віднести: 1) державну реєстрацію лікарських засобів; 2) наявність ліцензії в учасника на оптову торгівлю лікарськими засобами (ліцензії на виробництво лікарських засобів, якщо учасник є виробником запропонованого товару); 3) декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби; 4) передбачення необхідності застосування заходів із захисту довкілля. Загальнообов'язковими вимогами до медичних виробів є: 1) наявність сертифіката відповідності; 2) наявність декларування зміни оптово-відпускних цін (якщо це вироби медичного призначення);

3) передбачення технічними, якісними характеристиками предмета закупівлі необхідність застосування заходів із захисту довкілля.

Спеціально-обов'язкові вимоги – це вимоги, яким мають відповідати лікарські засоби та медичні вироби залежно від своїх індивідуальних якісних та технічних характеристик та функціонального призначення. Спеціально-обов'язкові вимоги поділяються на: технічні – вимоги щодо технічних характеристик лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі; медичні – вимоги щодо лікувальних та функціональних характеристик лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі; медико-технічні – вимоги, які поєднують медичні та технічні характеристики лікарського засобу та/або медичного виробу як предмета закупівель.

Запропоновано врахувати досвід реформ у фармацевтичному секторі Грузії щодо скасування державної перереєстрації лікарських засобів та спрощення процесу імпортування лікарських засобів з метою вдосконалення господарсько-правового забезпечення державних закупівель ліків в Україні.

Обґрунтовано доцільність створення одного документа, який би підтверджував відповідність медичних виробів, як предмета закупівлі, вимогам Технічних регламентів – декларації про відповідність медичного виробу, та розроблені відповідні доповнення до п. 9 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року № 753, п. 7 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року № 754, п. 8 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 року № 755 (ДОДАТОК Є).

Розроблено рекомендації щодо формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів, як предмета закупівлі (ДОДАТОК Е).

Встановлено, що порядок визначення предмета закупівлі у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів здійснюється у два етапи. Перший етап – формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, які плануються до закупівлі, який являє собою сукупність дій

замовника, спрямованих на визначення номенклатур лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуватимуться у поточному році. Для кожного замовника він є індивідуальним. Другий етап – визначення лікарських засобів та медичних виробів як предмета державних закупівель відповідно до Закону про закупівлі. Цей етап є загальним для державних закупівель усіх товарів, робіт та послуг.

Визначено три стадії формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються у централізованому порядку:

1) розгляд пропозицій щодо проекту номенклатури лікарських засобів та / або медичних виробів, що надається профільними структурними підрозділами МОЗ України, спеціалістами, представниками громадськості та прийняття рішення про взяття її за основу для розміщення на офіційному сайті МОЗ України для обговорення громадськістю і надання пропозицій;

2) обговорення громадськістю проекту номенклатури лікарських засобів та/або медичних виробів, отримання пропозицій від громадськості, врахування їх, або не врахування з обґрунтуванням підстав відмови;

3) прийняття рішення Експертно-технічною групою про затвердження номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, яка пройшла громадське обговорення.

Потребують розробки Методичні рекомендації АМКУ як органу оскарження щодо критеріїв розподілу предмета закупівлі на лоти у сфері охорони здоров'я.

РОЗДІЛ 3

ГОСПОДАРСЬКО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ОКРЕМИХ АСПЕКТІВ ПРОЦЕДУРИ, ДОГОВІРНИХ ВІДНОСИН І ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

3.1. Стадії здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів

Дослідження стадій здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів має важливе теоретичне і практичне значення.

Правові та економічні засади здійснення державних закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави та територіальної громади встановлюються Законом про закупівлі від 10.04.2014 року № 1197-VII [171]. Відповідно до ст. 12 зазначеного Закону закупівля може здійснюватися шляхом застосування однієї з таких процедур: відкриті торги; двоступеневі торги; запит цінових пропозицій; попередня кваліфікація учасників; переговорна процедура закупівлі.

Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів за умови, що вартість закупівлі товару (товарів)дорівнює або перевищує 200 тисяч гривень, здійснюються у порядку та на умовах, визначених Законом про закупівлі від 10.04.2014 року № 1197-VII [171].

Кожна державозакупівельна процедура складається із окремих пов'язаних між собою стадій, на яких учасниками вчиняються певні дії [86, с. 144]. У Словнику української мови під терміном «стадія» розуміється певний момент, період, етап у житті, розвитку кого, чого-небудь, яка має свої якісні особливості [225, с. 635].

Законом про закупівлі від 10.04.2014 року № 1197-VII [171] стадії здійснення державних закупівель не передбачені. Але такі стадії свого часу були закріплені законодавством про державні закупівлі в Україні. Так, ст. 2-2 Закону України «Про закупівлю товарів, робіт та послуг» від 22.01.2000 року № 1490-III

(втратив чинність) [137] стадіями державних закупівель визначалися:

- 1) затвердження кошторису (програми, плану використання державних коштів);
- 2) затвердження річного плану державних закупівель; 3) обрання і проведення процедур закупівель на підставі затвердженого кошторису (програми, плану використання державних коштів) та річного плану державних закупівель;
- 4) визначення переможця процедури закупівлі; 5) укладання договорів про закупівлю; 6) складання звіту про результати здійснення процедури закупівлі;
- 7) виконання договорів про закупівлю; 8) контроль за виконанням договорів про закупівлю.

Питання про стадії було предметом розгляду науковців, зокрема, В. Морозова [57, с. 104], Я. Петруненка [86, с. 76–95], Н. Ткаченко [239, с. 23] та ін.

Досліджуючи етапи державних закупівель товарів, робіт та послуг, Я. Петруненко виділяє такі стадії державних закупівель: затвердження програми фінансування (кошторису, плану використання державних коштів); розробка і затвердження річного плану державних закупівель; обрання і проведення процедур закупівель; визначення переможця процедури закупівлі; укладення договорів; складання звіту про результати здійснення процедури закупівлі; виконання договору про закупівлю та контроль за виконанням договорів та здійсненням тендерних процедур [86, с. 95]. Поділяємо думку дослідника, оскільки державні закупівлі неможливо розглядати в контексті лише процедурного аспекту, що регламентується Законом про закупівлі [171]. Відносини, що пов'язані з ними, виникають ще задовго до початку проведення процедур державних закупівель і тривають упродовж певного періоду після завершення відповідної процедури. Наприклад, затвердження кошторису (програми, плану використання державних коштів); затвердження річного плану державних закупівель; обрання процедури державних закупівель відбуваються до початку проведення процедур державних закупівель. Без вчинення цих дій проведення процедур державних закупівель є неможливим, а тому вони є невід'ємними стадіями здійснення державних закупівель. Виконання договору

про закупівлю і контроль за виконанням договорів та здійсненням тендерних процедур здійснюють після проведення процедур державних закупівель. Тільки після завершення цих стадій можна отримати результат державних закупівель. Як уже зазначалося, державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів здійснюються на загальних умовах, визначених Законом про закупівлі [171], а тому для них властиві такі ж стадії, що і для державних закупівель інших товарів, робіт та послуг. Водночас специфіка державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів дає підстави для виокремлення додаткових стадій, які притаманні тільки цій сфері.

Слід зазначити, що етапи державних закупівель охарактеризовані у дослідженні Я. Петруненка [86, с. 76–94]. Тому зосередимо увагу на дослідженні та характеристиці тих стадій державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, які мають певні особливості, зумовлені специфікою досліджуваної сфери, або притаманні тільки їй. Варто погодитися з А. Олефіром, який зазначає, що питання державних закупівель доцільно досліджувати не ізольовано, а в контексті тих правовідносин, для вирішення запитів яких вони здійснюються, оскільки кожен з них характеризується власними специфічними рисами [61, с. 95].

Одним із найважливіших аспектів у здійсненні державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів є правильне визначення потреби у відповідних медичних препаратах та передбачення обсягів видатків на повне її забезпечення у Державному бюджеті України. Все це потребує розв'язання таких ключових питань: 1) встановлення видів захворювань на території країни; 2) визначення кількості людей, які хворіють на відповідні види захворювань; 3) визначення номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, які використовуються при лікуванні відповідних нозологій з урахуванням установлених методик лікування, зокрема, протоколів лікування; 4) здійснення розрахунку обсягів видатків на плановий та наступні за плановим два бюджетні періоди для забезпечення потреб населення у необхідних лікарських засобах і медичних виробах та включення його під час формування бюджетного запиту.

Заходи, завдання та показники державних цільових програм враховуються під час складення проекту Державного бюджету України на відповідний рік шляхом визначення головними розпорядниками бюджетних коштів обсягів видатків на їх реалізацію у складі бюджетних програм та включення центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної фінансової політики, відповідних бюджетних запитів до пропозицій проекту Державного бюджету України. Заходи, завдання та показники державних цільових програм, спрямовані на лікування захворювань на окремі адміністративно-територіальній одиниці, включаються до програм економічного і соціального розвитку областей, районів, міст на відповідний рік.

Під час передбачення обсягів видатків у державному та місцевих бюджетах використовуються показники державних цільових програм, а у разі, якщо їх не має – фактичні потреби у необхідних медикаментах та виробих. Так, у МОЗ України для об'єктивного та неупередженого врахування потреб закладів охорони здоров'я у лікарських засобах, виробих медичних та інших товарах, роботах і послугах, що закуповувалися на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру у централізованому порядку, наказами МОЗ України понад 10 років створюються спеціальні Комісії за участю головних позаштатних спеціалістів МОЗ України за відповідним профілем, працівників структурних підрозділів МОЗ України, представників професійних асоціацій медичних працівників, громадських об'єднань, державних установ, закладів охорони здоров'я, управлінь (головних управлінь) охорони здоров'я обласних та у містах Києві і Севастополі державних адміністрацій, НАМН України. Комісіями здійснюється профільний супровід державних закупівель лікарських засобів, медичних виробів та інших товарів, робіт і послуг, які закуповуються на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України за державні кошти.

Визначення потреби у лікарських засобах та медичних виробих має велике значення, оскільки на основі цієї інформації приймається багато рішень, зокрема, щодо доцільності державної закупівлі тих чи інших медичних товарів,

визначаються обсяги видатків на державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів тощо. Слід зазначити, що саме від обсягів видатків, передбачених у державному та місцевих бюджетах на здійснення державних закупівель, і залежить рівень забезпеченості потреб населення у лікарських засобах та медичних výroбах. А обсяги видатків, передбачені у державному та місцевих бюджетах на ці цілі, залежать від повноти врахування потреби кожного у необхідних лікарських засобах та медичних výroбах та правильності здійснення розрахунку обсягів видатків на закупівлю медичних товарів для задоволення зазначених потреб. Визначення потреби здійснюється, як уже зазначалося, за різноманітними методиками, які уже застаріли, а розрахунки обсягів видатків – на основі цін і тарифів поточного року на відповідні лікарські засоби та медичні вироби, закупівлю яких передбачається здійснювати у межах бюджетної програми у плановому році, інформації з реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення або інформації уповноважених підприємств, установ і організацій, або інформації із загальновідомих та доступних джерел, або ціни закупівлі за результатами процедури у попередньому бюджетному періоді (якщо такі закупівлі проводились). Така невизначеність створює суттєві проблеми у сфері охорони здоров'я і прямо впливає на стан забезпечення потреб населення у лікарських засобах та медичних výroбах. Типовим прикладом є ситуація із державними закупівлями у цій сфері в 2014 році, коли підвищення цін на лікарські засоби та запровадження оподаткування операцій з постачання лікарських засобів та медичних виробів призвели до того, що найменша ціна пропозиції конкурсних торгів учасників перевищувала очікувану вартість предмета закупівлі, а в подальшому і до неможливості виконання договорів про закупівлю лікарських засобів [64, с. 239-244].

З урахуванням наведеного вище, пропонуємо формування потреби у лікарських засобах та медичних výroбах визначити як першу стадію державних закупівель у цій сфері. Ця стадія державних закупівель має включати такі підстадії: 1) визначення загальної кількості лікарських засобів та медичних

виробів на основі заявленої потреби; 2) здійснення розрахунку обсягів видатків на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів у плановому році.

Стадія формування потреби у лікарських засобах та медичних výroбах розпочинається до проведення процедур державних закупівель, закладає тільки основи для їх проведення, але професійність проведення її впливає на ефективність здійснення державних закупівель у цій сфері.

Доцільно звернути увагу, що стадії здійснення державних закупівель незалежно від предмета закупівлі взаємопов'язані із стадіями виконання бюджету за видатками та кредитуванням, а окремі стадії виконання бюджету стають також і стадіями здійснення державних закупівель. Йдеться, зокрема, про затвердження кошторисів, паспортів бюджетних програм (у разі застосування програмно-цільового методу у бюджетному процесі), а також порядків використання бюджетних коштів. Я. Петруненко називає цю стадію стадією затвердження програми фінансування [86, с. 95]. Вона здійснюється відповідно до положень Бюджетного кодексу України [9], Закону України про Державний бюджет України на відповідний рік, Порядку складання, розгляду, затвердження та основних вимог до виконання кошторисів бюджетних установ, затвердженого постановою КМУ від 28.02.2002 року № 228 [107], Правил складання паспортів бюджетних програм та звітів про їх виконання, затверджених наказом Міністерства фінансів України від 29.12.2002 року № 1098 [182] та інших нормативно-правових актів.

Під час здійснення централізованих державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів застосовується програмно-цільовий метод у бюджетному процесі. Згідно з Розподілом видатків Державного бюджету України на 2015 рік, передбаченим у Додатку 3 до Закону України «Про Державний бюджет України на 2015 рік» від 28.12.2014 року № 80-VIII [120] МОЗ України передбачено видатки у межах бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, в тому числі 200000 тис. грн. на

придбання цифрових мамографів та ультразвукових діагностичних приладів вітчизняного виробництва».

Централізовані закупівлі лікарських засобів та медичних виробів здійснюються на виконання бюджетних програм, а тому стадія затвердження програми фінансування під час проведення державних закупівель у цій сфері включає: затвердження кошторису, паспорту бюджетної програми, а також порядку використання бюджетних коштів.

Використання коштів, передбачених МОЗ України у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, визначається Порядком використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затвердженим постановою КМУ від 17.03.2011 року № 298 [151]. Згідно з п. 2 Порядку головним розпорядником бюджетних коштів та відповідальним виконавцем програм є МОЗ України. Бюджетні кошти спрямовуються, зокрема, на закупівлю лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), виробів медичного призначення, медичного обладнання, інших товарів і послуг (п. 3 Порядку).

За змістом пунктів 4-6 Порядку територіальні органи охорони здоров'я, заклади охорони здоров'я, що належать до сфери управління МОЗ, забезпечують подання МОЗ заявок на закупівлю товарів і послуг за бюджетні кошти у визначені ним строки. Заявки на закупівлю товарів і послуг складаються з урахуванням ефективності використання бюджетних коштів, обґрунтування потреби в таких товарах і послугах та подаються в установленому МОЗ України порядку [151]. Збір заявок з регіонів дозволяє стверджувати, що це є певним процесом, який включає низку послідовних дій, а саме: розроблення форми заявки щодо потреби та рекомендацій щодо її заповнення та надіслання в регіони зі встановленням кінцевих строків формування заявок; формування заявки щодо потреби у закупівлі лікарських засобів та медичних виробів регіонами та збір і узагальнення заявок регіонів МОЗ України, з метою використання в подальшому під час формування кількісних характеристик предмета закупівлі. Тому

пропонуємо збір та узагальнення заявок регіонів щодо закупівлі лікарських засобів та медичних виробів вважати окремою стадією державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, яка має місце під час централізованої закупівлі.

Порядком не передбачено граничних строків збору заявок з регіонів щодо потреби у відповідних медичних товарах, як і не передбачено, коли має розпочинатися сам процес збору заявок з регіонів. Виходячи з того, що у паспорті бюджетної програми зазначаються напрями та суми фінансування, процес збирання заявок з регіонів може мати місце як до, так і під час та після розробки і затвердження річного плану державних закупівель.

Закупівля здійснюється відповідно до річного плану (ст. 4 Закону про закупівлі [171]).

Стадія складання та затвердження річного плану державних закупівель здійснюється на засіданні Комітету з конкурсних торгів. Річний план, зміни до нього надсилаються до органів, що здійснюють казначейське обслуговування бюджетних коштів, або обслуговуючого банку за місцем обслуговування замовника протягом п'яти робочих днів з дня їх затвердження, а також обов'язково оприлюднюються на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель та на власних веб-сайтах замовників, а у разі їх відсутності на веб-сайті головних розпорядників коштів, зокрема, МОЗ України.

Після складання та затвердження річного плану державних закупівель відбувається вибір та проведення процедур закупівель. Вибір процедури закупівлі здійснюється Комітетом з конкурсних торгів замовника на засіданні. Слід зазначити, що державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів здійснюються шляхом застосування процедури відкритих торгів, а у випадках, передбачених ст. 39 Закону про закупівлі – переговорної процедури закупівлі.

Аналіз положень Закону про закупівлі [171] дозволяє виділити кілька стадій під час проведення процедур державних закупівель: 1) вибір процедури закупівлі; 2) оприлюднення оголошення про проведення процедури закупівлі; 3) подання пропозицій конкурсних торгів; 4) розкриття пропозицій конкурсних

торгів; 5) розгляд та оцінка пропозицій конкурсних торгів; 6) відхилення пропозицій конкурсних торгів; 7) відміна замовником торгів чи визнання їх такими, що не відбулися; 8) акцепт пропозиції конкурсних торгів та укладення договору про закупівлю; 9) інформування учасників про результати проведення процедури закупівлі; 10) складання звіту про результати здійснення процедури закупівлі.

Слід зазначити, що такі стадії як оприлюднення оголошення про проведення процедури закупівлі та подання пропозицій конкурсних торгів завжди мають місце під час здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Наявність інших стадій залежить від різних обставин. Так, розкриття пропозицій конкурсних торгів відбуватиметься у разі подання пропозицій конкурсних торгів учасниками, в іншому випадку – після стадії подання пропозицій конкурсних торгів настане підстадія відміни торгів, а підстадія розгляду та оцінки пропозицій конкурсних торгів матиме місце у разі допущення (не відхилення) до оцінки пропозицій не менше двох учасників, тільки після проведення якої відбувається акцепт пропозиції конкурсних торгів та укладення договору про закупівлю.

Специфіка лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі на практиці потребує здійснення під час проведення державних закупівель дій, які характерні тільки для цієї сфери державних закупівель і не регламентуються Законом про закупівлі [171] – це медико-технічна експертиза пропозицій конкурсних торгів учасників.

Для визначення переможця конкурсних торгів важливим є встановлення відповідності запропонованого ним товару медико-технічним вимогам, передбаченим у ДКТ. Висновок щодо цього питання можуть надати тільки спеціалісти з відповідного напрямку медицини, які володіють спеціальними знаннями у певній сфері. У зв'язку з цим до перевірки пропозицій конкурсних торгів учасника на предмет відповідності медико-технічними вимогам залучаються провідні лікарі за певними спеціальностями.

Слід зазначити, що потреба у необхідних спеціальних знаннях під час державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів завжди була властива цій сфері закупівель. Як уже зазначалося, з кінця 90-тих років державні закупівлі лікарських засобів та медичної техніки регламентувалися окремими нормативно-правовими актами та проводилися у відмінному порядку від інших товарів, робіт та послуг: медична техніка – відповідно до Положення про порядок проведення конкурсів на закупівлю медичної техніки за рахунок бюджетних коштів, затвердженої постановою КМУ від 05.05.1997 року № 427 [116] та Положенням про порядок організації та проведення конкурсів (тендерів) на закупівлю медичної техніки установами та закладами охорони здоров'я за рахунок бюджетних коштів, затвердженим наказом МОЗ України, Мінекономіки України, МЗЕЗторг України від 04.08.1998 року № 235/106/474 [102], а лікарські засоби – згідно з Положенням про порядок організації та проведення конкурсів (тендерів) на закупівлю готових лікарських засобів установами та закладами охорони здоров'я за рахунок бюджетних коштів, затвердженим наказом Мінекономіки України, МЗЕЗторг України, МОЗ України, Держкоммедбіопрому України від 27.11.1998 року № 155/784/336/144, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 10.12.1998 року за № 786/3226 [255].

Ці нормативно-правові акти передбачали обов'язкове проведення експертизи закупівлі готових лікарських засобів та медичної техніки Експертною радою, створеною МОЗ України. З цією метою замовники подавали до Експертної ради заявку на проведення експертизи; копії тих пропозицій, які надійшли після оголошення конкурсу; протокол засідання конкурсної комісії з її пропозиціями. Експертна рада із залученням експертних організацій проводила аналіз, техніко-економічну експертизу отриманих від конкурсного комітету матеріалів і не пізніше як за 10 календарних днів з дня отримання нею документів, надавала замовнику висновок, який враховувався під час визначення переможця конкурсу.

З 2000 року, у зв'язку із прийняттям Закону України «Про закупівлю товарів, робіт та послуг» від 22.02.2000 року № 1490-III [137], яким

уніфікувалися державні закупівлі всіх товарів, робіт та послуг в країні, проведення експертизи закупівлі медичних товарів законодавчими актами не регламентується. Але для державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів характерним є профільне забезпечення державних закупівель медичних товарів групою провідних фахівців у сфері медицини, Особливо це виражено у централізованих закупівлях лікарських засобів та медичних виробів. Так, в період з 1999 по 2004 роки для організаційного забезпечення та координації робіт по централізованій закупівлі та розподілу відповідних лікарських засобів створювалися профільні комісії по відповідних напрямках медицини, наприклад, комісія по організаційному забезпеченню та координації робіт по централізованій закупівлі ізотопів, лікарських засобів для лікування онкозахворювань, комісія по організаційному забезпеченню та координації робіт по централізованій закупівлі лікарських засобів для лікування гемофілії тощо (накази МОЗ України від 12.08.1999 року № 204 [134], від 16.06.2000 року № 140 [179]). У 2005 році наказом МОЗ України «Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів та виробів медичного призначення на 2005 рік» від 15.11.2004 року № 555 [128] було створено склади профільних комісій МОЗ України щодо складення техніко-економічного обґрунтування та проведення експертизи під час централізованої закупівлі лікарських засобів та виробів медичного призначення на виконання централізованих програм та заходів, а також визначення номенклатури та обсягів лікарських засобів та виробів медичного призначення до централізованої закупівлі у 2005 році. У 2006 році аналогічні функції виконували експертні комісії МОЗ України щодо складення техніко-економічного обґрунтування та проведення експертизи під час централізованої закупівлі лікарських засобів, виробів медичного призначення та інших товарів, робіт і послуг на виконання централізованих програм та заходів, склади яких затверджувалися наказом МОЗ України «Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання на 2006 рік» від 12.04.2006 року № 221 [129].

Починаючи з 2009 року, оцінка відповідності тендерних пропозицій учасників торгів медико-технічним вимогам (технічним) вимогам тендерної документації здійснюється Постійними робочими групами МОЗ України з профільного супроводу державних закупівель.

Згідно з п. 1 Положення про Постійну робочу групу МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, затвердженого наказом МОЗ України від 15.03.2012 року № 166 [103], Постійна робоча група МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, що проводяться з метою виконання бюджетних програм (далі – Постійна робоча група), створюється наказом МОЗ України для забезпечення фахового супроводу роботи з планування та проведення державних закупівель відповідно до потреб в лікарських засобах, виробках медичного призначення, обладнанні, інших товарах, роботах і послугах. Серед основних завдань Постійної робочої групи є підготовка рекомендацій щодо відповідності пропозицій конкурсних торгів учасників процедур закупівель вимогам документації конкурсних торгів у частині технічних, якісних та кількісних характеристик (медико-технічних (технічних) вимог (далі – висновок). Висновок Постійної Робочої групи враховується Комітетом з конкурсних торгів під час визначення переможця конкурсних торгів.

Як уже зазначалося, проведення медико-технічної експертизи лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі не регламентується нормами Закону про закупівлі [171], але має місце під час проведення процедури державних закупівель, здійснюється після розкриття та перед оцінкою пропозицій конкурсних торгів учасників.

Медико-технічна експертиза є не менш важливою, ніж інші стадії державних закупівель, оскільки за її результатами визначається відповідність запропонованого товару учасниками конкурсних торгів якісним, технічним, кількісним характеристикам.

З огляду на це пропонуємо виділити проведення медико-технічної експертизи як одну із стадій здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Отже, особливістю здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів є проведення медико-технічної експертизи пропозицій конкурсних торгів учасників.

Завершуються процедури державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів стадіями виконання договору про закупівлю, контролем за виконанням договорів та здійсненням процедур закупівель. Реалізація цих стадій здійснюється після завершення процедур державних закупівель.

За результатами дослідження пропонуємо виділити у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів такі стадії державних закупівель: 1) формування потреби у лікарських засобах та медичних výroбах; 2) затвердження програми фінансування (кошторису, паспорту бюджетної програми, порядку використання державних коштів); 3) розробка і затвердження річного плану державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів; 4) збір та узагальнення заявок регіонів щодо потреби у відповідних лікарських засобах та медичних výroбах; 5) обрання і проведення процедур закупівель; 6) оприлюднення оголошення про проведення процедури закупівлі; 7) подання пропозицій конкурсних торгів; 8) розкриття пропозицій конкурсних торгів; 9) проведення медико-технічної експертизи пропозицій конкурсних торгів учасників; 10) розгляд та оцінка пропозицій конкурсних торгів; 11) відхилення пропозицій конкурсних торгів; 12) відміна замовником торгів чи визнання їх такими, що не відбулися; 13) акцепт пропозиції конкурсних торгів та укладення договору про закупівлю; 14) інформування учасників про результати проведення процедури закупівлі; 15) складання звіту про результати здійснення процедури закупівлі; 16) виконання договору про закупівлю та контроль за його виконанням; 17) державний контроль та нагляд за здійсненням державних закупівель [81, с. 56-58].

Такі стадії, як формування потреби у лікарських засобах та медичних виробках; збір та узагальнення заявок регіонів щодо закупівлі лікарських засобів та медичних виробів; проведення медико-технічної експертизи пропозицій конкурсних торгів учасників характерні тільки для державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Стадія формування потреби у лікарських засобах та медичних виробках включає такі підстадії: 1) визначення загальної кількості лікарських засобів та медичних виробів на основі заявленої потреби; 2) здійснення розрахунку обсягів видатків на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів у плановому році; Стадія збору та узагальнення заявок регіонів щодо закупівлі лікарських засобів та медичних виробів включає такі підстадії: 1) надсилання заявки в регіони для визначення кількості лікарських засобів та медичних виробів для закупівлі; 2) формування заявки регіонами; 3) збір та узагальнення заявок регіонів для використання при формуванні кількісних характеристик предмета закупівлі.

Підсумовуючи, зазначимо, що формування потреби у лікарських засобах та медичних виробках, затвердження програми фінансування (кошторису, паспорту бюджетної програми, порядку використання державних коштів), розробка і затвердження річного плану державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів; збір та узагальнення заявок регіонів щодо потреби у відповідних лікарських засобах та медичних виробках мають місце до початку проведення самої процедури державних закупівель, а тому вони є *допроцедурними* стадіями державних закупівель.

Початком державних закупівель як процедури, на нашу думку, є оприлюднення на веб-порталі Уповноваженого органу в порядку, встановленому Законом про закупівлі [171], інформації про закупівлю відповідно до ст. 10 Закону. Саме з моменту оприлюднення інформації про закупівлю замовники зобов'язані чітко дотримуватися вимог і строків вчинення тих чи інших процедурних дій, передбачених Законом. Також з моменту оприлюднення інформації про закупівлю суб'єкти господарювання мають можливість скористатися своїм правом взяти участь у конкурсних торгах. У чітко визначених

Законом про закупівлі [171] порядку та строки здійснюються подання пропозицій конкурсних торгів, розкриття пропозицій конкурсних торгів, розгляд та оцінка пропозицій конкурсних торгів, відміна замовником торгів чи визнання їх такими, що не відбулися, або акцепт пропозиції конкурсних торгів та укладення договору про закупівлю. А тому зазначені дії вчиняються у межах процедурних норм, передбачених зазначеним вище Законом, і є *процедурними стадіями державних закупівель*.

Проведення медико-технічної експертизи пропозицій конкурсних торгів учасників має місце під час стадії розгляду та оцінки пропозицій конкурсних торгів учасників. Проте, нормами Закону про закупівлі не регламентується, Отже, є позапроцедурною стадією державних закупівель.

Виконання договору про закупівлю, а також контроль за його виконанням здійснюється у порядку, визначеному ЦК України та ГК України з урахуванням особливостей, передбачених Законом про закупівлі [171]. Контроль і нагляд з боку державних органів за сферою державних закупівель здійснюється відповідно до їх компетенції, визначеної Конституцією та законами. Ці стадії здійснення державних закупівель мають місце після завершення процедур державних закупівель, але є невід’ємними їх складовими, адже вчасне і належне виконання договору про закупівлю є запорукою успішності та ефективності проведення державних закупівель, а раціональність витрачання коштів підтверджується висновками та актами органів державного контролю.

З огляду на це, пропонуємо стадії державних закупівель лікарських засобів та медичних поділити на чотири групи:

Допроцедурні стадії: 1) формування потреби у лікарських засобах та медичних виробих; 2) затвердження програми фінансування (кошторису, паспорту бюджетної програми, порядку використання державних коштів); 3) розробка і затвердження річного плану державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів; 4) збір та узагальнення заявок регіонів щодо закупівлі лікарських засобів та медичних виробів.

Процедурні стадії: 1) обрання і проведення процедур закупівель; 2) оприлюднення оголошення про проведення процедури закупівлі; 3) подання пропозицій конкурсних торгів; 4) розкриття пропозицій конкурсних торгів; 5) розгляд та оцінка пропозицій конкурсних торгів; 6) відхилення пропозицій конкурсних торгів; 7) відміна замовником торгів чи визнання їх такими, що не відбулися; 8) акцепт пропозиції конкурсних торгів та укладення договору про закупівлю; 9) інформування учасників про результати проведення процедури закупівлі; 10) складання звіту про результати здійснення процедури закупівлі.

Позапроцедурні стадії: проведення медико-технічної експертизи пропозицій конкурсних торгів учасників;

Післяпроцедурні стадії: 1) виконання договору про закупівлю та контроль за його виконанням; 2) державний контроль та нагляд за здійсненням державних закупівель.

3.2. Удосконалення господарсько-правового регулювання здійснення закупівель лікарських засобів та медичних виробів за рамковими угодами.

Договір про закупівлю за рамковою угодою

У ст. 13 Закону про закупівлі [171] передбачається закупівля за рамковими угодами товарів та послуг.

Слід зазначити, що закупівля за рамковими угодами давно відома на заході, наприклад, у США. Там використовуються рамкові угоди (Blanket Purchase Agreement) для регулярних закупівель широкого асортименту продукції (наприклад, канцелярські товари та інші витратні матеріали для роботи офісів, а також постачання запасних частин автогосподарства замовників). Питання поточного забезпечення потреб федеральних органів влади США вирішуються централізовано, через спеціальну організацію – Адміністрацію загальних послуг (General Services Administration), завдяки якій замовники можуть купувати широкий асортимент товарів, робіт, послуг, «єдиних стандартів» для всіх

відомств, незалежно від сфери їх компетенції. Державним замовникам пропонується вибір з понад 4 мільйонів найменувань продукції, яка централізовано закуповується Адміністрацією загальних послуг. Така схема організації закупівель дозволяє суттєво здешевити саму процедуру закупівлі.

У зарубіжних країнах рамкові угоди, як правило, передбачають здебільшого спільні закупівлі для кількох замовників певної стандартизованої продукції, що здійснюються або центральним органом закупівель або створеним спеціально для цього органом. Крім того, у різних країнах такі спільні закупівлі мають різні механізми реалізації. У країнах ЄС таким механізмом виступають рамкові угоди (*framework agreements*), у законодавстві Російської Федерації передбачена можливість проведення спільних торгів із закупівлі однойменних товарів, робіт і послуг між декількома замовниками на підставі укладеної між ними угоди, у США, як уже зазначалося, також використовуються рамкові угоди (*Blanket Purchase Agreement*) для регулярних закупівель широкого асортименту продукції. У країнах ЄС рамкові угоди являють собою механізм, що забезпечує велику кількість учасників закупівлі шляхом добровільного приєднання до угоди. Наприклад, усі замовники певного міста можуть добровільно приєднатися до угоди завдяки вигідній ціні та високій якості товару (послуги) [211].

Уперше у законодавстві України закупівля за рамковими угодами була закріплена у Законі України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України з питань державних закупівель» від 08.07.2011 року № 3681-VI [112].

Однак, незважаючи на існування цього виду закупівлі у законодавстві України уже понад чотири роки, вона апробована на практиці у сфері охорони здоров'я лише у поодиноких випадках. І це тому, що механізм її проведення породжує надто багато питань і сумнівів щодо ефективності та доцільності її проведення у цій сфері.

Закупівля за рамковими угодами здійснюється в порядку, передбаченому для проведення процедури відкритих торгів, з урахуванням вимог Закону про закупівлі [171].

Системний аналіз положень Закону про закупівлю [171] та підзаконних нормативно-правових актів: постанови КМУ «Про особливості виконання рамкових угод» від 04.07.2012 року № 603 [180], постанови КМУ «Про Порядок визначення генеральних замовників та взаємодії замовників з генеральним замовником за рамковими угодами» від 04.07.2012 року № 602 [149], наказу Мінекономрозвитку України «Про особливості укладення рамкових угод» від 24.04.2012 року № 504 [181] та наказу Мінекономрозвитку України «Про Перелік товарів та послуг, які можуть закуповуватися за рамковими угодами від 24.04.2012 року № 503» [146] дозволяє стверджувати, що суттєвих відмінностей у процедурі проведення закупівлі за рамковими угодами та закупівлі немає.

Особливості полягають:

1) в інформації, яка зазначається в оголошенні про проведення закупівлі. Так, в оголошенні про проведення закупівлі за рамковою угодою зазначається, зокрема, строк, на який укладається угода; кількість учасників, з якими буде укладено угоду; найменування і місцезнаходження замовника (замовників), які здійснюватимуть закупівлю за угодою та ін.; 2) в інформації, яка зазначається у ДКТ. Крім інформації, яка міститься у ДКТ за звичайною процедурою закупівлі, передбачається, зокрема, найменування товарів, послуг згідно із затвердженим у встановленому порядку переліком товарів і послуг; порядок проведення замовником переговорів з учасником, або умови та порядок відбору, конкурентного відбору з обов'язковим зазначенням критеріїв та методики відбору або конкурентного відбору тощо; 3) у необхідності повідомлення замовників про результати торгів у разі, якщо закупівля за рамковими угодами проводилася генеральним замовником; 4) у забороні застосування скороченої процедури закупівлі.

Основною відмінністю між державною закупівлею та державною закупівлею за рамковими угодами є те, що за результатами першої укладається договір про закупівлю, а за результатами другої – рамкова угода, з якої впливають подальші дії замовників та учасників рамкової угоди, не пов'язані із самими процедурами закупівлі, а пов'язані з укладенням та виконанням

рамкових угод, договорів про закупівлю за рамковими угодами, що впливає на ефективність проведення закупівлі за рамковими угодами загалом.

Можна стверджувати, що саме із завершальних етапів— оцінки конкурсних торгів та укладення рамкової угоди —і розпочинаються суттєві розбіжності між державною закупівлею та державною закупівлею за рамковими угодами. Особливо це стосується укладення рамкової угоди з кількома учасниками.

Охарактеризуємо коротко механізм проведення закупівлі за рамковими угодами, включаючи особливості їх укладення та виконання відповідно до законодавства.

Закупівля за рамковими угодами може проводитися замовником або генеральним замовником в інтересах замовників. За результатами проведення закупівлі за рамковими угодами укладається рамкова угода, укладення якої не є обов'язковим для замовника (замовників), генерального замовника та учасників. Рамкова угода укладається з одним учасником, або з кількома учасниками конкурсних торгів за умови, що у ній беруть участь не менше три учасники.

Рамкові угоди укладаються: 1) безпосередньо між замовником та учасником (учасниками); 2) генеральним замовником від імені декількох замовників, які мають потребу придбати одні й ті самі товари або послуги, та учасником (учасниками). Замовник (генеральний замовник) акцептує пропозицію (пропозиції) конкурсних торгів, що визнана (визнані) найбільш економічно вигідною (вигідними) за результатами оцінки. Переможець конкурсних торгів має право відмовитися від підписання рамкової угоди, у такому разі замовник визначає найбільш економічно вигідну пропозицію конкурсних торгів із тих, строк дії яких не минув. Рамкова угода укладається на строк не більше чотирьох років, може укладатися і до року. У межах рамкової угоди укладається договір про закупівлю, при цьому рамкова угода не може містити зобов'язань замовника укласти договір про закупівлю. Передумовами укладення договору про закупівлю є проведення відбору або конкурентного відбору, якщо рамкова угода укладена між кількома учасниками та переговорів або надання пропозиції щодо

виконання зазначених умов і отримання письмової згоди учасника, якщо рамкова угода укладена з одним учасником.

Учасник, який підписав договір про закупівлю за рамковою угодою, не має права передавати (відступати) права та обов'язки за таким договором іншим особам, покладати виконання зобов'язань за ним на іншу особу.

Аналіз законодавства виявляє, що при укладенні рамкової угоди безпосередньо між замовником та учасником (учасниками) рамкова угода спрямована на здійснення закупівель на певних закріплених у рамковій угоді умовах упродовж певного часу, що не може перевищувати чотирьох років. Наприклад, якщо замовникові потрібно закупити імунобіологічні препарати (вакцини), він відбирає групу потенційних постачальників або постачальника, що відповідають необхідним вимогам замовника. І у порядку, який передбачений Законом про закупівлі [171] для проведення процедури відкритих торгів укладає з переможцем (переможцями) рамкову угоду.

Рамкова угода також укладається для здійснення спільних закупівель кількох замовників, які мають потребу придбати одні й ті самі товари або послуги, а саме генеральним замовником, що визначається у встановленому законодавством порядку. Наприклад, кільком закладам охорони здоров'я згідно з їх річними планами закупівель необхідно придбати лікарські засоби для лікування онкологічних захворювань. З цією метою визначається генеральний замовник, який здійснює організацію та проведення закупівлі необхідних ліків для закладів охорони здоров'я. Тобто замість декількох конкурсних торгів, які кожен із закладів охорони здоров'я мав би провести окремо, проводяться лише одні. Звідси можна припустити, що однією зі складових мети рамкових угод, окрім тієї, що визначена для угод, які укладаються безпосередньо між замовником та учасником, має бути скорочення кількості конкурсних процедур, економії часу кожного замовника, заощадженні державних коштів, що витрачаються на організацію та проведення торгів.

Загальна характеристика закупівлі за рамковими угодами, закріпленої у законодавстві, виявляє і позитивну її сторону, і низку недоліків, які роблять її

наразі неефективною для сфери охорони здоров'я та й загалом. Зосередимо увагу на проблемах застосування рамкових угод при закупівлі лікарських засобів та медичних виробів та можливих шляхах їх розв'язання.

На нашу думку, одним із основних бар'єрів, які «гальмують» проведення закупівлі лікарських засобів та медичних виробів за рамковими угодами, є складність правового регулювання закупівлі за рамковими угодами. Це зумовлено передовсім тим, що проведення закупівлі за рамковими угодами регламентується, крім ст. 13 Закону про закупівлі [171], окремими підзаконними нормативно-правовими актами: постановою КМУ «Про особливості виконання рамкових угод» від 04.07.2012 року № 603 [180], наказом Мінекономрозвитку «Про особливості укладення рамкових угод» від 24.04.2012 року № 504 [181], постановою КМУ «Про затвердження Порядку визначення генеральних замовників та взаємодії замовників з генеральним замовником за рамковими угодами» від 04.07.2012 року № 602 [149], наказом Мінекономрозвитку «Про затвердження Переліку товарів і послуг, які можуть закуповуватися за рамковими угодами» від 24.04.2012 року № 503 [146].

Цими нормативно-правовими актами здійснюється деталізація тих питань, які не регулюються Законом про закупівлі [171], зокрема, проведення відбору/конкурентного відбору/переговорів між учасниками після завершення процедури державних закупівель та укладення рамкової угоди; особливості укладення та виконання рамкової угоди тощо. Окремі положення цих нормативно-правових актів дублюються між собою та нормами Закону про закупівлю [171]. Наприклад, ч. 6 ст. 13 Закону про закупівлі [171] та п. 1 Особливостей виконання рамкових угод, затверджених постановою КМУ від 04.07.2012 року № 603 [180], або ч. 3 ст. 13 Закону про закупівлі [171] та п. 5.1. Особливостей укладення рамкових угод, затверджених наказом Мінекономрозвитку від 24.04.2012 року № 504 (далі – Особливості укладення рамкових угод) [181] тощо. Також зазначені акти містять багато винятків, які чітко не визначені, наприклад, коли проводиться відбір між учасниками рамкової угоди, у яких – конкурентний відбір, а коли – переговори чи надіслання

пропозиції про виконання умов договору та отримання згоди від учасника. Крім того, виклад змісту цих актів є складним і суть його можна зрозуміти не відразу навіть тим, хто має практичний досвід проведення державних закупівель.

Складність правового регулювання закупівлі за рамковими угодами, як уявляється, можна подолати шляхом прийняття одного підзаконного нормативно-правового акта (замість чотирьох, які існують нині) – постанови КМУ, якою би регулювалися особливості укладення, виконання рамкових угод, питання взаємодії замовників з генеральним замовником та затверджувався б Перелік товарів і послуг, які можуть закуповуватися за рамковими угодами.

Це дозволить уникнути дублювань, послідовно, лаконічно та зрозуміло викласти матеріал та буде зручним у користуванні.

Відповідно слід внести зміни до Закону про закупівлі [171], виклавши ч. 2 ст. 13 Закону у такій редакції: «Особливості укладення та виконання рамкових угод, перелік товарів та послуг, які можуть закуповуватися за рамковими угодами визначаються Кабінетом Міністрів України.» (ДОДАТОК Є).

Недоліком проведення закупівлі лікарських засобів та медичних за рамковими угодами слід вважати її більшу тривалість порівняно зі закупівлею. Водночас проведення закупівлі за рамковими угодами із застосуванням скороченої процедури забороняється. Повна процедура закупівлі триває понад 2,5 місяців.

Закупівля за рамковими угодами, згідно із законодавством, включає проведення повної процедури закупівлі, а після її завершення – додаткове проведення відбору/конкурентного відбору між учасниками чи здійснення переговорів з учасником/надіслання пропозицій учаснику стосовно виконання умов договору та отримання від нього згоди, що, своєю чергою, теж потребує певного часу. Зокрема, строк, достатній для підготовки учасниками пропозицій конкурентного відбору має становити не менше 10 днів (підп. 4.1. п. 4 Особливостей укладення рамкових угод [181]). Крім того, замовник здійснює й інші дії, пов'язані з інформуванням замовників (якщо закупівля проводилася генеральним замовником), інших учасників рамкової угоди про результати

проведення закупівлі за рамковими угодами, оприлюдненням інформації про акцепт пропозиції конкурсних торгів тощо. Додамо, що рамкова угода укладається не раніше ніж через 45 днів із дня акцепту пропозиції (пропозицій), але не раніше ніж через 14 днів з дня оприлюднення на веб-порталі Уповноваженого органу з питань закупівель повідомлення про акцепт пропозиції (пропозицій) конкурсних торгів (підп. 6.1. п. 6 Особливостей укладення рамкових угод [181]).

Враховуючи це процедура закупівлі за рамковими угодами фактично буде становити більше 3,5 місяців. Але така тривалість проведення закупівлі за рамковими угодами є одним із недоліків застосування цього механізму у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, особливо коли рамкова угода укладається лише на рік. Доцільніше у такому разі не застосовувати механізм проведення закупівлі за рамковою угодою. Адже наразі, як показує аналіз ДКТ замовників, розміщених на офіційному сайті Мінекономрозвитку, більшість закупівель лікарських засобів та медичних виробів проводиться із застосуванням скороченої процедури, яка становить від 1,5 місяців. Слід зазначити, що будь-які коментарів щодо причин неможливості застосування скороченої процедури при закупівлі за рамковими угодами відсутні як у законодавстві, так і у спеціальній літературі.

Таким чином, можливість застосування скороченої процедури при закупівлі за рамковими угодами у виняткових випадках, передбачених у ч. 3 ст. 21 Закону про закупівлі [171], зокрема, у разі обґрунтованої нагальної потреби у закупівлі лікарських засобів та виробів медичного призначення, дасть змогу значно скоротити тривалість проведення зазначеного виду закупівлі (з 3,5 місяців до 2 місяців), та при цьому не порушуватиме інтересів суб'єктів закупівлі.

Тому вважаємо за доцільне дозволити застосування скороченої процедури при закупівлі за рамковими угодами у виняткових випадках, передбачених у ч. 3 ст. 21 Закону про закупівлі [171], і пропонуємо ч. 1 ст. 13 Закону про закупівлі [171] доповнити абз. 2 такого змісту: «Застосування скороченої процедури при

закупівлі за рамковими угодами здійснюється у порядку та на умовах, визначених цим Законом.» (ДОДАТОК Є).

Інший недолік закупівлі за рамковими угодами криється у «позитивних сторонах» останніх. Як уже зазначалося, позитивними моментами закупівлі за рамковими угодами є: 1) можливість скорочення кількості конкурсних процедур, економії часу кожного замовника, заощадженні державних коштів, що витрачаються на організацію та проведення торгів у разі, якщо організація та проведення процедур закупівель здійснюється генеральним замовником в інтересах замовників; 2) здійснення закупівель упродовж певного періоду в одного або декількох учасників рамкової угоди, якщо рамкова угода укладена на декілька років (до чотирьох років).

Щодо першого слід зазначити, що поняття «генеральний замовник» застосовується виключно у разі застосування механізму рамкових угод, порядок укладення та реалізації яких визначається ст. 13 Закону про закупівлі [171] та цілою низкою підзаконних нормативно-правових актів. Порядок визначення генеральних замовників та взаємодії замовників з генеральним замовником за рамковими угодами визначений постановою КМУ «Про затвердження порядку визначення генеральних замовників та взаємодії замовників з генеральним замовником за рамковими угодами» від 04.07.2012 року № 602 [149]. Ця функція покладається саме на «генерального замовника», який залежно від джерела фінансування призначається або КМУ або Радою Міністрів Автономної Республіки Крим, місцевими державними адміністраціями або виконавчими органами місцевих рад. Потенційно генеральним замовником може бути значений або орган державної влади або державна, комунальна установа чи організація. Але функції генерального замовника також може виконувати і один із замовників. Відповідно до Закону про закупівлі [171] головна функція генерального замовника – це проведення процедури закупівлі (однієї з передбачених ч.1 ст. 13 Закону), вибір її переможця (ів) та укладення з ним(и) рамкової угоди, на основі якої визначені наперед замовники (визначені відповідно до вказаної постанови КМУ від 04.07.2012 року № 602 [149], а їх

виключний перелік також зазначається в оголошенні про проведення такої процедури закупівлі і в ДКТ), укладають договори про закупівлю, за якими ці ж визначені замовники проводять оплату з своїх рахунків за поставлені їм товари чи надані послуги. Тобто подібність статусу генерального замовника і замовника обмежується лише проведенням процедури закупівлі, вибором її переможця і підписанням рамкової угоди уповноваженою собою замовника чи генерального замовника. Ключовою відмінністю є те, що генеральний замовник проводить процедуру закупівлі в інтересах інших замовників і не несе відповідальності за зобов'язаннями, взятими за договорами замовниками.

Замовниками державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів здебільшого виступають юридичні особи, основними функціями яких є формування політики у сфері охорони здоров'я (МОЗ України, Департаменти/Управління охорони здоров'я областей, міст Києва та Севастополя), або надання медичної допомоги (заклади охорони здоров'я тощо). Тому очевидно, що організація та проведення закупівель в інтересах замовників (функції генерального замовника) для будь-якого замовника у сфері охорони здоров'я суперечитиме його основним функціям та напрямам діяльності. А тому, на нашу думку, організація та проведення процедур закупівель генеральним замовником в інтересах замовників у сфері охорони здоров'я буде доцільним тоді, коли це буде здійснювати не МОЗ України чи заклади охорони здоров'я, або обласні державні адміністрації тощо, а відповідні закупівельні агентства чи інші юридичні особи, основними функціями яких буде організація та здійснення закупівель в інтересах замовників. У зарубіжних країнах повноваження у сфері закупівель за рамковими угодами стандартизованої продукції виконують або центральний орган з державних закупівель або спеціально створений для цих цілей орган. Наприклад, у Великобританії діє офіційний підрозділ з оптових закупівель товарів для публічного сектора. Тобто замовники не мають безпосереднього стосунку до постачальників, що виключає можливість вчинення корупційних правопорушень. У Данії діє Данська компанія з рамкових закупівель. Це державний орган із закупівель, який пропонує рамкові угоди

державним установам, органам влади тощо [211], а в Австрії – Федеральне агентство з питань державних закупівель Австрії [212].

Варто зазначити, що норми стосовно рамкових угод, які містяться у Законі про закупівлі [171] та підзаконних нормативних актах КМУ і Мінекономрозвитку, про які уже зазначалося, майже повністю дублюють положення з цього питання Директиви ЄС 2004/18/ЄС Європейського парламенту та Ради «Про координацію процедур з проведення тендерів на закупівлю товарів, робіт та послуг» від 31.03.2004 року [33], що зумовлено процесами адаптації національного законодавства до права ЄС.

Проте, на противагу поширеному європейському досвіду (Португалія, Данія, Велика Британія, Фінляндія, Австрія, та інші) саме в питанні визначення генерального замовника в Україні законодавством не передбачено створення централізованої закупівельної організації для організації закупівель за рамковими угодами. Усе це і призводить до того, що замовники у сфері охорони здоров'я мають виконувати не властиві їм функції, пов'язані із організацією і здійсненням закупівель за рамковими угодами в інтересах інших замовників. Зважаючи на важливу соціальну значимість діяльності замовників у цій сфері, основним завданням яких є надання медичної допомоги, або формування політики у сфері охорони здоров'я, виступати генеральними замовниками, здійснюючи організацію та проведення державних закупівель в інтересах інших замовників, що потребує значної концентрації уваги і трудового ресурсу, не є доцільним та ефективним для замовників цієї сфери.

Пропонуємо для розв'язання цієї проблеми запозичити досвід європейських країни. Однак, враховуючи те, що зараз у країні складна економічна ситуація, утворення централізованої закупівельної організації, діяльність (чи один із напрямів діяльності) якої буде організація та здійснення державних закупівель за рамковими угодами буде створювати додаткове фінансове навантаження на Державний Бюджет, пропонуємо сформувати спеціальний підрозділ зі здійснення закупівлі за рамковими угодами при центральному органі виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних закупівель –

Мінекономрозвитку. Зазначене дозволить наблизити закупівлю за рамковими угодами до тієї моделі, яка застосовується у зарубіжних країнах, значно спростить проведення цієї процедури на практиці, адже зникне необхідність у проведенні додаткових дій з боку замовників та органів державної влади щодо визначення генерального замовника за рамковими угодами та дозволить уникнути вчинення замовниками у статусі генеральних замовників не властивих для них функцій в інтересах інших замовників.

Враховуючи це, необхідновнести зміни до Закону про закупівлі, доповнити ч. 1 ст. 13 Закону після слова: «...здійснюється...» перед словом: «... в порядку...» такими словами: «...спеціальним підрозділом зі здійснення закупівлі за рамковими угодами при Уповноваженому органі...» (ДОДАТОК Є).

Розглядаючи одну із таких складових рамкової угоди як можливість укладення замовником правочину на кілька років, можемо визначити і в цьому механізмі як плюси, так і недоліки, які мають важливе значення для сфери державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Зауважимо, що за змістом положень Закону про закупівлі [171] та підзаконних нормативно-правових актів, прийнятих на його виконання, рамкова угода може укладатися до одного року і на кілька років, але не більше чотирьох років.

Найперше розглянемо доцільність укладення у досліджуваній сфері рамкової угоди з одним чи кількома учасниками строком до чи на один рік.

Як уже зазначалося, закупівля за рамковими угодами ускладнена проведенням, після завершення процедури державних закупівель та укладення рамкової угоди, відбору/конкурентного відбору між учасниками (якщо рамкова угода укладена з кількома учасниками), переговорів з учасником, або поданням замовником учасникові пропозиції щодо виконання зазначених умов та отриманням письмової згоди від нього (у випадку, якщо рамкова угода укладена з одним учасником). Усе це, звичайно, триває довше, ніж проведення процедури закупівлі без застосування рамкових угод. Проте особливостей у виконанні договору за рамковою угодою порівняно з договором про закупівлю, які б говорили про доцільність застосування саме цього механізму, немає.

Звідси і впливає неефективність укладення рамкової угоди на строк до одного року, адже при більшому навантаженні та затратах часу досягається один і той самий результат, що й при значно менших зусиллях і у значно коротші строки (у разі проведення закупівлі без застосування механізму рамкових угод).

Говорити про доречність укладення рамкової угоди на один рік можна хіба у тих випадках, коли закупівля здійснюватиметься не замовником, а генеральним замовником (спеціальний підрозділ зі здійснення закупівлі за рамковими угодами при центральному органі виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері державних закупівель) в інтересах замовників, адже у такому разі замовники не витрачають час та зусилля на виконання не властивих їм функцій – організацію та проведення закупівлі, ці функції покладаються на генерального замовника.

Укладення рамкової угоди на два і більше років є дійсно актуальним для сфери державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та може розв'язати багато проблем. Водночас механізм, передбачений у законодавстві щодо укладення рамкових угод на кілька років, має низку недоліків.

Так, позитивним моментом в укладенні рамкової угоди, наприклад, на чотири роки з одним учасником, для замовника є те, що впродовж двох років не треба проводити конкурсні торги на закупівлю відповідного предмета, витрачати час та фінансові ресурси на це. А учасник рамкової угоди – він же виконавець за договором про закупівлю може здійснювати прогноз та планування на чотири роки обсягів продукції, яку йому необхідно поставити для виконання своїх зобов'язань. Усе це, на нашу думку, дасть змогу уникнути невчасної поставки лікарських засобів та медичних виробів та наблизитись до можливого безперервного постачання медичними товарами закладів охорони здоров'я упродовж дії рамкової угоди.

Проте, уклавши рамкову угоду та договір про закупівлю за рамковою угодою на чотири роки з одним учасником, автоматично на чотири роки обмежується можливість закупівлі відповідних лікарських засобів та медичних виробів у інших суб'єктів господарювання, які є на ринку, чи можуть вийти на

ринок за цей період з якісною та більш сучасною продукцією за аналогічною або меншою ціною. Крім того, замовник не застрахований від того, що учасник, з яким буде укладено рамкову угоду, вчасно і належно виконуватиме взяті зобов'язання за договором, а суб'єкт(ти) господарювання, пропозиції яких акцептуються за результатами закупівлі за рамковою угодою, упродовж чотирьох років отримують гарантований збут своєї продукції, що, своєю чергою, обмежує конкуренцію упродовж такого тривалого часу.

Це і зумовлює необхідність закріплення особливих критеріїв відбору для учасника, якщо рамкова угода укладатиметься з одним учасником на кілька років. Так, для сфери державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів важливим буде документальне підтвердження учасником: а) досвіду виконання договорів про закупівлю лікарських засобів та медичних виробів; б) своєчасної поставки лікарських засобів та медичних виробів належної якості; в) відсутності зауважень та застосування адміністративних заходів з боку контролюючих органів тощо; 4) відповідність виробництва фармацевтичної продукції вимогам міжнародних стандартів якості (якщо учасник є виробником), або договірних відносин із виробниками, які виробляють фармацевтичну продукцію відповідно до вимог міжнародних стандартів якості.

Як уявляється, така інформація має бути підтверджена за останні три роки, оскільки за цей період учасник може налагодити як і необхідні стабільні господарські зв'язки із іншими контрагентами, так і зарекомендувати себе на ринку з відповідного боку.

За змістом ч. 4 ст. 13 Закону про закупівлі [171] рамкова угода укладається з кількома учасниками за умови, що участь у ній бере не менше трьох учасників. Відповідно до ч. 5 ст. 13 Закону, замовник має право укласти договір про закупівлю відповідних товарів і послуг виключно з тими учасниками, з якими укладено рамкову угоду.

Укладення рамкової угоди з кількома учасниками, передбачає проведення відбору, або конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди. Інакше кажучи, здійснюється повторний конкурс, але в іншому порядку, ніж під час

проведення процедур державних закупівель, і регулюється цей порядок підзаконними нормативно-правовими актами. За результатами відбору/конкурентного відбору між учасниками визначається переможець, з яким і укладається договір про закупівлю за рамковою угодою. Отже, договір про закупівлю за рамковою угодою, укладеною з кількома учасниками, укладається теж з одним учасником на кілька років – переможцем відбору чи конкурентного відбору між учасниками.

Законодавством не передбачено можливості чи підстав повторного проведення відбору/конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди з метою укладення з ними договору про закупівлю у разі, якщо, наприклад, строк дії укладеного договору про закупівлю за рамковою угодою закінчився, або його умови не виконуються учасником, з яким він укладений, та з інших причин. А тому участь інших учасників рамкової угоди впродовж терміну її дії є пасивною. І хоча формально замовник уклав рамкову угоду з кількома учасниками на кілька років, виконання договору про закупівлю за нею впродовж цього строку здійснюється тільки одним учасником, що фактично є аналогічним укладенню рамкової угоди з одним учасником. Слід зазначити, що п. 3.2 Особливостей укладення рамкових угод [181] передбачається право замовника визначити у рамковій угоді умови щодо можливості укладення договорів про закупівлю з кількома учасниками на пропорційній основі щодо обсягу предмета закупівлі в разі, якщо такі учасники за результатами відбору мають однакові показники, та/або щодо можливості визначення лотів за обсягом предмета закупівлі при проведенні відбору, конкурентного відбору. Однак реалізація цього права залежить від замовника.

З огляду на це, пропонуємо передбачити підстави проведення повторного відбору/конкурентного відбору між учасниками для укладення договору про закупівлю за рамковою угодою. Такими підставами можуть бути: а) закінчення строку дії договору про закупівлю за рамковою угодою; б) невиконання договору про закупівлю за рамковою угодою; в) документальне підтвердження причин неможливості виконання договору про закупівлю учасником. У зв'язку із цим

пропонуємо відповідні зміни внести до Закону про закупівлі [171], доповнивши ст. 13 Закону ч. 9 такого змісту: «9. Повторне проведення відбору/конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди здійснюється у випадках: 1) закінчення строку дії договору про закупівлю за рамковою угодою; 2) невиконання договору про закупівлю за рамковою угодою; 3) документального підтвердження причин неможливості виконання договору про закупівлю учасником.» (ДОДАТОК Є).

Закріплення таких змін дозволить чітко визначити дії замовників, мінімізувати пасивність учасників рамкової угоди та уникнути зловживань з боку суб'єктів рамкової угоди.

Укладення рамкової угоди з одним чи декількома учасниками на кілька років має бути дійсно ефективним порівняно з договором, який укладається за результатами звичайної закупівлі, чого зараз сказати не можна.

Нині механізм безперервного постачання лікарських засобів та медичних виробів до закладів охорони здоров'я, що закуплені за результатами державних закупівель, відсутній. Наслідки є очевидними: переривається лікування, що може призвести до летальних наслідків. Також поставка ліків може не відбутися взагалі, тоді люди позбавляються будь-якого лікування.

Одними із причин існування значних перерв у поставках лікарських засобів та медичних виробів, або відсутності поставок узагалі є невиконання або неналежне виконання договорів про закупівлю. Яскравим прикладом є невиконання умов договору, укладеного у 2014 році між МОЗ України та ТОВ «Вектор-Фарма» стосовно поставки лікарських засобів для лікування ВІЛ/СНІД. ТОВ «Вектор Фарма» в грудні 2014 року стало переможцем конкурсних торгів на поставку препаратів для терапії ВІЛ/СНІД на 52,6 млн грн. і отримало 100% попередньої оплати за поставку лікарських засобів. Проте згодом ТОВ «Вектор Фарма» відмовився від виконання умов договору у зв'язку з підвищенням вартості препаратів через стрибок курсу валют. У зв'язку з цим поставки ліків не здійснювалися, через що наприкінці травня склалася критична ситуація із забезпеченням належного лікування хворих на ВІЛ/СНІД [56] – категорії людей, які потребують саме безперервного лікування.

Слід зазначити, що подібні ситуації із нездійсненням поставок лікарських засобів та медичних виробів виникають щороку як на загальнодержавному, так і місцевому рівнях з різних причин, як наслідок – поставки або відбуваються невчасно, або не відбуваються взагалі. Відповідно, кінцевий споживач – пацієнт – або отримує ліки із запізненням (курс лікування переривається), або не отримує їх взагалі.

Наразі механізм державних закупівель, який діє в Україні, не може розв'язати цих проблем. Але, на нашу думку, це можливо шляхом застосування закупівлі за рамковими угодами, але з іншим механізмом проведення, ніж це регламентовано законодавством. Можна забезпечити безперервне постачання лікарських засобів та медичних виробів до закладів охорони здоров'я, або мінімізувати всі ризики непоставки необхідних медичних товарів, передбачивши: 1) можливість одночасного укладення з учасниками кількох договорів про закупівлю за рамковими угодами у разі, якщо їх пропозиції щодо термінів поставки та обсягів товару дозволять забезпечити безперервність постачання ліками заклади охорони здоров'я і якщо за пропозицією одного учасника досягти цього неможливо; 2) у разі непоставки чи неможливості поставити медичний товар постачальником, право замовника на термінове укладення договору про закупівлю за рамковою угодою з іншим учасником рамкової угоди з дотримання порядку визначеного законодавством; 3) право учасника – сторони договору про закупівлю за рамковою угодою відступити свої права та обов'язки за договором іншому учаснику рамкової угоди за наявності згоди цього учасника, замовника та інших учасників.

Однією із проблем застосування на практиці у сфері охорони здоров'я закупівлі за рамковими угодами є відсутність чіткого визначення стартової ціни при проведенні відбору/конкурентного відбору/переговорів з учасником після завершення процедури державних закупівель та укладення рамкової угоди.

Як уже зазначалося, такі дії є додатковим навантаженням на замовника та займають час, а відмінностей від самих результатів проведення державної закупівлі без застосування механізму рамкових угод немає, за винятком

можливості укладення договору про закупівлю на кілька років. Також за результатами проведення рамкової угоди є ймовірність закупівлі товару за нижчою ціною від запропонованої найменшої ціни під час проведення процедури закупівлі та економії державних коштів, оскільки нема потреби щоразу проводити процедуру конкурсних торгів. Однак це наразі не вважається перевагою цієї закупівлі. Адже законодавством не визначено, яка ціна за одиницю товару зазначається у рамковій угоді. Системний аналіз нормативно-правових актів дозволяє лише припускати, що у разі укладення рамкової угоди з одним учасником, ціна за одиницю товару зазначається відповідно до його пропозиції як переможця, тобто найменша. Ймовірно, вона може бути зменшена під час проведення переговорів замовником з учасником. Проте законодавство не регламентує, в якому порядку мають відбуватися переговори та які питання на них мають обговорюватися. Тому зниження ціни за результатами цих дій годі очікувати.

Щодо проведення відбору, то і тут ймовірність зниження ціни не є високою, та й взагалі виникає питання про доцільність його проведення. Слід зазначити, що критерії та методика відбору або конкурентного відбору визначаються замовником. Законодавством регулюються лише окремі аспекти цих дій. Так, згідно з п. 4.2. Особливостей укладення рамкових угод [181], умови відбору в будь-якому разі повинні передбачати подання учасниками цінових пропозицій та укладення договору з учасником, який запропонував найменшу ціну. Проте ні зазначеним нормативно-правовим актом, ні іншими актами законодавства, що здійснюють регулювання правовідносин у цій сфері не передбачено, яка ціна має бути стартовою при відборі. Звідси учасники мають право подавати цінові пропозиції вищі, ніж ті, які були запропоновані ними під час проведення процедури закупівлі, відповідно і найменша ціна може бути вищою від найменшої ціни, запропонованої у пропозиціях конкурсних торгів, якщо замовником не буде передбачено інакше. З огляду на це, ефективність від проведення такої дії не є високою. Аналогічна ситуація виникає при проведенні переговорів з учасником.

На нашу думку, стартовою ціною при відборі та переговорах з учасником має бути найменша ціна, запропонована учасником за результатами проведення процедури конкурсних торгів. Враховуючи, що визначення ціни має важливе значення при закупівлі за державні кошти, відповідні зміни необхідно передбачити у Законі про закупівлю [171]. У зв'язку з цим слід доповнити п. 2 ст. 13 Закону абз. 7 такого змісту: «Ціна у пропозиціях учасників рамкової угоди не може бути нижчою від найменшої ціни, запропонованої за результатами конкурсних торгів.» (ДОДАТОК Є).

Порядок проведення конкурентного відбору, як уже зазначалося, також визначається замовником і законодавством так само не передбачено стартової ціни на подання учасниками своїх пропозицій. Водночас у законодавстві закріплена можливість застосування при оцінці пропозицій та визначенні переможця конкурентного відбору механізм конкурсу на пониження ціни. Цей механізм є новим у законодавстві України, і на нашу думку, застосування його на практиці може принести позитивні результати – зниження ціни, і ось чому.

Початковою ціною при проведенні конкурсу на пониження ціни вважається мінімальна ціна пропозиції конкурентного відбору, визначена серед пропозицій учасників, поданих на конкурентний відбір. Після розкриття пропозицій конкурентного відбору замовник пропонує присутнім представникам учасників зменшувати ціну пропозиції конкурентного відбору на крок пониження ціни, який зазначається у ДКТ, рамковій угоді та запрошенні. У разі, коли учасник рамкової угоди не подав пропозицію конкурентного відбору, але ціна товару, послуги такого учасника, зафіксована в рамковій угоді, є мінімальною порівняно з цінами, зазначеними у пропозиціях конкурентного відбору, початковою ціною при проведенні конкурсу на пониження ціни вважається мінімальна ціна товару, послуги, зазначена в рамковій угоді. Згоду на зменшення ціни пропозиції конкурентного відбору присутні представники учасників підтверджують підняттям карток, на яких зазначене найменування учасника. Якщо після трикратного оголошення початкової або наступної ціни жоден з учасників не запропонував нової ціни, конкурс на пониження ціни припиняється і

переможцем оголошується учасник, який був названий останнім та запропонував найнижчу ціну. Якщо за результатами проведення конкурсу на пониження ціни найнижча ціна, запропонована учасником, який подав пропозицію конкурентного відбору, є вищою, ніж ціна, запропонована учасником, який не подав пропозицію конкурентного відбору, але є стороною рамкової угоди, і ціна такого учасника зазначена в рамковій угоді, переможцем оголошується учасник, який не подав пропозицію конкурентного відбору.

Цей механізм може бути доволі дієвим при реалізації його на практиці, але його застосування не має обов'язкового характеру за змістом п. 4.6. Особливостей укладення рамкових угод [181]. Отже, передбачення і застосування його під час конкурентного відбору, які і визначення порядку відбору/конкурентного відбору між учасниками, переговорів з учасником залежить від замовника, що дозволяє дійти висновку про наділення замовників надто широкою свободою у процесі укладення та виконання рамкових угод.

Порядок застосування механізму конкурсу на пониження ціни під час здійснення конкурентного відбору з учасниками чітко регламентований законодавством, включаючи і початкову ціну при проведенні конкурсу на пониження ціни, і свідчить про можливе реальне зниження ціни у разі його застосування, тому доцільно зробити його обов'язковим під час проведення конкурентного відбору між учасниками, інакше застосування конкурентного відбору між учасниками не є доцільним.

Враховуючи це, пропонуємо доповнити п. 2 ч. 6 ст. 13 Закону про закупівлі [171] абз. 8 такого змісту: «Проведення конкурентного відбору передбачає обов'язкове застосування механізму конкурсу на пониження ціни.» (ДОДАТОК Є).

Ще одним із недоліків закріпленого у законодавстві механізму закупівлі за рамковими угодами є відсутність регламентування порядку та критеріїв визначення кількох переможців конкурсних торгів, з якими укладатиметься рамкова угода.

Як уже зазначалося, закупівля за рамковими угодами здійснюється в порядку, передбаченому для проведення процедур відкритих торгів. Замовник (генеральний замовник) акцептує пропозицію (пропозиції) конкурсних торгів, що визнана (визнані) найбільш економічно вигідною (вигідними) за результатами оцінки (п.п. 5 розділу V Особливостей укладення рамкових угод [181]). У розумінні п. 14 ч. 1 ст. 1 Закону про закупівлі [171] найбільш економічно вигідною є пропозиція, що відповідає всім критеріям та умовам, визначеним у ДКТ, та визнана найкращою за результатами оцінки конкурсних торгів відповідно до статті 28 Закону.

Отже, пропозиції переможців закупівлі за рамковими угодами мають відповідати, зокрема, вимогам, що містяться у ДКТ, у тому числі інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, технічній специфікації, вимогам до технічних і функціональних характеристик предмета закупівлі та іншим вимогам до предмета закупівлі, передбачених замовником, тощо.

Таким чином, оцінка пропозицій конкурсних торгів учасників закупівлі за рамковими угодами здійснюється у порядку, передбаченому для процедур відкритих торгів.

За результатами проведення процедури державної закупівлі переможцем конкурсних торгів визначається той учасник, пропозиція якого відповідає вимогам, зазначеним у ДКТ та запропонована за найменшою ціною. Аналогічно відбувається визначення одного переможця конкурсних торгів, з яким укладатиметься рамкова угода. Ціна є ознакою найбільш економічно вигідної пропозиції конкурсних торгів [80, с. 65-68].

Постають питання, як визначаються декілька переможців за рамковими угодами, якщо у будь-якому випадку найменша ціна відіграє ключову роль з-поміж інших критеріїв оцінки. І якими критеріями має керуватися замовник, визначаючи кількох переможців, пропозиції яких відповідають вимогам у ДКТ, але запропоновані ціни є різними? У якому випадку замовник має право визнати двох-трьох переможців конкурсних торгів, не порушивши при цьому прав інших

учасників, пропозиції яких теж відповідають вимогам ДКТ, та чи може переможець конкурсних торгів укласти рамкову угоду з усіма учасниками конкурсних торгів? Законодавством ці питання не врегульовані.

Отже, з одного боку, законодавством дозволено укладення рамкових угод з кількома учасниками, а, з іншого, чітко не врегульовано це питання, що і є одним із основних бар'єрів застосування дослідженого механізму на практиці.

При розв'язанні окреслених питань необхідно виходити з такого.

Враховуючи те, що далі ціни змінюються шляхом проведення відбору/конкурентного відбору/переговорів з учасниками, ціна не може відігравати на етапі укладення рамкової угоди з кількома учасниками ключову роль, доцільним буде на цьому етапі надати такого значення вимогам до учасника конкурсних торгів, зокрема до предмета закупівлі, які передбачаються у ДКТ. Так, у разі, якщо пропозиції конкурсних торгів учасників відповідають усім вимогам, передбаченим у ДКТ, варто укладати із ними рамкову угоду, незалежно від ціни, яка ними пропонується. Водночас ціна за одиницю товару у рамковій угоді має зазначатися відповідно до найменшої запропонованої ціни під час проведення конкурсних торгів. Вона і буде початковою (стартовою) ціною у разі вчинення замовником дій для пониження ціни: відбору чи конкурентного відбору. Тому недоцільним вважаємо передбачення у Законі про закупівлі [171] можливості укладення рамкової угоди з кількома учасниками за умови, що участь у закупівлі бере не менше трьох учасників (ч. 4 ст. 13 Закону). Участь у закупівлі може брати і двоє учасників, і якщо їхні пропозиції конкурсних торгів відповідають вимогам, зазначеним у ДКТ, то з ними обома може бути укладено рамкову угоду.

Враховуючи це, пропонуємо ч. 4 ст. 13 Закону про закупівлю [171] викласти у такій редакції: «4. Рамкова угода укладається з одним або кількома учасниками у разі, якщо пропозиції конкурсних торгів учасників відповідають вимогам до предмету закупівлі, зазначеним у документації конкурсних торгів.» (ДОДАТОК Є).

Механізм реалізації рамкових угод має бути чітко визначений у законодавстві, а ті чи інші дії замовників мають регламентуватися нормами законодавства. Це значно спростить організацію та проведення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів замовниками, дозволить уникнути дискримінації учасників конкурсних торгів, порушення принципу конкуренції та численних оскаржень рішень, дій чи бездіяльності замовників до АМКУ. А надання обов'язковості застосування механізму конкурсу на пониження ціни під час конкурентного відбору та встановлення стартової ціни під час проведення відбору між учасниками та переговорів з учасником шляхом закріплення цього у актах законодавства дозволить найбільш раціонально та економно витратити бюджетні кошти при державних закупівлях за рамковими угодами.

Ще одним, і, на нашу думку, найсуттєвішим недоліком укладення та виконання рамкових угод є право учасників конкурсних торгів відмовитися від укладення рамкової угоди та відсутність обов'язку учасників рамкової угоди на укладення договору за рамковою угодою.

Зрозуміло, що ці положення передбачають свободу вибору як замовників, так і учасників конкурсних торгів щодо укладення рамкових угод та їх виконання шляхом укладення договору про закупівлю за ними. Тобто права замовників і учасників рамкової угоди не порушуються. Але порушуються права людини на життя, на його продовження, на охорону здоров'я. У разі відмови від укладення рамкової угоди чи від укладення договору про закупівлю за рамковою угодою потреби держави чи територіальної громади у лікарських засобах чи медичних výroбах не забезпечуються, а отже, – основна мета проведення державних закупівель не досягається.

Повна свобода договору, зокрема, щодо його укладення чи відмови від укладення є доцільною у тих договірних правовідносинах, де сторони забезпечують власні потреби, і є негуманною та неможливою у правовідносинах, де задовольняються потреби держави, територіальної громади, у яких кінцевим споживачем виступає не замовник – сторона договору, а людина.

Цю проблему пропонуємо розв'язати, доповнивши ст. 13 Закону про закупівлі [171] ч. 10 такого змісту: «10. Укладення рамкової угоди для переможця(ів) конкурсних торгів та договору(ів) про закупівлю за рамковою угодою для учасника(ів) рамкової угоди, визначених у порядку встановленому законодавством – є обов'язковим.» (ДОДАТОК Є).

Підсумовуючи, зазначимо, що говорити про позитивні сторони рамкової угоди: полегшення процедур для закупівель стандартизованих товарів, які здійснюються регулярно і, як правило, у значній кількості; закріплення необхідних умов закупівель, що є незмінними упродовж усього строку дії рамкової угоди; зручності для замовника щоразу не перевіряти потенційних учасників на відповідність його певним вимогам, наприклад, наявність досвіду, працівників необхідної кваліфікації тощо; скороченні кількості конкурсних процедур, економії часу кожного замовника, заощадженні державних коштів, що витрачаються на організацію та проведення торгів (якщо закупівля здійснюється генеральним замовником); можливості мінімізувати передумови для проведення конкурсних торгів, тобто спростити процедуру здійснення закупівлі [31] як реально діючі завчасно. Тобто наразі «плюси» закупівлі за рамковими угодами є доволі умовними.

Варто додати, що проаналізовані вище проблеми механізму проведення закупівлі за рамковими угодами, а також шляхи їх розв'язання, є актуальними не лише для сфери державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, а й для інших сфер закупівель товарів і послуг.

Водночас, на нашу думку, застосування альтернативного виду державних закупівель у сфері лікарських засобів та медичних виробів має визначати нові і набагато ефективніші показники її застосування на противагу державній закупівлі, яка на сьогодні існує.

Основна маса лікарських засобів та медичних виробів закуповується за результатами централізованих державних закупівель, які, у зв'язку з низкою об'єктивних причин проводяться всередині або наприкінці року. Відповідно поставка необхідних медичних товарів відбувається або наприкінці року, або у

першій чи другій половині наступного бюджетного року здебільшого у загальній кількості, яка закуплена. Пацієнтам залишається розраховувати або на власні сили, або на допомогу пацієнтських чи благодійних організацій. На нашу думку, цю проблему можна розв'язати шляхом передбачення особливостей виконання рамкових угод у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Пропонуємо такий порядок.

Укладаючи договір про закупівлю за рамковою угодою, замовник має визначати своєю метою безперервне та своєчасне забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами закладів охорони здоров'я. Як уявляється, для цього необхідно володіти інформацією про:

1. річну та щомісячну потребу у тих чи інших лікарських засобах та медичних виробках на поточний рік та прогнозовану потребу у зазначених товарах на наступні роки, що охоплюються рамковою угодою;
2. залишки лікарських засобів та медичних виробів;
3. прогнозовані терміни використання лікарських засобів та медичних виробів.

Для укладення договору за рамковою угодою замовник надсилає письмові запрошення всім учасникам, з якими укладено рамкову угоду, подати пропозиції щодо укладення договору про закупівлю. У запрошеннях замовник зазначає необхідну кількість товару з помісячною розбивкою, або у інший спосіб, ціну за одиницю товару, кінцеві терміни поставки, з урахування інформації, необхідної для безперервного забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами пацієнтів.

Учасники рамкової угоди розглядають ці пропозиції та надсилають замовнику інформацію щодо кількості, ціни за одиницю товару, яка не може перевищувати найменшу ціну пропозиції учасника конкурсних торгів, та термінів поставки відповідних лікарських засобів та медичних виробів.

Замовник розглядає пропозиції учасників рамкової угоди та укладає договір (договори) про закупівлю з учасником (учасниками), пропозиція (пропозиції)

яких дозволять забезпечити безперервність постачання лікарських засобів та медичних виробів.

У разі, якщо пропозиція кожного із учасників рамкової угоди повністю дозволяє забезпечити безперервність постачання лікарських засобів та медичних виробів, то замовник проводить конкурентний відбір учасників із обов'язковим застосуванням механізму конкурсу на пониження ціни.

Також, на нашу думку, для сфери державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів доцільно надати право учаснику рамкової угоди, який підписав договір про закупівлю за рамковою угодою, передавати (відступати) повністю або частково права та обов'язки за таким договором іншому учаснику рамкової угоди, якщо рамкова угода укладена з двома учасниками. При цьому обов'язковими підставами вчинення таких дій має бути отримання згоди на це замовника та учасника, якому відступається таке право; документального підтвердження неможливості виконання умов договору за рамковою угодою; документального підтвердження можливості виконання умов договору за рамковою угодою учасником, якому відступається таке право.

У разі неможливості повного чи часткового виконання договору про закупівлю за рамковою угодою, укладеною з кількома учасниками, то доцільно передбачити право замовника повторно надсилати пропозиції на укладення договору на ту кількість товару і у ті терміни, які необхідні замовнику, і які не можуть бути виконані учасником, з яким укладено договір. Якщо кожна із пропозицій учасників рамкової угоди буде підтверджувати можливість належно виконати зобов'язання, замовник проводить між ними конкурентний відбір із застосуванням механізму конкурсу на пониження ціни.

Також, на нашу думку, якщо рамкова угода укладена з двома учасниками, не варто проводити конкурентний відбір між ними, адже і так зрозуміло, що інший учасник рамкової угоди не може виконати взятих зобов'язань. Тоді доцільно укладати договір про закупівлю за рамковою угодою шляхом проведення переговорів з іншим учасником рамкової угоди. Проте договір про закупівлю варто з ним укладати тоді, коли наявна інформація щодо:

а) можливості ним повного виконання зобов'язань за договором у необхідній кількості та у визначені терміни, або

б) можливості ним часткового виконання зобов'язань за договором, але у коротші терміни, ніж стороною договору.

Усе зазначене вище пропонуємо закріпити у постанові КМУ «Про особливості виконання рамкових угод у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів», проект якої міститься у ДОДАТКУ 3.

Окремо треба звернути увагу правову природу договору про закупівлю за рамковою угодою, який залишається поза увагою як і у науці, так і у законодавстві України. У Законі про закупівлю [171] поняття договору про закупівлю за рамковою угодою відсутнє.

Аналіз змісту самого визначення рамкової угоди, а також положень ст. 13 Закону про закупівлю [171] та спеціальних нормативно-правових актів, які регулюють питання державних закупівель за рамковими угодами, дозволяють дійти висновку, що у межах рамкової угоди укладається договір про закупівлю товарів та послуг. Законодавством у сфері державних закупівель поняття та особливостей правового регулювання договору про закупівлю, який укладається у межах рамкової угоди, не передбачено. Понад те, у ст. 13 Закону про закупівлі [171] та спеціальному законодавстві у сфері державних закупівель за рамковими угодами особлива увага зосереджена саме на порядку проведення державних закупівель за рамковими угодами, укладенню рамкових угод, особливостей їх виконання тощо. Договір про закупівлю, який укладається за рамковою угодою, згадується лише в окремих законодавчих актах. На перший погляд, цей договір є тим самим договором про закупівлю, який укладається за результатами процедури державних закупівель. Для з'ясування цього питання розглянемо поняттята особливості договору про закупівлю, який укладається за результатами конкурсних торгів та договору про закупівлю, що укладається у межах рамкової угоди на основі аналізу норм законодавства про закупівлі та наукової літератури.

Слід зазначити, що термін «договір про закупівлю» існує у законодавстві України понад 14 років. Уперше він був використаний у Законі України «Про закупівлю товарів, робіт та послуг за державні кошти» від 22.02.2000 року № 1490-III [137]. За змістом зазначеного Закону договір про закупівлю тоді визначався як будь-який договір купівлі між замовником та виконавцем – переможцем процедури закупівлі, який укладається в результаті їх здійснення. З того часу поняття договору про закупівлю постійно змінювалося у зв'язку із систематичними змінами у законодавстві. Побіжний аналіз законодавства про державні закупівлі може сформулювати думку, що поняття самого договору про закупівлю не змінювалося, а змінювалося тільки словесне його наповнення. Але таке уявлення хибне, бо з кожною зміною у законодавстві змінювався і сам зміст, суб'єктний склад та особливості договору про закупівлю. Так, відповідно до абз. 17 ст. 1 зазначеного вище Закону, але у редакції від 16.01.2003 року № 434-IV [137] договір про закупівлю вже розумівся як письмова угода між замовником та учасником – переможцем процедури закупівлі, яка передбачає надання послуг, виконання робіт або набуття права власності на товар за відповідну плату. У Тимчасовому Положенні про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти, затвердженому постановою КМУ від 28.03.2008 року № 274 [237], договір про закупівлю визначався як письмовий правочин між замовником та учасником – переможцем процедури закупівлі, який передбачає надання послуг, виконання робіт або набуття права власності на товар за відповідну плату, а в Положенні про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти, затвердженому постановою КМУ від 17.10.2008 року № 921 (у редакції постанови КМУ від 19.11.2008 року № 1017 [96]) під договором про закупівлю розумівся договір, який укладається між замовником і учасником за результатами процедури закупівлі та передбачає надання послуг, виконання робіт або набуття права власності на товари за державні кошти. У період дії Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 01.06.2010 року № 2289-VI [170] договір про закупівлю визначався як договір, який укладається між замовником і учасником за результатами процедури закупівлі та передбачає

надання послуг, виконання робіт або набуття права власності на товари за державні кошти. Аналогічне розуміння договору про закупівлю, за виключенням словосполучення «за державні кошти» міститься і у діючому Законі про закупівлі [171].

Окремі питання договору про закупівлю, зокрема, його природа, особливості, розглядалися у дослідженнях Т. Боднар [7, с. 15–19], А. Бабенко [2, с. 125], Я. Петруненка [86, с. 95–116], О. Юдіцького [257, с. 178–191].

Сьогодні у науковій літературі стверджується, що договір про закупівлю за своєю природою є господарським [2, с. 125; 257, с. 187–188]. Основні ознаки договору про закупівлю були предметом дослідження у дисертації Л. Юдіцького. Ознаками договору про закупівлю науковець визначив: особливий суб'єктний склад; плановість; обмеження договірної свободи, зокрема, що договір про закупівлю укладається не шляхом вільного волевиявлення, а на основі типового договору; особливий порядок укладання; письмова форма договору; оплатність; неможливість зміни договору, крім випадків, встановлених у законі [257, с. 186–187]. На нашу думку, цей перелік ознак є доволі вдалим, але у зв'язку із частими змінами у законодавстві окремі висновки, зроблені Л. Юдіцьким щодо ознак договору про закупівлю, втратили актуальність, бо такі ознаки вже не властиві договору, наприклад, те, що договір про закупівлю укладається не шляхом вільного волевиявлення, а на основі типового договору [257, с. 186], а деякі потребують удосконалення. Крім того, перелік ознак договору про закупівлю потребує розширення.

На основі аналізу чинного Закону про закупівлі [171] можна визначити такі особливості договору про закупівлю: 1) проект договору або основні умови, які обов'язково будуть включені до нього, розробляються замовником та є невід'ємною частиною ДКТ; 2) проект договору або основні його умови доводяться до відома фізичних/юридичних осіб шляхом оприлюднення інформації про закупівлю у порядку, визначеному ст. 10 Закону про закупівлі [171]; 3) відсутнє взаємне волевиявлення сторін під час розроблення проекту договору, або основних умов, які обов'язково будуть включені до нього;

4) укладається за результатами процедури державних закупівель, у письмовій формі, відповідно до положень ЦК України та ГК України з урахуванням особливостей, визначених Законом про закупівлі [171]; 5) сторонами є замовник та переможець процедури закупівлі; 6) здійснення попередньої оплати за договором про закупівлю є виключним правом замовника та здійснюється лише у разі закупівлі товарів, робіт і послуг та у межах строків, визначених бюджетним законодавством; 7) умови договору про закупівлю мають відповідати змісту ДКТ, пропозиції конкурсних торгів або цінової пропозиції; 8) внесення змін до договору про закупівлю та продовження його дії можливе у випадках, чітко передбачених Законом про закупівлі [171].

Аналіз особливостей договору про закупівлю дозволив виявити певні недосконалості у Законі про закупівлі [171], у зв'язку з чим, вважаємо за доцільне його вдосконалення. Йдеться, зокрема, про більш чітке формулювання поняття договору про закупівлю щодо суб'єктного складу. Адже договір про закупівлю укладається між замовником та переможцем конкурсних торгів, а не учасником процедури закупівлі. Тому пропонуємо внести зміни до п. 4 ч. 1 ст. 1 Закону про закупівлі [171], визначивши договір про закупівлю як договір, який укладається за результатами проведення процедури закупівлі між замовником і переможцем конкурсних торгів та передбачає надання послуг, виконання робіт або набуття права власності на товари (ДОДАТОК Є). Також, виходячи з того, що умови договору про закупівлю мають відповідати не тільки змісту пропозиції конкурсних торгів або цінової пропозиції, а й змісту ДКТ, необхідно внести відповідні доповнення до ч. 5 ст. 40 Закону про закупівлі [171], а саме, доповнивши після слів: «...не повинні відрізнятися від змісту...» словами: «документації конкурсних торгів та...» (ДОДАТОК Є).

Крім того, ч. 1 ст. 40 Закону про закупівлі [171] передбачає, що договір про закупівлю укладається в письмовій формі відповідно до положень ЦК України [248] та ГК України [19] з урахуванням особливостей, визначених цим Законом. Водночас положеннями Закону регулюються також особливості внесення змін до договору про закупівлю, випадки визнання його недійсним, що безпосередньо

стосується стадії виконання, припинення та розірвання договору. Понад те, Законом чітко визначено порядок і строки укладення договору про закупівлю, що є відмінним від загального порядку укладення договорів, визначеного у ЦК України та ГК України. Але Закон не регулює питання виконання, припинення, розірвання договорів тощо, крім особливостей внесення змін до них та випадків визнання недійсними. На практиці застосовуються відповідні положення ЦК України та ГК України. У зв'язку з цим необхідно внести зміни до ч. 1 ст. 40 Закону, передбачивши, що укладення, виконання та припинення договору про закупівлю здійснюється відповідно до положень ГК України, ЦК України та з урахуванням особливостей, визначених цим Законом (ДОДАТОК Є).

Проект договору або основні умови, які обов'язково будуть включені до договору про закупівлю, розробляється не будь-якою із сторін договору, а замовником. Це впливає із п. 7 ч. 2 ст. 22 Закону про закупівлі [171], відповідно до якого проект договору або основні умови, які обов'язково будуть включені до договору про закупівлю, містяться у ДКТ. За змістом ч. 1 ст. 10 Закону, оприлюднення замовником на веб-порталі Уповноваженого органу ДКТ або кваліфікаційної документації здійснюється не пізніше як за 20 робочих днів до дня розкриття пропозицій конкурсних торгів або кваліфікаційних пропозицій, якщо цим Законом для окремих процедур закупівлі не встановлено інший строк. Водночас Законом не передбачено право суб'єктів господарювання в межах цього строку подавати свої пропозиції до ДКТ, зокрема до проекту чи умов договору, які містяться у ньому. Вважаємо, що доцільно надати право фізичним та юридичним особам звертатися до замовника із пропозиціями до проекту договору. А строк для подання пропозицій до договору слід встановити у десять днів з дня опублікування оголошення про проведення процедури закупівлі, а при здійсненні скороченої процедури державних закупівель – три дні, і заборонити надавати пропозиції до договору про закупівлю після внесення змін до ДКТ і повторного її опублікування на веб-порталі.

У зв'язку з цим пропонуємо Закон про закупівлі [171] доповнити статтею 22¹ «Надання пропозицій до проекту договору або основних умов, які обов'язково будуть включені до договору про закупівлю» відповідного змісту та внести відповідні зміни до абз. 3 ч. 2 ст. 23 Закону (ДОДАТОК Є).

Договір про закупівлю, що укладається за рамковими угодами, з'явився у законодавстві України одночасно із запровадженням закупівлі за рамковими угодами та існує уже понад чотири роки. Однак, як і у Законі України «Про здійснення державних закупівель» від 01.06.2010 року № 2289-VI [170], яким уперше передбачено рамкові угоди, так і у нині діючому Законі про закупівлю [171], він і далі залишається в «тіні» рамкової угоди. Проте роль його є не менш важливою від ролі договору про закупівлю.

Як уже зазначалося, договір про закупівлю, що укладається за рамковою угодою, очевидно ототожнюється із договором про закупівлю, що укладається за результатами конкурсних торгів, а тому відсутнє його визначення у Законі про закупівлю [171].

Для виокремлення особливостей договору про закупівлю, що укладається за результатами рамкової угоди, вважаємо за доцільне детально проаналізувати відповідні норми законодавства.

Так, у ч. 5 ст. 13 Закону про закупівлі [171] зазначається, що замовник має право укласти договір про закупівлю відповідних товарів і послуг виключно з тими учасниками, з якими укладено рамкову угоду. Тобто зазначений договір укладається із учасниками процедури закупівлі, які отримали статус учасника рамкової угоди.

За змістом ч. 6 ст. 13 Закону про закупівлі [171], абз. 9 п. 3.1 розділу III Особливостей укладення рамкових угод [181] проект договору про закупівлю або основні умови договору, які обов'язково будуть включені до договору про закупівлю, відносяться до умов, які містить рамкова угода.

Відповідно до п.п. 11 п. 1 постанови КМУ «Про особливості виконання рамкових угод» від 04.07.2012 року № 603 [180] строки укладення договору про закупівлю, визначені ст. 31 Закону про закупівлю [171], не застосовуються до

укладення договорів про закупівлю за рамковими угодами. Відповідно до абз. 11 п. 2.2 розділу II та абз. 13 п. 3.1 розділу III Особливостей укладення рамкових угод [181] строк та порядок укладення договору про закупівлю за рамковою угодою визначається у ДКТ, кваліфікаційній документації при закупівлі за рамковою угодою та відноситься до основних умов, які повинна містити рамкова угода, а згідно з абз. 2 пп. 11 п. 1 постанови КМУ «Про особливості виконання рамкових угод» від 04.07.2012 року № 603 [180] – також у рамковій угоді.

Відповідно до п. 3.4. розділу III Особливостей укладення рамкових угод [181] рамкова угода не може містити зобов'язань замовника укласти договір про закупівлю. Тобто укладення договору про закупівлю за рамковою угодою не є обов'язковим.

Зі змісту положень розділу IV зазначених Особливостей випливає, що договір про закупівлю у межах рамкової угоди, укладеної з кількома учасниками, укладається за результатами проведення відбору, конкурентного відбору серед учасників рамкової угоди, які подали свої пропозиції для відбору, конкурентного відбору з переможцем цього відбору. У випадку, якщо рамкова угода укладена з одним учасником, то момент укладення договору залежить від визначення істотних умов договору у рамковій угоді. А саме, якщо всі істотні умови договору про закупівлю визначені в рамковій угоді, такий договір вважається укладеним після подання замовником учасникові пропозиції щодо виконання зазначених умов та отримання письмової згоди учасника. Якщо не всі істотні умови договору про закупівлю визначені в рамковій угоді, такий договір укладається за результатами організованих замовником переговорів з учасником.

Звідси випливають дві досить суттєві і відмінні ознаки досліджуваного договору: а) укладається за результатами відбору/конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди (якщо рамкова угода укладена з кількома учасниками), або за результатами проведення переговорів з учасником чи після отримання від нього згоди на пропозицію про виконання умов договору;

б) сторонами є замовник та переможець відбору/конкурентного відбору, або замовник і учасник рамкової угоди.

Зміст договору про закупівлю може бути зафіксований в одному або кількох документах (шляхом обміну листами, факсограмами, телеграмами, телефонограмами тощо) (підп. 1 п. 1 постанови КМУ «Про особливості виконання рамкових угод» від 04.07.2012 року № 603 [180]), отже, форма договору є письмовою.

Згідно з п.п. 7 п. 1 постанови КМУ «Про особливості виконання рамкових угод» від 04.07.2012 року № 603 [180] зміна істотних умов договорів про закупівлю здійснюється відповідно до ч. 5 ст. 40 Закону про закупівлі [171]. При цьому зміна істотних умов договору про закупівлю не призводить до зміни умов рамкової угоди, відповідно до якої укладено такий договір про закупівлю.

Отже, за результатами аналізу норм законодавства можна визначити такі особливості договору про закупівлю, що укладається за рамковою угодою:

1) укладається за результатами відбору/конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди (якщо рамкова угода укладена з кількома учасниками), та за результатами переговорів, або отримання згоди учасника на виконання умов договору (якщо рамкова угода укладена з одним учасником); 2) сторонами є замовник та переможець відбору/конкурентного відбору, або замовник і учасник рамкової угоди; 3) укладення договору про закупівлю за рамковою угодою не є обов'язковим; 4) порядок та строки укладення визначаються замовником у ДКТ/кваліфікаційні документації та рамковій угоді; 5) зміна істотних умов договору про закупівлю здійснюється у випадках, передбачених Законом про закупівлі [171]; 6) договір може бути зафіксований в одному або кількох документах.

Отже, наведені вище ознаки свідчать, що договір про закупівлю, який укладається за результатами рамкової угоди, не аналогічний договору про закупівлю, а є самостійним видом договору, яким передбачаються взаємні права та обов'язки замовника та учасника рамкової угоди щодо поставки товару та його оплати.

З метою з'ясування його природи, пропонуємо виходити із загального визначення «господарський договір», що міститься у доктрині господарського права. Беляневич О. А. визначає господарський договір як засноване на згоді сторін і зафіксоване у встановленій законом формі зобов'язання між суб'єктами господарювання, суб'єктами організаційно-господарських повноважень, негосподарюючими суб'єктами – юридичними особами, змістом якого є взаємні права і обов'язки сторін у галузі господарської діяльності [5, с. 61–62]. Отже, беручи до уваги поняття господарського договору та основні ознаки договору про закупівлю, що укладається за рамковою угодою, можна дійти висновку, що такий договір за своєю правовою природою є господарським. Виходячи з того, що досліджуваний вид договору відрізняється від договору про закупівлю, вважаємо за доцільне визначити у Законі про закупівлі [171] поняття договору про закупівлю за рамковими угодами.

На основі аналізу особливостей договору про закупівлю за рамковою угодою пропонуємо таке визначення: договір про закупівлю за рамковою угодою – договір, 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. У зв'язку з чим, внести зміни до Закону про закупівлі [171], доповнивши ч. 1 ст. 1 Закону п. 4¹ відповідного змісту (ДОДАТОК Є).

3.3. Господарсько-правова відповідальність постачальників за розірвання договорів про закупівлю лікарських засобів та медичних виробів

У період кризової ситуації із забезпеченням країни лікарськими засобами та медичними виробами однією із нагальних потреб є питання про господарсько-

правову відповідальність постачальників за невиконання договорів про державні закупівлі у цій сфері.

Проблема тут пов'язана не лише із наслідками, які настають через невиконання цих договорів, а й з відсутністю спеціальних правових норм, які передбачають господарсько-правову відповідальність постачальників з урахуванням специфіки правовідносин у цій сфері. Серед проблемних аспектів – відповідальність постачальників за розірвання договорів про державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів. Законодавством не передбачено особливостей відповідальності сторін за це. Тому відповідальність за розірвання договору передбачається сторонами на власний розсуд, або не передбачається взагалі.

Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів виступають одним із засобів забезпечення потреб населення у необхідних медичних товарах. Розірвання договору, укладеного за результатами їх проведення, призводить до припинення зобов'язань між сторонами. Відповідно поставка закупленого товару не відбувається. Все це стає однією із причин незабезпечення необхідними лікарськими засобами та медичними виробами хворих. Крім того, розірвавши договір, постачальник не несе жодних втрат, або несе незначні витрати, і навпаки, замовник втрачає, крім витрат, пов'язаних із організацією проведення процедури державних закупівель, найважливіше – час. Адже для закладів охорони здоров'я важлива і закупівля лікарських засобів та медичних виробів, і поставка їх у максимально короткі строки. Розірвання договору і оголошення нової процедури закупівлі пролонгує у часі поставку медичних товарів.

Питання господарсько-правової відповідальності саме за розірвання договорів про державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів у юридичній літературі не досліджувалися. Загальна характеристика господарсько-правової відповідальності учасників господарських відносин у сфері державних закупівель міститься у дослідженні Я. Петруненка [86, с. 138–143]. Здебільшого предметом дослідження учених-господарників, серед яких

А. Болотов [246, с. 367], Д. Липницький [246, с. 367], В. Мамутов [258, с. 90], О. Подцерковний [17, с. 313], З. Таткова [230, с. 6], В. Щербина [250, с. 278], та ін. була господарсько-правова відповідальність суб'єктів господарювання загалом. Тому дослідження питання про відповідальність постачальників за розірвання договору про державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів є надзвичайно актуальним.

Визначаючи господарсько-правову відповідальність суб'єктів господарювання, З. Таткова пропонує розуміти її як потерпання (несення) господарською організацією та громадянином-підприємцем, на підставах і в порядку, передбаченими Господарським кодексом України, другими нормативно-правовими актами, договорами чи іншими правовими актами, додаткових негативних економічних наслідків, у разі скоєння ними господарського правопорушення (невиконання або неналежного виконання ними господарського зобов'язання чи порушення правил здійснення господарської діяльності) [230, с. 6]. Функціями господарсько-правової відповідальності, на думку О. Вінник, слід розуміти напрями її дії, той господарський результат, що настає у результаті застосування цієї відповідальності [11, с. 387].

В ГК України вперше були систематизовані положення про господарсько-правову відповідальність, як важливу складову господарського правопорядку [6, с. 163]. Законодавче визначення господарсько-правової відповідальності учасників господарських відносин за правопорушення у сфері господарювання міститься у ч. 2 ст. 216 ГК України і передбачає застосування до правопорушників господарських санкцій на підставах і в порядку, передбачених цим Кодексом, іншими законами та договором [19]. Згідно зі ст. 217 ГК України господарськими санкціями визнаються заходи впливу на правопорушника у сфері господарювання, в результаті застосування яких для нього настають несприятливі економічні та/або правові наслідки. Ст. 217 ГК України до одного із видів господарських санкцій віднесено штрафні санкції. Положеннями ч. 2 ст. 231 ГК України за невиконання зобов'язань, зокрема, за порушення строків їх

виконання, в яких хоча б однією стороною є суб'єкт господарювання, що належить до державного сектора економіки, передбачено уніфіковані штрафні санкції, якщо інше не передбачено законом або договором.

Згідно з ч. 6 ст. 232 ГК України нарахування штрафних санкцій припиняється через шість місяців від дня, коли зобов'язання мало бути виконано, якщо інше не передбачено законом або договором [19]. Отже, упродовж шести місяців до Державного бюджету надходять кошти за невиконання постачальником зобов'язання за договором, незалежно від того, закінчився строк дії договору чи ні.

При розірванні договору все відбувається інакше. За змістом ч. 2 ст. 653 ЦК України розірвання договору призводить до припинення зобов'язань між сторонами [248]. Тобто, для замовника – припинення зобов'язання щодо оплати товару, а для постачальника – щодо поставки товару. Відповідно товар не поставляється, а нарахування штрафних санкцій з постачальника або не відбувається (якщо розірвання відбулося до настання терміну виконання зобов'язання), або здійснюється лише за період прострочення поставки товару до моменту розірвання договору.

Отже, можна стверджувати, що наслідками невиконання зобов'язання за договором про закупівлю щодо поставки товару, який нерозірваний сторонами, є: 1) непоставка товару; 2) стягнення штрафних санкцій з постачальника упродовж шести місяців від дня, коли зобов'язання мало бути виконано, якщо інше не передбачено законом або договором.

Наслідками невиконання зобов'язання за договором про закупівлю щодо поставки товару, який є розірваним між сторонами є: 1) непоставка товару; 2) відсутність відповідальності постачальника у разі, якщо розірвання договору відбулося до настання терміну виконання зобов'язання, або нарахування штрафних санкцій з постачальника лише за період прострочення поставки товару до моменту розірвання договору.

Отже, розірвання договору пом'якшує відповідальність постачальників, або дозволяє уникнути її взагалі.

Якщо говорити про договірні відносини, які виникають не за результатами проведення процедур державних закупівель, то, на нашу думку, при розірванні договору кожна зі сторін залишається при своїх інтересах. Інакша ситуація виникає з договорами, які укладаються за результатами процедур державних закупівель. Укладенню таких договорів передують проведення процедури державної закупівлі, що потребує значних затрат часу. Крім того, за результатами виконання договору про закупівлю задовольняються потреби держави та територіальної громади. Зрозуміло, що потреби держави є різної ваги: і ті, задоволення яких може «зачекати», і ті, які мають бути задоволені у максимально короткі строки. До останніх, як уявляється, належать потреби держави та територіальної громади у лікарських засобах та медичних виробках, що не потребує доказування, бо кінцевим споживачем виступає людина.

На практиці трапляється, що під час виконання договору про закупівлю лікарських засобів та медичних виробів постачальник звертається до замовника з проханням розірвати його. Це може бути як до настання терміну виконання взятих зобов'язань, так і після. У першому випадку перебіг строку нарахування штрафних санкцій за невиконання договору ще не розпочався, а у другому – штрафні санкції з постачальника уже нараховуються.

Отже, у першому випадку постачальник не несе жодних втрат, а у другому ж – на нього накладаються штрафні санкції, передбачені умовами договору за невиконання зобов'язань, але нараховані тільки до моменту його розірвання.

Які ж наслідки розірвання договору про закупівлю лікарських засобів та медичних виробів для замовників? По-перше, незабезпечення/несвоєчасне забезпечення закладів охорони здоров'я необхідними медичними товарами; по-друге, понесення витрат, пов'язаних із організацією проведення процедури державних закупівель, що не принесла результату; по-третє, витрачання часу на проведення повторної процедури державної закупівлі (у разі, якщо є ще час для її проведення); по-четверте, стягнення з постачальників до Державного бюджету України штрафних санкцій за невиконання договору у сумі меншій від тієї, що могла б бути стягнута за шість місяців, якби договір не був розірваним.

Звідси виникає запитання, чи доцільно розривати договір про державну закупівлю лікарських засобів та медичних виробів?

Так, доцільно, але тільки тоді, коли розірвання договору дає можливість замовнику провести повторно процедуру державних закупівель відповідних лікарських засобів або медичних виробів та укласти договір із переможцем конкурсних торгів, який зможе поставити необхідний товар.

Варто ще раз наголосити, що за результатами здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів задовольняються потреби населення у необхідних медичних товарах, забезпечується їхнє право на безоплатну медичну допомогу, передбачене Конституцією України [49]. Саме у цьому, на нашу думку, полягає основна мета проведення державних закупівель у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, а стягнення штрафних санкцій та повернення інших коштів до Державного бюджету України є другорядною, але теж важливою. Тому відмова замовника від розірвання договору про закупівлю лікарських засобів та медичних виробів за наявності часу для проведення повторної процедури торгів не принесе результату, заради якого проводяться державні закупівлі у цій сфері.

Водночас, зважаючи на вкрай негативні наслідки, які настають для суспільства та держави у зв'язку із розірванням таких договорів, необхідно щоб постачальники добросовісно відносилися до своїх зобов'язань за договорами та прогнозували свої можливості щодо їх виконання, перш ніж брати участь у процедурах конкурсних торгів, зокрема, на централізованому рівні. Допоможе у цьому, на нашу думку, закріплення у законодавстві господарсько-правової відповідальності постачальників за розірвання договорів про закупівлю.

Норми ГК України передбачають, з одного боку, свободу сторін договору щодо встановлення відповідальності за невиконання господарських договорів, а, з іншого, встановлюють розміри штрафних санкцій для певних секторів економіки у разі, якщо інше не передбачено законом або договором. Як уже зазначалося, уніфіковані штрафні санкції за невиконання зобов'язань, в якому хоча б одна сторона є суб'єктом господарювання, що належить, зокрема, до

державного сектора економіки, встановлені ГК України за два види правопорушень, якщо інше не передбачено законом або договором: за порушення умов зобов'язання щодо якості (комплектності) товарів (робіт, послуг) та за порушення строків виконання зобов'язання.

Встановлюючи відповідальність за інші види порушень договорів, сторони користуються свободою договору, якщо інше не передбачено законом. Так, за змістом ч. 4 ст. 231 ГК України у разі якщо розмір штрафних санкцій законом не визначено, санкції застосовуються в розмірі, передбаченому договором.

Законом про закупівлі [171] особливостей господарсько-правової відповідальності постачальників за невиконання договорів про державні закупівлі, зокрема, за їх розірвання, не передбачено. Тому сторони договору про державну закупівлю лікарських засобів та медичних виробів встановлюють відповідальність за це на власний розсуд, або не передбачають її взагалі.

Як уже зазначалося, встановлення відповідальності за розірвання договору про державну закупівлю лікарських засобів та медичних виробів має важливе значення, враховуючи наслідки, до яких воно призводить. Водночас реалізація права однієї зі сторін на вільне волевиявлення щодо встановлення відповідальності у договорах за такі дії (якщо це було передбачено договором) на практиці виявила свою неефективність. Так, ДКТ, яка, серед іншого, включає проект договору чи істотні умови, що обов'язково мають бути включені до нього, формується замовником. Пропозиція конкурсних торгів учасника подається відповідно до вимог ДКТ (пп. 5, 22 ч. 1 ст. 1 Закону про закупівлі [171]). Звідси останній або зобов'язаний погоджуватися із вимогами замовника, зокрема, щодо відповідальності за невиконання умов договору, або скористатися своїми правами, передбаченими ст.ст. 18, 23 Закону[171], на звернення до замовника про надання роз'яснень щодо ДКТ та внесення змін до неї, або оскарження вимог ДКТ.

Спори з приводу оскарження рішення, дії чи бездіяльності замовника щодо процедур закупівлі та спори, які стосуються ДКТ відносять до імперативної підвідомчості. Зазначені спори розглядаються у визначеній Законом про

закупівлі послідовності - АМКУ як органом оскарження, а у разі не погодження суб'єктом оскарження із рішенням зазначеного органу – у судовому порядку [78, с. 109-111]. Реалізація цих прав учасником потребує певних затрат часу і є однією з причин затягування державозакупівельного процесу у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, але бажаних результатів як для замовника, так і для суб'єкта оскарження, як свідчить практика, не приносить.

Наведемо приклад. МОЗ України як замовником у додатку № 5 до ДКТ на закупівлю – «21.20.1. Ліки (соматропін, флакон, картридж, шприц-ручка)» [оголошення № 138045, оголошено на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель, бюлетень від 27.06.2014 року № 31 (27.06.2014)] передбачена відповідальність постачальника, зокрема, за розірвання договору у виді штрафу у розмірі 25 (двадцять п'ять)% вартості непоставленого (неприйнятого) товару [34]. Ця вимога ДКТ була оскаржена. За результатами розгляду скарги, рішенням Постійно діючої адміністративної колегії АМКУ з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель № 939-р/пк-ск від 08.08.2014 року, цей пункт ДКТ визнано таким, що відповідає вимогам законодавства та є недискримінаційним [220]. Однак, незважаючи на це, оскарження аналогічної умови ДКТ по інших процедурах державних закупівель не припинилося, що впливає з рішень Постійно діючої адміністративної колегії АМКУ з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель від 19.09.2014 року № 1140-р/пк-ск [221], від 09.10.2014 року № 1235-р/пк-ск [222], від 13.10.2014 року № 1254-р/пк-ск [223].

Це і не дивно, оскільки одна сторона – замовник, буде намагатися реалізувати своє право на закріплення у ДКТ умов про відповідальність за дострокове розірвання договору, а інша – учасник конкурсних торгів – завжди буде незадоволена додатковою відповідальністю та оскаржуватиме її, що відповідно стає однією із причин затягування процедури державних закупівель у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, і не приносить користі ні замовнику, ні скаржнику.

Отже, наведений приклад демонструє неефективність вільного волевиявлення сторін стосовно самотійного визначення відповідальності за розірвання договору про закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, і водночас підтверджує практичну необхідність встановлення відповідальності за це у законі.

З огляду на те, що здійснюючи закупівлі товарів з метою задоволення державних потреб, держава діє у громадських інтересах [86, с. 12], закріплення у законодавстві відповідальності за розірвання договору про закупівлі є актуальним для всіх сфер державних закупівель товарів, робіт та послуг.

ГК України обмежується вказівкою на шляхи реалізації господарсько-правової відповідальності, пов'язуючи їх із господарськими санкціями [17, с. 315]. За змістом ст. 217 ГК України у сфері господарювання застосовуються такі види господарських санкцій: відшкодування збитків; штрафні санкції; оперативно-господарські санкції, адміністративно-господарські санкції.

Штрафні санкції у сфері господарювання є найпоширенішою формою господарсько-правової відповідальності. Поширеність штрафних санкцій пояснюється тим, що довести їх розмір, чітко визначений у законі чи у договорі, набагато простіше, ніж довести розмір збитків [17, с. 332].

Штрафними санкціями згідно з ч. 1 ст. 230 ГК України визнаються господарські санкції у вигляді грошової суми (неустойка, штраф, пеня), яку учасник господарських відносин зобов'язаний сплатити у разі порушення ним правил здійснення господарської діяльності, невиконання або неналежного виконання господарського зобов'язання. Відповідно до ч. 2 ст. 549 ЦК України штрафом є неустойка, що обчислюється у відсотках від суми невиконаного або неналежно виконаного зобов'язання.

Згідно з ч. 1 ст. 231 ГК України законом щодо окремих видів зобов'язань може бути визначений розмір штрафних санкцій, зміна якого за погодженням сторін не допускається. Це правило ч. 1 ст. 231 ГК України означає, що сторонам заборонено змінювати в договорі розмір штрафних санкцій, вказаний у законі [94, с. 265–288].

Таким чином, доцільно передбачити у Законі про закупівлі [171] господарсько-правову відповідальність за розірвання договору про закупівлю з ініціативи постачальників у виді штрафу. На нашу думку, розмір штрафу має бути не надто тяжким для постачальника, і водночас – відчутним для нього як покарання. Як уявляється, максимальний розмір штрафу за дострокове розірвання договору про закупівлі має становити 15% від вартості предмета закупівлі. Також, на нашу думку, у випадку звернення постачальника до замовника про розірвання договору після прострочення терміну його виконання, доцільно передбачити, крім сплати штрафу за розірвання договору в розмірі 15% від вартості предмета закупівлі, відповідальність постачальника у виді штрафних санкцій за невиконання зобов'язання, нарахованих тільки за період прострочення терміну виконання зобов'язання до моменту розірвання договору.

У той же час, необхідно заборонити розірвання договору про закупівлю у разі відсутності часу для проведення повторної процедури державної закупівлі. Це дасть можливість хоча б стягнути з постачальника штрафні санкції, нараховані відповідно до ч. 6 ст. 232 ГК України за шість місяців від дня, коли зобов'язання мало бути виконано, і, як наслідок, стане підставою для надходження додаткових коштів до Державного бюджету України.

Слід зазначити, що встановлення граничної межі відповідальності за порушення зобов'язання уже є в українському законодавстві. Зокрема, у Законі України «Про приватизацію державного майна» від 04.03.1992 року № 2163-ХІІ встановлено штраф для покупця у розмірі 10 відсотків вартості придбаного майна за недотримання ним зобов'язань щодо збереження протягом визначеного періоду основних видів діяльності приватизованого об'єкта [190].

Отже, специфіка спірних правовідносин, які виникають під час виконання договорів про державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, виявляє практичну необхідність у закріпленні на законодавчому рівні відповідальності постачальників за розірвання договорів. Це зумовлено як наслідками, які настають після їх розірвання, зокрема, незабезпечення хворих необхідними лікарськими засобами та медичними виробами, так і фактичною

відсутністю вільного волевиявлення сторін під час визначення умов договору про закупівлю, зокрема умов про застосування господарських санкцій. Адже проект договору про державні закупівлі або основні умови, які обов'язково мають бути включені до нього, є складовими ДКТ, що формуються замовником. Закріплення ним господарських санкцій за правопорушення, розмір яких законодавством не встановлений, викликає обурення учасників конкурсних торгів та є причиною численних оскаржень процедур державних закупівель. Все це призводить до втрати часу, який є таким важливим для державних закупівель у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, а іноді – стає причиною неможливості, за браком часу, проведення, або продовження проведення вже розпочатих процедур державних закупівель.

Для розв'язання цієї проблеми пропонуємо внести зміни до Закону про закупівлі [171], доповнивши його статтею 43 такого змісту:

«Стаття 43. Відповідальність за розірвання договору про закупівлю

1. У разі розірвання договору про закупівлю за ініціативою постачальника, з останнього стягується штраф у розмірі 15% (п'ятнадцяти) % вартості предмета закупівлі.

2. У разі розірвання договору про закупівлю, термін виконання якого вже минув, із підстав, зазначених у частині першій цієї статті, постачальник сплачує штраф у розмірі 15% вартості предмета закупівлі та штрафні санкції, нараховані відповідно до вимог законодавства та умов договору.

3. Забороняється розірвання договору про закупівлю у разі відсутності часу, достатнього для проведення повторної процедури державних закупівель, передбаченого цим Законом». (ДОДАТОК Є).

Передбачення штрафу за дострокове розірвання договору у Законі про закупівлі [171] сприятиме зменшенню зловживань з боку постачальників, адже перед поданням пропозицій на участь у торгах вони будуть аналізувати свої можливості щодо вчасної поставки товару [77, с. 35-37].

Висновки до розділу 3

За результатами дослідження встановлено, що для сфери державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, поряд із стадіями, які характерні для інших сфер державних закупівель товарів, робіт та послуг, є стадії, які притаманні лише закупівлям у цій сфері. Визначено три стадії, які характерні виключно для державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів: 1) формування потреби у лікарських засобах та медичних výroбах, яка включає: визначення загальної кількості лікарських засобів та медичних виробів на основі заявленої потреби; здійснення розрахунку обсягів видатків на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів у плановому році; 2) збір та узагальнення заявок регіонів щодо закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, яка включає: надсилання заявки в регіони для визначення кількості лікарських засобів та медичних виробів для закупівлі; формування заявки регіонами; збір та узагальнення заявок регіонів для використання при формуванні кількісних характеристик предмета закупівлі; 3) проведення медико-технічної експертизи пропозицій конкурсних торгів учасників, яка передбачає аналіз спеціалістами пропозицій конкурсних торгів на відповідність технічним, якісним та кількісним характеристикам предмета закупівлі.

Стадії державних закупівель лікарських засобів та медичних доцільно поділити на чотири групи: допроцедурні – мають місце до початку проведення самої процедури державних закупівель: 1) формування потреби у лікарських засобах та медичних výroбах; 2) затвердження програми фінансування; 3) розробка і затвердження річного плану державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів; 4) збір та узагальнення заявок регіонів щодо потреби у відповідних лікарських засобах та медичних výroбах); процедурні – мають місце під час здійснення процедур державних закупівель та регламентуються нормами Закону про закупівлі: 1) обрання і проведення процедур закупівель; 2) оприлюднення оголошення про проведення процедури закупівлі; 3) подання пропозицій конкурсних торгів; 4) розкриття пропозицій

конкурсних торгів; 5) розгляд та оцінка пропозицій конкурсних торгів; 6) відхилення пропозицій конкурсних торгів; 7) відміна замовником торгів чи визнання їх такими, що не відбулися; 8) акцепт пропозиції конкурсних торгів та укладення договору про закупівлю; 9) інформування учасників про результати проведення процедури закупівлі; 10) складання звіту про результати здійснення процедури закупівлі; позапроцедурні – мають місце під час здійснення процедур державних закупівель, але не регламентуються положеннями Закону про закупівлі: проведення медико-технічної експертизи пропозицій конкурсних торгів учасників; післяпроцедурні – стадії державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, які мають місце після завершення процедур державних закупівель: 1) виконання договору про закупівлю та контроль за його виконанням; 2) державний контроль та нагляд за здійсненням державних закупівель.)

На основі аналізу законодавства у сфері державних закупівель виявлено низку недоліків закупівлі за рамковими угодами, які роблять її наразі неефективною для державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів і запропоновано шляхи їх усунення, а саме:

1) складність правового регулювання закупівлі за рамковими угодами – прийняттям одного підзаконного нормативно-правового акта – постанови КМУ, якою здійснюватиметься правове регулювання особливостей укладення, виконання рамкових угод та взаємодії замовників з генеральним замовником, у зв'язку з чим, внести відповідні зміни до ч. 2 ст. 13 Закону про закупівлі;

2) тривалість проведення закупівлі за рамковими угодами – передбаченням можливості застосування скороченої процедури при закупівлі за рамковими угодами у виняткових випадках, передбачених ч. 3 ст. 21 Закону про закупівлі та внести відповідні зміни, доповнивши абз. 2 ч. 1 ст. 13 Закону про закупівлі;

3) виконання замовниками невластивих для них функцій у разі організації та здійснення закупівлі за рамковими угодами в інтересах інших замовників у статусі генерального замовника – запозичити досвід зарубіжних країн, створивши спеціальний підрозділ зі здійснення закупівлі за рамковими угодами

при Мініекономрозвитку, для чого внести відповідні зміни до ч. 1 ст. 13 Закону про закупівлі; 4) обмеження можливості закупівлі лікарських засобів та медичних виробів у інших суб'єктів господарювання на кілька років, крім учасників рамкової угоди, у разі укладення довгострокової рамкової угоди – рекомендувати замовникам передбачати у ДКТ особливі вимоги до учасників, зокрема, документального підтвердження учасником за останні три роки: а) досвіду виконання договорів про закупівлю лікарських засобів та медичних виробів; б) своєчасної поставки лікарських засобів та медичних виробів належної якості; в) відсутності зауважень та застосування адміністративних заходів з боку контролюючих органів тощо; 5) відсутність регламентації можливості та підстав повторного відбору/конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди – визначенням таких підстави проведення повторного відбору/конкурентного відбору між учасниками для укладення договору про закупівлю за рамковою угодою: а) закінчення строку дії договору про закупівлю за рамковою угодою; б) невиконання договору про закупівлю за рамковою угодою; в) документальне підтвердження причин неможливості виконання договору про закупівлю учасником, та внести зміни до Закону про закупівлі, доповнивши ст. 13 Закону ч. 9 відповідного змісту; 6) відсутність чіткого визначення початкової ціни при проведенні відбору/конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди, переговорів з учасником після завершення процедури державних закупівель та укладення рамкової угоди – визначення стартової ціни при проведенні відбору/конкурентного відбору між учасниками/переговорів з учасником, якою пропонується вважати найменшу ціну, запропоновану за результатами проведення процедури конкурсних торгів та доповнити п. 2 ч. 6 ст. 13 Закону про закупівлю абз. 7 відповідного змісту; 7) невизначеність критеріїв оцінки кількох переможців конкурсних торгів, якщо рамкова угода укладається з кількома учасниками - передбачення таким критерієм відповідність пропозицій конкурсних торгів учасників вимогам до предмету закупівлі, визначених у ДКТ, у зв'язку з чим, запропоновано внести відповідні зміни до ч.4 ст. 13 Закону про закупівлі; 8) відсутність обов'язку переможців закупівлі за рамковою угодою на

укладення рамкової угоди та учасників рамкової угоди на укладення договору про закупівлю за рамковою угодою – передбачити обов’язок укладення рамкової угоди для переможця(ів) конкурсних торгів та договору(ів) про закупівлю за рамковою угодою для учасника(ів) рамкової угоди, визначених у порядку, встановленому законодавством, та внести зміни до Закону про закупівлі, доповнивши ст. 13 ч. 10 відповідного змісту.

Обґрунтована доцільність обов’язковості застосування механізму конкурсу на пониження ціни при проведенні конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди, для чого розроблено доповнення п. 2 ч. 6 ст. 13 Закону про закупівлі абз. 8.

Уперше розроблено особливості виконання рамкових угод у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, що базуються на укладенні договорів про закупівлю з кількома учасниками довгострокової рамкової угоди, для безперервного забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами потреб населення. Визначено інформацію, необхідну для безперервного забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами пацієнтів, яка включає дані щодо: річної та щомісячної потреби у тих чи інших лікарських засобах та медичних виробих на поточний рік та прогнозованої потреби на наступні роки, що охоплюються рамковою угодою; залишків лікарських засобів та медичних виробів у поточному році; прогнозовані терміни використання залишків лікарських засобів та медичних виробів. Запропоновано укладення договору про закупівлю за рамковою угодою із учасником/учасниками, пропозиція якого/пропозиції яких у сукупності дозволяють забезпечити безперервність постачання лікарських засобів та медичних виробів у регіони. Передбачено право учасника, з яким укладено договір про закупівлю за рамковою угодою, передавати (відступати) повністю або частково права та обов’язки за таким договором іншому учаснику рамкової угоди, якщо рамкова угода укладена з двома учасниками, та визначено підстави реалізації зазначеного права. Передбачено порядок виконання рамкової угоди у разі неможливості повного чи часткового виконання договору про закупівлю за

рамковою угодою. З урахуванням цього розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про особливості виконання рамкових угод у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів».

Визначено особливості договору про закупівлю, що укладається за рамковою угодою: 1) укладається за результатами відбору/конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди (якщо рамкова угода укладена з кількома учасниками), та за результатами переговорів, або отримання згоди учасника на виконання умов договору (якщо рамкова угода укладена з одним учасником); 2) сторонами є замовник та переможець відбору/конкурентного відбору, або замовник і учасник рамкової угоди; 3) укладення договору про закупівлю за рамковою угодою не є обов'язковим; 4) порядок та строки укладення визначаються замовником у документації конкурсних торгів/кваліфікаційній документації та рамковій угоді; 5) зміна істотних умов договору про закупівлю здійснюється у випадках, передбачених Законом про закупівлі; 6) договір може бути зафіксований в одному або кількох документах.

Уперше науково обґрунтовано та введено у науку господарського права та законодавство України новий термін «договір про закупівлю за рамковою угодою» та запропоновано його 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. У зв'язку з цим, запропоновано внести відповідні зміни до Закону про закупівлі, доповнивши ч. 1 ст. 1 Закону п. 4¹ із наведеними вище положеннями.

Запропоновано доцільність встановлення відповідальності за дострокове розірвання договору про закупівлі у розмірі 15% від вартості предмета закупівлі. Аргументовано нераціональність розірвання договору у разі відсутності часу для проведення повторної закупівлі за відповідним предметом закупівлі. У зв'язку з цим, запропоновано внести відповідні зміни до Закону про закупівлі, доповнивши його статтею 43 відповідного змісту.

ВИСНОВКИ

У дисертації досліджено питання господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів на основі аналізу наукової доктрини, законодавства, судової та антимонопольної практики. За результатами дослідження виявлено низку теоретичних і практичних проблем, розроблено пропозиції для їх розв'язання та удосконалення законодавства у досліджуваній сфері, а саме:

1. Генеза господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів у незалежній Україні включає чотири етапи: пострадянський період (1991-1994 рр.); перехідний період (1995-1999 рр.); період розвитку (2000 р. – квітень 2014 р.); сучасний період (2014 р. – і донині).

2. Законодавство, яке регулює державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів має комплексний характер, а тому, може бути представлено як загальне і спеціальне. Визначено, що спеціальне законодавство у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів являє собою сукупність нормативно-правових актів, які застосовуються під час здійснення процедур державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та регулює: а) вибір предмета закупівлі; б) обіг предмета закупівлі; в) затвердження державних програм та заходів у сфері охорони здоров'я; г) питання цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення; д) механізм витрачання коштів на централізовані заходи з охорони здоров'я; е) формування медико-технічних вимог до предмета закупівлі. Запропоновано здійснити ґрунтовний аналіз усієї системи законодавства щодо цієї сфери та скасувати окремі нормативно-правові акти, які є недієвими, суперечать вимогам законодавства, дублюють один одного;

3. Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів – це сукупність правовідносин, що виникають між суб'єктами державних закупівель з приводу придбання у визначеному законодавством порядку лікарських засобів та медичних виробів з метою задоволення потреб держави та територіальної

громади у лікарських засобах та медичних виробах для продовження, підтримання та збереження (врятування) життя людей.

Обґрунтовано доцільність задоволення за результатами централізованих державних закупівель потреби у лікуванні найбільш поширених хвороб по всій території України: онкологія, туберкульоз тощо, а децентралізованих – у лікуванні рідкісних (хвороба Помпе тощо) та найбільш поширених у відповідному регіоні нозологій, що повністю не забезпечуються за рахунок коштів Державного бюджету України.

Удосконалено існуючу в науковій доктрині класифікацію суб'єктів правовідносин у сфері державних закупівель шляхом виділення спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, як суб'єктів відносин у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Виокремлено три групи прав та обов'язків, які складають компетенцію замовників у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів: 1) права та обов'язки на здійснення державних закупівель у цій сфері; 2) права та обов'язки, пов'язані з проведенням процедур державних закупівель; 3) права та обов'язки, зумовлені специфікою обігу предмета закупівлі.

Запропоновано План заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів, яким передбачається: 1) здійснення аналізу фармацевтичного ринку України з метою визначення зареєстрованих в Україні лікарських засобів, яким немає аналогів вітчизняного виробництва; 2) розроблення Переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, які не мають аналогів в Україні (далі – Перелік); 3) забезпечення постійного моніторингу, систематичного оновлення та відкритого доступу до Переліку; 4) визначення пріоритетних напрямів створення та виробництва в Україні лікарських засобів, включених до Переліку; 5) стимулювання розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості та інвестиційної діяльності у цій сфері; 6) налагодження ефективної міжнародної співпраці з іноземними виробниками лікарських засобів, включених до Переліку для імпортування їх на

територію України та розширення кола учасників конкурсних торгів різної державної належності на закупівлю лікарських засобів, включених до Переліку.

4. Правові вимоги, які формуються до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівель залежать від особливостей правового регулювання обігу останніх. Запропоновано правові вимоги поділити на: загальнообов'язкові – яким мають відповідати всі лікарські засоби та медичні вироби, що є предметом закупівель, і передбачатися замовниками у ДКТ; спеціально-обов'язкові – яким мають відповідати лікарські засоби та медичні вироби залежно від своїх індивідуальних, якісних, технічних характеристик і функціонального призначення (технічні, медичні, медико-технічні). Обґрунтовано необхідність документального підтвердження відповідності медичних виробів вимогам Технічних регламентів шляхом закріплення у законодавстві єдиного документа – декларації про відповідність медичних виробів.

Запропоновано Рекомендації щодо формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів, як предмета закупівлі.

5. Конкретизовано порядок визначення предмета державної закупівлі лікарських засобів та медичних виробів шляхом встановлення його етапів: формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів; визначення лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі відповідно до Закону про закупівлі.

6. Умотивовано, що для сфери державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, поряд із стадіями, які властиві іншим сферам державних закупівель товарів, робіт та послуг, характерними є такі стадії: 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. Запропоновано стадії державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів поділити на: допроцедурні; процедурні; позапроцедурні та післяпроцедурні.

7. Запропоновано шляхи вирішення проблемних питань здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів за рамковими угодами: 1) прийняття єдиного підзаконного нормативно-правового акта – постанови Кабінету Міністрів України, яка повинна регулювати особливості укладення, виконання рамкових угод, питання взаємодії замовників з генеральним замовником; 2) застосування скороченої процедури при закупівлі за рамковими угодами у виняткових випадках, передбачених ч. 3 ст. 21 Закону України «Про здійснення державних закупівель»; 3) передбачення критеріїв відбору учасників, у разі укладення довгострокової рамкової угоди, зокрема, документальне підтвердження за останні три роки: а) досвіду виконання договорів про закупівлю лікарських засобів та медичних виробів; б) своєчасної поставки лікарських засобів та медичних виробів належної якості; в) відсутності зауважень та застосування адміністративних заходів з боку контролюючих органів тощо; 5) визначення стартової ціни при проведенні відбору/конкурентного відбору між учасниками/переговорів з учасником, якою пропонується вважати найменшу ціну, запропоновану за результатами проведення процедури конкурсних торгів; 6) передбачення обов'язковості застосування механізму конкурсу на пониження ціни під час здійснення конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди; 7) передбачення критерієм визначення кількох переможців конкурсних торгів, якщо рамкова угода укладається з кількома учасниками, відповідність їх пропозицій конкурсних торгів вимогам до предмету закупівлі, визначених у ДКТ; 8) встановлення обов'язку укладення рамкової угоди для переможця(ів) конкурсних торгів та договору(ів) про закупівлю за рамковою угодою для учасника(ів) рамкової угоди; 9) визначення підстав повторного відбору/конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди, а саме: а) закінчення строку дії договору про закупівлю за рамковою угодою; б) невиконання договору про закупівлю за рамковою угодою; в) документальне підтвердження причин неможливості виконання договору про закупівлю учасником;

8. Уперше розроблено особливості виконання рамкових угод у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, якими пропонується одночасне укладення з учасниками рамкової угоди кількох договорів про закупівлю за рамковими угодами, якщо їх пропозиції щодо термінів поставки та обсягів товару дозволять забезпечити безперервність постачання ліками і якщо за пропозицією одного учасника досягти цього неможливо; 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.

9. Запропоновано введення у науковий та законодавчий обіг поняття «договір про закупівлю за рамковою угодою», надано його визначення як договору, що 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.

11. Обґрунтовано встановлення відповідальності за розірвання постачальником договору про закупівлі у розмірі 15% від вартості предмета закупівлі. Аргументовано нераціональність розірвання договору у разі відсутності часу для проведення повторної процедури закупівлі за відповідним предметом, оскільки це призводить до стовідсоткового незадоволення потреб держави у необхідних лікарських засобах та медичних виробів у поточному році, а постачальнику дозволяє уникнути господарської відповідальності за невиконання договору про закупівлю, або пом'якшує її.

З метою удосконалення господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів: І) розроблено: а) проект Плану заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів; б) проект Рекомендацій щодо формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі; в) проект постанови Кабінету

Міністрів України «Про особливості виконання рамкових угод у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів»;

II) запропоновано до Закону України «Про здійснення державних закупівель» низку змін (п. 4 ч. 1 ст. 1, чч. 1, 2, 4 ст. 13, абз. 3 ч. 2 ст. 23, чч. 1, 5 ст. 40) та доповнень (ст. 13: абз. 2 – пп. 4¹ ч. 1, абз. 7, 8 – п. 2 ч. 6, ч. 9, ч. 10; ст. 221 «Надання пропозицій до проекту договору або основних умов, які обов’язково будуть включені до договору про закупівлю», ст. 40: абз. 2 – ч. 1, ч. 7; ст. 43 «Відповідальність за розірвання договору про закупівлю»), доповнень до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753 (п. 9), Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754 (п. 7), Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 755 (п. 8).

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Андреева Л. В. Закупки товаров для федеральных государственных нужд: правовое регулирование : монография / Л.В. Андреева. – М. : Волтерс Клувер, 2009. – 296 с.
2. Бабенко А. Деякі питання правової природи договору про закупівлю / А. Бабенко // Право України. – 2006. – № 11. – С. 124–128.
3. Баєва О. В. Навчальна програма дисципліни «Медична техніка» (для бакалаврів, спеціалістів) / О.В. Баєва. – К. : МАУП, 2006. – 23 с.
4. Барміна Г. Санкції проти Росії: вплив на український фармринок [Електронний ресурс] / Г. Барміна // Аптека – 2014. – 24 вересня. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/307450>.
5. Беляневич О. А. Господарське договірне право України (теоретичні аспекти) : монографія. – Юрінком Інтер / О.А. Беляневич. – К., 2006. – 592 с.
6. Бобкова А. Г. Гарантии прав и законных интересов субъектов хозяйствования // Корпоративне право ЄС. Навчальний посібник. – Д.: ДНУ, 2004. – С. 154-167.
7. Боднар Т. В. Договір про закупівлю: особливості змісту та порядку укладання / Т.В. Боднар // Вісник Київського національного університету імені Тараса Шевченка : Юридичні науки. –2012. – № 94. – С. 15–19.
8. Бочерикова Є. Реформування системи охорони здоров'я: успішний досвід Грузії [Електронний ресурс]/ Є. Бочерикова // Аптека. – 2014. – 29 вересня. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/307733> – Заголовок з екрану.
9. Бюджетний кодекс України від 08 липня 2010 року № 2456-VI // Відомості Верховної Ради України. – 2010. – № 50–51. – Ст. 572.
10. Відбувся брифінг щодо розгляду скарг на проведення закупівель лікарських засобів за державні кошти: Прес центр Антимонопольного комітету України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.amc.gov.ua/amku/control/main/uk/publish/article/106674> – Заголовок з екрану.

11. Вінник О.М. Господарське право: Навчальний посібник. – 2-е вид., змін. та доп.- К.: Всеукраїнська асоціація видавців «Правова єдність», 2008. – 766 с.
12. Влялько І. В. Правове регулювання державних закупівель в ЄС : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.11 / Влялько Ілля Володимирович. – К., 2009. – 219 с.
13. Водоласкова К. Ю. Адміністративно-правове регулювання державних закупівель в Україні : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07 / Водоласкова Катерина Юріївна. – К., 2013. – 238 с.
14. Галковська Г. Аналітичний коментар. Структура централізованих державних закупівель у 2014 році [Електронний ресурс] / Г. Галковська // Аптека – 2015. – 09 березня. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/325988>. – Заголовок з екрану.
15. Гегель Г.В.Ф. Работы разных лет : в 2-х т./ Г.В.Ф. Гегель. – М. : Мысль, 1972. – Т. 2. –630 с.
16. Генеральна угода з тарифів і торгівлі, прийнята 15 квітня 1994 року (ГАТТ 1994) [Електронний ресурс]:– Режим доступу: http://zakon.rada.gov.ua/cgi-bin/laws/main.cgi?nreg=981_003&key=4/UMfPEGznhheyB.ZitusiN3HI4aUs80sh8Ie6
17. Господарське право : підручник / О.П. Подцерковний, О.О. Квасніцька, А.В. Смітюх та ін.; За ред. О.П. Подцерковного. – 2-ге вид., доп. і перероб. – Х. : Одіссей, 2011. – 640 с.
18. Господарське право: практикум / В.С. Щербина, Г.В. Пронська, О.М. Вінник та ін.; за заг. ред. В.С. Щербини. – К.: Юрінком Інтер, 2001. – 320 с.
19. Господарський кодекс України від 16 січня 2003 року // Офіційний вісник України. – 2003. – № 11. – Ст. 462.
20. Господарський процесуальний кодекс України // Відомості Верховної Ради України. – 1992. – № 6. – Ст. 56.
21. Державний класифікатор продукції та послуг ДК 016:2010. Затверджений наказом Державного комітету України з питань технічного

регулювання та споживчої політики від 11 жовтня 2010 року № 457 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://dkpp.rv.ua>

22. Державний реєстр лікарських засобів України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.drlz.kiev.ua>

23. Державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://portal.diklz.gov.ua/PublicSite/PUB/VMList.aspx>

24. Державний формуляр лікарських засобів [Електронний ресурс]: Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_formular/

25. Державні закупівлі МОЗ: громадськість розпочинає моніторинг корупційних ризиків//Аптека. ua. – 31 серпня. – 2015. – № 33 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/342539?print=1>- Заголовок з екрану.

26. Держзакупівлі України: рух уперед триває: Інститут державних закупівель «Редукціон» [Електронний ресурс] – Режим доступу: <http://www.procurement.in.ua/ru/pages/1292>

27. Дешко Л. М. Державне регулювання господарської діяльності у сфері охорони здоров'я дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.04 / Дешко Людмила Миколаївна. – Д., 2009. – 278 с.

28. Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 28 жовтня 2004 року № 1419 // Офіційний вісник України. – 2004. – № 44. – Ст. 2877.

29. Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 // Урядовий кур'єр. – 2009. – № 68.

30. Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі: постанова Кабінету Міністрів України від 22 липня 2015 року № 622 //Урядовий кур'єр. – 2015. – № 157.

31. Джабраїлов Р., Груцинова В. Напрями вдосконалення законодавства України у сфері здійснення державних закупівель та реалізації державного замовлення [Електронний ресурс] / Р. Джабраїлов, В. Груцинова // Юридичний журнал. – листопад. – 2012. – Режим доступу: <http://www.justinian.com.ua/article.php?id=3929>
32. Директива 2014/24/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС про державні закупівлі та скасування Директиви 2004/18/ЄС 27 від 26 лютого 2014 року // Офіційний Вісник ЄС L 94 від 28 березня 2014 року.
33. Директиви ЄС 2004/18/ЄС Європейського парламенту та Ради «Про координацію процедур з проведення тендерів на закупівлю товарів, робіт та послуг» від 31.03.2004 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://online.budstandart.com/ua/catalog/doc-page.html?id_doc=54002
34. Документація конкурсних торгів «21.20.1 Ліки: Соматропін, флакон, картридж, шприц-ручка», затверджена на засіданні Комітету з конкурсних торгів МОЗ України. Протокол № 9 від 23 червня 2014 року, [оголошення № 138045] [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announce_detail?id=1033857753.
35. Європейська соціальна хартія від 03 травня 1996 року // Голос України. – 2006. – № 227.
36. Загальнодержавна програма «Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини» на період до 2016 року. Затверджена Законом України від 05 березня 2009 року № 1065-VI // Відомості Верховної Ради України. – 2009. – № 29. – Ст. 395.
37. Звіти про діяльність: Антимонопольний комітет України [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.amc.gov.ua>
38. Знаменський Г. Л. Господарське законодавство України: формування та перспективи розвитку / Г. Л. Знаменський. – К.: Наукова думка, 1996. – 63 с.

39. Зубар В. В. Формування механізму управління системою державних закупівель в Україні: дис. ... канд. наук з держ. упр. : 25.00.02 / Зубар Владислав Володимирович. – Х., 2010. – 222 с.
40. Иловайский С. И. Учебник финансового права [Електронний ресурс] / С.И. Иловайский. – Одесса: [б.в.], 1904 г. – Режим доступа: <http://www.allpravo.ru/library/doc4396p0/instrum4397/item4401.html>
41. Інструкція з підготовки бюджетних запитів. Затверджена наказом Міністерства фінансів України від 06 червня 2012 року № 687 // Офіційний вісник України. – 2012. – № 51. – Ст. 2052.
42. Іньшина О. В. Управління фінансовими потоками в системі державних закупівель зерна на засадах логістики : автореф. дис. на здобуття наук.ступеня канд. екон. наук : спец. 08.00.08 «Гроші, фінанси і кредит» / О.В. Іньшина. – Львів, 2008. – 21 с.
43. Каллагова Р. Э. Совершенствование методов оценки и инвестиционных проектов закупок продукции для государственных нужд : автореф. дис. на соискание учен. степени канд. экон. наук : спец. 08.00.05 «Экономика и управление народным хозяйством» / Р.Э. Каллагова. – М., 2007. – 19 с.
44. Коаліційна угода Верховної Ради України VIII скликання від 21 листопада 2014 року № 663 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://search.ligazakon.ua/l_doc2.nsf/link1/MUS23590.html
45. Кодекс адміністративного судочинства України від 06 липня 2005 року // Відомості Верховної Ради України. – 2005. – № 35, 35–36, 37. – Ст. 446.
46. Кодекс про адміністративні правопорушення від 07 грудня 1984 року № 8073-X // Відомості Верховної Ради Української РСР. – 1984. – № 51. – Ст. 1122.
47. Комплексна програма розвитку медичної, ветеринарної та мікробіологічної промисловості, поліпшення забезпечення населення і потреб тваринництва лікарськими засобами, медичною і ветеринарною технікою на

1992-1996 роки. Затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 08 жовтня 1992 року № 573 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/573-92-п>

48. Конвенція про права дитини від 20 листопада 1989 року // Зібрання чинних міжнародних договорів України. – 1990. – № 1. – С. 205.

49. Конституція України від 28 червня 1996 року // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – Ст. 141.

50. Кримінальний кодекс України від 5 квітня 2001 року № 2341-III // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 25. – Ст. 131.

51. Куш Л. И. Хозяйственно-правовое регулирование производства и торговли лекарственными средствами: дис. ... канд. юрид. Наук: 12.00.04 / Куш Любовь Ильинична. – Д., 2004. – 229 л.

52. Мамутов В. К. О соотношении понятий компетенции и правоспособности / В.К. Мамутов // Правоведение. – 1965. – № 4. – С. 56–63.

53. Михайлик Р. Р. Державні закупівлі: науково-практичний коментар до закону України «Про здійснення державних закупівель». – Том 1: Загальні положення; Державне регулювання та контроль у сфері закупівель; Загальні умови здійснення закупівлі / Р.Р. Михайлик, О.О. Вернигора. – К.: Глобалконсалтинг Україна, 2011. – 320 с.

54. Михайлов С. В. Категория интереса в российском гражданском праве / С.В. Михайлов. – М. : Статут, 2002. – 205 с.

55. Міжнародний пакт про економічні, соціальні і культурні права від 16 грудня 1966 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/995_042

56. МОЗ України виграло суд у правонаступника ТОВ «Вектор Фарма» [Електронний ресурс] // Аптека. ua. – 03 серпня. – 2015. – Режим доступу: <http://www.apteka.ua/article/339677?print=1> - Заголовок з екрану.

57. Морозов В. В. Основи закупівель товарів, робіт та послуг в проектах. (тендерні процедури та контракти) : навч. посіб. / В.В. Морозов. – К. : Таксон, 2003. – 744 с.

58. Новаковець В. М. Фінансово-правовий механізм регулювання державних закупівель : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.07 / Новаковець Валентина Миколаївна. – К., 2012. – 252 с.
59. Овсянюк-Бердадіна О. Ф. Організаційно-економічний механізм державних закупівель послуг : дис. ... канд. екон. наук : 08.00.03 / Овсянюк-Бердадіна Олександра Федорівна. – Тернопіль., 2009. – 250 с.
60. Ожегов С. И. Словарь русского языка / С.И. Ожегов. – изд. 20-е. – М. : Русский язык, 1988. – 750 с.
61. Олефір А. О. Господарсько-правове забезпечення державних закупівель у сфері охорони здоров'я: теоретичні та практичні аспекти : монографія / А.О. Олефір. – Х. : Юрайт, 2012. – 456 с.
62. Основи законодавства України про охорону здоров'я: Закон України від 19 листопада 1992 року № 2801-XII // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 4. – Ст. 19.
63. Остап'юк М. В. Вдосконалення господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів з урахуванням досвіду Грузії / М.В. Остап'юк // Междунар. науч.-практ. конф. «Правовые реформы в Молдове, Украине и Грузии в контексте евроинтеграционных процессов», г. Кишинев, Республика Молдова, 7–8 ноября 2014 года: Институт юридических и политических наук Академии наук Республики Молдова, Университет политических и экономических европейских знаний имени Константина Стере, Славянский университет, Институт уголовной политики и прикладной криминологии, 2014. – С. 51-53.
64. Остап'юк М. В. Вплив оподаткування операцій з постачання лікарських засобів та медичних виробів на державні закупівлі / М.В. Остап'юк // Юридичний вісник. – 2014. – № 5. – С. 239–244.
65. Остап'юк М. В. Державні закупівлі лікарських засобів та реалізація права громадян України на безоплатну медичну допомогу / М.В. Остап'юк // *L'udske a obcianske prava a slobody: mechanismus ich implementacie a ochrany v roznych odvetviach prava: zbornic prispevkov z medzinarodnej vedeskej konferencie*,

Bratislava, 19–20 septembra 2014. – Paneuropska vysoka skola, Bratislava, 2014. – P. 118 – 121.

66. Остап'юк М. В. Загальна характеристика технічного регулювання медичних виробів як предмета державних закупівель / М.В. Остап'юк // Верховенство права та правова держава : Матер. міжнар. наук.-практ. конф., м. Ужгород, 16 – 17 травня 2014 року – Ужгород : Ужгородський національний університет, 2014. – С. 128–130.

67. Остап'юк М. В. Законодавство у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів / М.В. Остап'юк // Міжнародне та національне законодавство: способи удосконалення: Матер. міжнар. наук.-практ. конф., м. Дніпропетровськ, 3–4 квітня 2015 року – Дніпропетровськ: Дніпропетровський гуманітарний університет, 2015. – С. 96 – 98.

68. Остап'юк М. В. Застосування норм Закону України «Про санкції» у сфері державних закупівель лікарських засобів / М.В. Остап'юк // Підприємництво, господарство і право. – 2015. - № 5. – С. 58-63.

69. Остап'юк М. В. Законодавство у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів / М.В. Остап'юк // Вісник Запорізького національного університету. – 2015. – № 2 (1). – С. 161–166.

70. Остап'юк М. В. Історико-правові засади розвитку державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів / М.В. Остап'юк // Особливості нормотворчих процесів в умовах адаптації законодавства України до вимог Європейського Союзу: Матеріали міжнар. Наук.-практ. конф., м. Херсон, 5 – 6 червня 2015 року – Херсон, Видавничий дім «Гельветика», 2015. – С. 61 – 63.

71. Остап'юк М. В. Медичні вироби як предмет державних закупівель / М.В. Остап'юк // Політико-правові реформи громадянського суспільства в Україні: Матер. всеукр. наук.-практ. конф., м. Херсон, 10–11 жовтня 2014 року – Херсон, Видавничий дім «Гельветика», 2014. – С. 76–78.

72. Остап'юк М. В. Особливості централізованих державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів / М.В. Остап'юк // Юридическая наука и

образование в условиях глобализации: состояние и перспективы развития: Матер. междунар. науч.-практ. конф., посвящённой 30-летию экономико-правового факультета Донецкого национального университета (24–25 октября 2013 года) / Донецкий национальный университет; под общ. ред. д.ю.н., проф. А. Г. Бобковой. – Донецк : ДонНУ, 2013. – С. 153–156.

73. Остап'юк М. В. Централізована та децентралізована державна закупівля лікарських засобів та медичних виробів / М.В. Остап'юк// Матер. Міжнар. наук.-практ. конф. «Сучасний вимір держави і права», м. Львів, 30–31 травня 2014 року. – Львів : Західноукраїнська організація «Центр правничих ініціатив», 2014. – С. 64-66.

74. Остап'юк М. В. Господарська компетенція замовників у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів / М.В. Остап'юк // Науковий вісник Ужгородського національного університету. – Серія «Право». – Вип. 32. – Том 2. – Ужгород, 2015. – С. 114–119.

75. Остап'юк М. В. Господарсько-правова характеристика лікарських засобів та медичних виробів як предмета державних закупівель: порівняльний аналіз / М.В. Остап'юк// Матер. міжнар. наук.-практ. конф. «Актуальні проблеми законодавства України: пріоритетні напрями його вдосконалення», м. Одеса, 10–11 жовтня 2014 року. – О. : Громадська організація «Причорноморська фундація права», 2014. – С. 59-60.

76. Остап'юк М. В. Історико-правові засади розвитку державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів в Україні / М.В. Остап'юк // Право і суспільство. – 2015. – № 4. – С. 97–104.

77. Остап'юк М. В. Питання господарсько-правової відповідальності постачальників за розірвання договорів про державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів / М.В. Остап'юк// Науковий вісник Міжнародного гуманітарного університету. - № 13. – Том 2. – Одеса, 2015. – С. 35–39.

78. Остап'юк М. В. Підвідомчість спорів про державні закупівлі на прикладі категорій справ про державні закупівлі медичних виробів / М.В. Остап'юк// Матер. Міжнар. наук.-практ. конф. «Юридична наука у XXI

столітті: перспективні та пріоритетні напрями досліджень», м. Запоріжжя, 30–31 травня 2014 року. – Запоріжжя : Юридичний факультет Запорізького національного університету, 2014. – С. 109–112.

79. Остап'юк М. В. Порядок визначення предмета закупівлі у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів / М.В. Остап'юк// Право і суспільство. – 2015. – № 5. – Ч. 2. – С. 97–104.

80. Остап'юк М. В. Роль ціни в системі централізованої закупівлі лікарських засобів та медичних виробів / М.В. Остап'юк// Матер. междунар. науч.-практ. конф. «Юридическая наука в XXI веке: перспективные и приоритетные направления исследований», г. Симферополь, АР Крым, 13–14 сентября 2013 года: Научное объединение «Юридическая мысль», 2013. – С. 65–68.

81. Остап'юк М. В. Стадії здійснення централізованих державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів / М.В. Остап'юк // Матер. міжнар. наук.-практ. конф. «Розвиток державності та права в Україні: реалії та перспективи», м. Львів, 26–27 вересня 2014 року. – Львів : Західноукраїнська організація «Центр правничих ініціатив», 2014. – С. 56-58.

82. Остап'юк М. В. Щодо питання про господарсько-правову відповідальності постачальників за розірвання договорів про державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів / М.В. Остап'юк// Матер. Міжнар. наук.-практ. конф., м. Дніпропетровськ, 3–4 квітня 2015 р. – С. 96–98.

83. Остап'юк М. Государственные закупки лекарственных средств и медицинских изделий как предмет хозяйственно-правового регулирования / Мария Остап'юк // *Legea si Viata*. – 2015. – Mai. – P. 63–67.

84. Пашков В. М. Особливості правового регулювання обігу лікарських засобів : автореферат дис. на здобуття наук. ступ. канд. юрид. наук: спец. 12.00.04 «Господарське право, господарсько-процесуальне право» / В. М. Пашков; Нац. юрид. акад. України ім. Я. Мудрого – Х., 2004. – 20 с.

85. Пашков В. М. Проблеми господарсько-правового забезпечення відносин в сфері охорони здоров'я : автореферат дис. на здобуття наук. ступ. д-

ра юрид. наук : спец. 12.00.04 «Господарське право, господарсько-процесуальне право» / В. М. Пашков. – Х., 2010. – 37 с.

86. Петруненко Я. В. Господарсько-правові основи державних закупівель в Україні : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.04 / Петруненко Ярослав Вікторович. – О., 2013. – 215 с.

87. Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів: постанова Кабінету Міністрів України від 1 листопада 2010 р. № 1012 (втратила чинність) // Офіційний вісник України. – 2010. – № 85. – Ст. 2991.

88. Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, які закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів: постанова Кабінету Міністрів України від 13 серпня 2012 р. № 794 (втратила чинність) // Офіційний вісник України. – 2012. – № 65. – 2655.

89. Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України від 02 липня 2014 року № 240 // Урядовий кур'єр. – 2014. – № 125.

90. Питання здійснення державного контролю якості лікарських засобів: постанова Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 р. № 837 // Офіційний вісник України. – 2008. – № 72. – Ст. 2421.

91. Пінькас Г. І. Фінансово-економічний механізм формування конкурентоспроможного ринку державних закупівель: дис. ... канд. екон. наук : 08.00.08 / Пінькас Галина Іванівна. – С., 2009. – 225 с.

92. Пластинина Е. А. Система государственных закупок как фактор экономической безопасности региона (на примере Ярославской области): автореф. дисс. на соискание учен. степени канд. экон. наук: спец. 08.00.05 «Экономика и управление народным хозяйством (экономическая безопасность)» / Е.А. Пластинина. – М., 2009. – 31 с.

93. Податковий кодекс України від 2 грудня 2010 року № 2755-VI // Відомості Верховної Ради України. – 2011. – № 13-17. – Ст. 112.

94. Подцерковний О. П. Грошові зобов'язання господарського характеру: проблеми теорії і практики / О.П. Подцерковний. – К.: Юстиніан, 2006. – 424 с.

95. Положення про Державний формуляр лікарських засобів. Затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 22 липня 2009 року № 529 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1004-09>

96. Положення про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти. Затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 921 (втратило чинність) // Офіційний вісник України. – 2008. – № 80. – Ст. 2692.

97. Положення про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України. Затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2014 року № 459 // Офіційний вісник Президента України. – 2014. – № 77. – Ст. 2183.

98. Положення про Міністерство оборони України. Затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 26 листопада 2014 року № 671 // Урядовий кур'єр. – 2014. – № 230.

99. Положення про Міністерство охорони здоров'я України. Затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 // Урядовий кур'єр. – 2015. – № 102.

100. Положення про порядок організації на конкурсній основі закупок продукції для державних потреб за державним контрактом. Затверджене наказом Міністерства економіки України від 3 липня 1995 року № 102 (втратило чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z0224-95>

101. Положення про порядок організації та проведення міжнародних торгів (тендерів) в Україні, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 21 жовтня 1993 року № 871 (втратило чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/871-93-%D0%BF>

102. Положення про порядок організації та проведення торгів (тендерів) у сфері державних закупівель товарів (робіт, послуг), затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 28.06.1997 року № 694 (втратило чинність) // Офіційний вісник України. – 1997. – № 28. – С. 41.

103. Положення про Постійну робочу групу МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2012 року № 166 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua.

104. Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін. Затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України 18 серпня 2014 року № 574 [Електронний ресурс]: Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/z1097-1>

105. Порядок державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів. Затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 // Урядовий кур'єр. – 2005. – № 105.

106. Порядок підготовки, затвердження та погодження Інформації щодо предмета закупівлі. Затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15 березня 2012 року № 166 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua.

107. Порядок складання, розгляду, затвердження основних вимог до виконання кошторисів бюджетних установ. Затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 лютого 2002 року № 228 // Офіційний вісник України. – 2002. – № 9. – Ст. 414.

108. Пояснювальна записка до проекту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/Pro_20150409_1.html

109. Предложения по совершенствованию системы размещения заказов для государственных и муниципальных нужд [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <http://www.urbaneeconomics.ru>.

110. Про Антимонопольний комітет України: Закон України від 26 листопада 1993 року № 3659-XII // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 50. – Ст. 472.

111. 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: Закон України від 19 березня 2015 року № 269-VIII // Відомості Верховної Ради України. – 2015. – № 24. – Ст. 164.

112. Про внесення змін до деяких законодавчих актів України з питань державних закупівель: Закон України від 8 липня 2011 року № 3681-VI // Відомості Верховної Ради України. – 2012. – № 18. – Ст. 156.

113. Про внесення змін до Закону України «Про лікарські засоби» щодо обігу лікарських засобів та державного контролю якості ввезених на митну територію України лікарських засобів»: Закон України від 20 жовтня 2014 року № 1707-VII // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 47. – Ст. 2052.

114. Про внесення змін до Положення про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти: постанова Кабінету Міністрів України від 19 листопада 2008 року № 1017 (втратила чинність) // Офіційний вісник України. – 2008. – № 90. – Ст. 3006.

115. Про внесення змін і доповнень до деяких постанов Кабінету Міністрів України з питань створення єдиної системи державних закупівель товарів (робіт, послуг): постанова Кабінету Міністрів України від 07 травня 1998 року № 657 (втратила чинність) // Офіційний вісник України. – 1998. – № 19. – Ст. 703.

116. Про впорядкування закупівлі медичної техніки установами та закладами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету: постанова Кабінету Міністрів України від 05 травня 1997 року № 427 // Офіційний вісник України. – 1997. – № 19. – С. 75.

117. Про встановлення єдиного державного замовлення Української РСР на поставку продукції та виконання робіт (послуг) на 1992 рік [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/card/136-91-п>

118. Про делегацію України для участі у переговорах щодо приєднання України до Угоди про державні закупівлі: Указ Президента України від 10 лютого 2015 року № 66/2015 // Офіційний вісник України. – 2015. – № 5. – Ст. 282.

119. Про державне замовлення для задоволення пріоритетних державних потреб: Закон України від 22 грудня 1995 року № 493/95-ВР (втратив чинність) // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 3. – Ст. 9.

120. Про Державний бюджет України на 2015 рік: Закон України від 28 грудня 2014 року № 80-VIII // Відомості Верховної Ради України. – 2015. – № 5. – Ст. 37.

121. Про державний контракт і державне замовлення на 1993 рік: Декрет Кабінету Міністрів України від 22 січня 1993 року № 14-93 (втратив чинність) // Відомості Верховної Ради України. – 1993. – № 13. – Ст. 119.

122. Про державний контракт і державне замовлення на 1994 рік: Указ Президента України від 28 жовтня 1993 року № 489/93 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/489/93>

123. Про державний контракт на 1995 рік: Указ Президента України від 18 січня 1995 року № 62/95 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/62/95>

124. Про державну реєстрацію юридичних осіб та фізичних осіб-підприємців: Закон України від 15 травня 2003 року № 755-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 31. – Ст. 263.

125. Про донорство крові та її компонентів: Закон України від 23 червня 1995 року № 239/95-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1995. – № 23. – Ст. 183.

126. Про електронний цифровий підпис: Закон України від 22 травня 2003 року № 852-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 36. – Ст. 276.

127. Про електронні документи та електронний документообіг: Закон України від 22 травня 2003 року № 851-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 36. – Ст. 275.

128. Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів та виробів медичного призначення на 2005 рік: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 15 листопада 2004 року № 555 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

129. Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання на 2006 рік: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 квітня 2006 року № 221 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

130. Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання на 2007 рік: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 вересня 2006 року № 620 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua

131. Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання у 2010 році: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 08 жовтня 2009 року № 732 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua

132. Про забезпечення виконання програм, які передбачають централізовану закупівлю лікарських засобів, виробів медичного призначення та обладнання у 2011 році: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 02 грудня 2010 року № 1057 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: www.moz.gov.ua

133. Про забезпечення планування та виконання бюджетних програм, головним розпорядником бюджетних коштів за якими є МОЗ України: наказ

Міністерства охорони здоров'я України від 30 грудня 2011 року № 1019 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

134. Про забезпечення централізованої закупівлі лікарських засобів і розподіл по регіонах: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 12 серпня 1999 року № 204 (втратив чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу <http://www.moz.gov.ua>

135. Про заборону використання бюджетних коштів для закупівлі товарів (робіт, послуг) іноземного походження: постанова Кабінету Міністрів України від 04 червня 1996 року № 611 (втратила чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/611-96-п>

136. Про заборону закупівлі закладами і установами охорони здоров'я, що фінансуються з державного бюджету, діагностикумів, вакцин, сироваток та інших медичних імунобіологічних препаратів імпорного виробництва, аналоги яких у достатній кількості виробляються в Україні: постанова Кабінету Міністрів України від 19 січня 1998 р. № 43 (втратила чинність) // Офіційний вісник України . – 1998. – № 3. – Ст. 102.

137. Про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти: Закон України від 22 лютого 2000 року № 1490-III (втратив чинність) // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 20. – Ст. 148.

138. Про запровадження на території Української РСР єдиного державного замовлення на виробництво продукції, виконання робіт (послуг): постанова Верховної Ради УРСР від 15 жовтня 1990 року № 378-XII // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1990. – № 44. – Ст. 596.

139. Про затвердження Державної програми «Репродуктивне здоров'я нації»: постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2006 року № 1849 // Офіційний вісник України. – 2007. – № 1. – Ст. 35.

140. Про затвердження Державної цільової соціальної програми профілактики, діагностики та лікування вірусних гепатитів на період до 2016 року: постанова Кабінету Міністрів України від 29 квітня 2013 року № 637 // Урядовий кур'єр. – 2013. – № 170.

141. Про затвердження Загальнодержавної програми боротьби з онкологічними захворюваннями на період до 2016 року: Закон України від 23 грудня 2009 року № 1794-VI // Урядовий кур'єр. – 2010. – № 10.

142. Про затвердження Загальнодержавної програми імунопрофілактики та захисту населення від інфекційних хвороб на 2009–2015 роки: Закон України від 21 жовтня 2009 року № 1658-VI // Офіційний вісник України. – 2009. – № 89. – Ст. 2996.

143. Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Пульмонологія»: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2007 року № 128 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=6914>

144. Про затвердження обсягів єдиного державного замовлення на виробництво і поставку продукції виконання робіт (послуг) на території Української РСР: Постанова Ради Міністрів Української РСР від 06 листопада 1990 року № 335 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua>

145. Про затвердження обсягів продукції виробничо-технічного призначення для поставки у 1993 році за державними контрактами і державним замовленням: постанова Кабінету Міністрів України від 10 лютого 1993 року № 101 (втратила чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws>

146. Про затвердження Переліку товарів і послуг, які можуть закуповуватися за рамковими угодами: наказ Міністерства економічного розвитку та торгівлі України від 24 квітня 2012 року № 503 // Офіційний вісник України. – 2012. – № 41. – С. 57. – Ст. 1583.

147. Про затвердження положення про експертно-технічну групу МОЗ України з питань супроводу державних закупівель у 2015 році: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07 травня 2015 року № 266 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150507_0266.html

148. Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 75. – Том 3. – С. 2363. – Ст. 2138.

149. Про затвердження Порядку визначення генеральних замовників та взаємодії замовників з генеральним замовником за рамковими угодами: постанова Кабінету Міністрів України від 04 липня 2012 року № 602 // Урядовий кур'єр. – 2012. – № 131.

150. Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі: наказ Міністерства економіки України від 26 липня 2010 р. № 921 // Офіційний вісник України. – 2010. – № 62. – Ст. 2170.

151. Про затвердження Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2011 р. № 298 // Офіційний вісник України. – 2011. – № 22. – Ст. 917.

152. Про затвердження Порядку використання у 2005 році коштів з державного бюджету для централізованих заходів і програм з охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 28 квітня 2005 року № 323 // Офіційний вісник України. – 2005. – № 18. – Ст. 951.

153. Про затвердження Порядку використання у 2006 році коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання централізованих заходів і програм з охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів України від 07 березня 2006 року № 252 // Офіційний вісник України. – 2006. – № 10. – Ст. 623.

154. Про затвердження Порядку використання у 2007 році коштів, передбачених у державному бюджеті для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я: постанова Кабінету Міністрів

України від 04 квітня 2007 року № 601 // Офіційний вісник України. – 2007. – № 26. – Ст. 1043.

155. Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2004 р. № 1497 (втратила чинність) // Офіційний вісник України. – 2004. – № 45. – Ст. 2970.

156. Про затвердження Порядку захисту вітчизняного ринку у разі закупівлі товарів, робіт і послуг за державні кошти: постанова Кабінету Міністрів України від 11 квітня 2001 року № 347 (втратила чинність) // Офіційний вісник України. – 2001. – № 15. – Ст. 652.

157. Про затвердження Порядку розміщення інформації для оприлюднення на веб-порталі Уповноваженого органу з питань державних закупівель: наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 25 червня 2014 року № 743 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 59. – Ст. 1631.

158. Про затвердження протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Ендокринологія»: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 22 травня 2009 року № 356 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20090522_356.html

159. Про затвердження складів Постійних робочих груп МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 05 лютого 2008 року № 45 (втратив чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

160. Про затвердження складів Постійних робочих груп МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель у 2009 році: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 24 січня 2009 року № 35 (втратив чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

161. Про затвердження складу профільних комісій: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 березня 2002 року № 104 (втратив чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

162. Про затвердження Типового положення про комітет з конкурсних торгів: наказ Міністерства економіки України від 26 липня 2010 року № 916 // Офіційний вісник України. – 2010. – № 62. – Ст. 2169.

163. Про затвердження форм документів у сфері державних закупівель: наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 15 вересня 2014 року № 1106 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 87. – Ст. 2504.

164. Про захист від недобросовісної конкуренції: Закон України від 07 червня 1996 року № 236/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 36. – Ст. 164.

165. Про захист економічної конкуренції: Закон України від 11 січня 2001 року № 2210-III // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 12. – Ст. 64

166. Про захист населення від інфекційних хвороб: Закон України від 06 квітня 2000 року № 1645-III // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 29. – Ст. 228.

167. Про заходи щодо поліпшення забезпечення населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення, а також підвищення ефективності державного управління у цій сфері: Указ Президента України від 07 лютого 2003 р. № 91/2003 // Офіційний вісник України. – 2003. – № 7. – Ст. 277.

168. Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення: постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 // Офіційний вісник України. – 2008. – № 84. – Ст. 2825.

169. Про звернення громадян: Закон України від 02 жовтня 1996 року № 393/96-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 47. – Ст. 256.

170. Про здійснення державних закупівель: Закон України від 01 червня 2010 року № 2289-VI (втратив чинність) // Відомості Верховної Ради України. – 2010. – № 33. – Ст. 471.

171. Про здійснення державних закупівель: Закон України від 10 квітня 2014 року № 1197-VII // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 24. – Ст. 883.

172. Про здійснення попередньої оплати товарів, робіт і послуг, що закуповуються за бюджетні кошти: постанова Кабінету Міністрів України від 23 квітня 2014 року № 117 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 34. – Ст. 916.

173. Про імплантацію електрокардіостимуляторів: Закон України від 14 вересня 2000 року № 1950-III // Відомості Верховної Ради України. – 2000. – № 43. – Ст. 369.

174. Про інформацію: Закон України від 02 жовтня 1992 року № 2657-XII // Відомості Верховної Ради України. – 1992. – № 48. – Ст. 650.

175. Про лікарські засоби: Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР // Відомості Верховної Ради. – 1996. – № 22. – Ст. 86.

176. Про ліцензування видів господарської діяльності: Закон України від 02.03.2015 р. № 222-VIII// Відомості Верховної Ради України. – 2015. – № 23. – Ст. 158.

177. Про місцеве самоврядування: Закон України від 21 травня 1997 року № 280/97-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1997. – № 24. – Ст. 170.

178. Про невідкладні заходи щодо забезпечення населення та закладів охорони здоров'я лікарськими засобами: постанова Кабінету Міністрів України від 08 липня 1994 р. № 464 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/464-94-п>

179. Про організацію та проведення торгів (тендерів) на централізовану закупівлю товарів, робіт, послуг: наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 червня 2000 року № 140 (втратив чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

180. Про особливості виконання рамкових угод: постанова Кабінету Міністрів України від 04 липня 2012 року № 603 // Офіційний вісник України. – 2012. – № 50. – Ст. 1981.

181. Про особливості укладення рамкових угод: наказ Міністерства економічного розвитку та торгівлі України від 24 квітня 2012 року № 504 // Офіційний вісник України. – 2012. – № 57. – Ст. 2295.

182. Про паспорти бюджетних програм: наказ Міністерства фінансів України від 29 грудня 2002 року № 1098 // Офіційний вісник України. – 2003. – № 5. – Ст. 196.

183. Про підприємства в Україні: Закон України від 27 березня 1991 року № 887-XII (втратив чинність) / Відомості Верховної Ради УРСР. – 1991. – № 24. – Ст. 272.

184. Про підтвердження відповідності: Закон України від 17 травня 2001 року № 2406-III // Відомості Верховної Ради України. – 2001. – № 32. – Ст. 169.

185. Про порядок визначення предмета закупівлі за державні кошти: наказ Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції від 27 червня 2003 року № 165 (втратив чинність) // Офіційний вісник України. – 2003. – № 29. – Ст. 1491.

186. Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету: постанова Кабінету Міністрів України від 5 вересня 1996 року № 1071 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/1071-96-п>

187. Про порядок організації закупок продукції для державних потреб: постанова Кабінету Міністрів України від 28 квітня 1995 року № 312 (втратила чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/card/312-95-п>

188. Про порядок укладання державних контрактів і формування державного замовлення на 1993 рік: постанова Кабінету Міністрів України від 10 лютого 1993 року № 100 (втратила чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/100-93-п>

189. Про порядок формування та розміщення державного контракту і державного замовлення у 1994 році: постанова Кабінету Міністрів України від 12 листопада 1993 року № 932 (втратила чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws>

190. Про приватизацію державного майна: Закон України від 04 березня 1992 року № 2163-XII // Відомості Верховної Ради України. – 1992. – № 24. – Ст. 348.

191. Про ратифікацію Європейської соціальної хартії: Закон України від 14 вересня 2006 року № 137-V // Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 43. – Ст. 418.

192. Про ратифікацію Конвенції про права дитини: Постанова Верховної Ради Української РСР від 27 лютого 1991 року № 789-XII // Відомості Верховної Ради УРСР. – 1991. – № 13. – Ст. 145.

193. Про ратифікацію Міжнародного пакту про економічні, соціальні і культурні права та Міжнародного пакту про громадянські і політичні права: Указ Президії Верховної Ради Української РСР від 19 жовтня 1973 року № 2148 – VIII [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2148-08>

194. Про ратифікацію Протоколу про вступ України до Світової організації торгівлі: Закон України від 10 квітня 2008 року № 250-VI // Урядовий кур'єр. – 2008. – № 73.

195. Про ратифікацію Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони: Закон України від 16 вересня 2014 року № 1678-VII // Відомості Верховної Ради. – 2014. – № 40. – Ст. 2021.

196. Про роботу Міністерства охорони здоров'я України щодо забезпечення населення лікарськими засобами: постанова Кабінету Міністрів України від 20 серпня 1993 року № 663 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/663-93-п>

197. Про стан забезпечення населення України лікарськими засобами: постанова Верховної Ради України від 23 березня 1995 року № 107/95-ВР // Відомості Верховної Ради України. – 1995. – № 15. – Ст. 106

198. Про створення єдиної системи закупівель товарів (робіт, послуг) за рахунок коштів державного бюджету та іноземних кредитів, що залучаються під гарантії Кабінету Міністрів України: постанова Кабінету Міністрів України від 24 вересня 1997 року № 1058 (втратила чинність) // Офіційний вісник України. – 1997. – № 39. – С. 30.

199. Про схвалення Концепції Загальнодержавної програми «Національний план дій щодо реалізації Конвенції ООН про права дитини на 2006-2016 роки»: розпорядження Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2006 року № 229-р // Офіційний вісник України. – 2006. – № 17. – Ст. 1274.

200. Про схвалення Концепції застосування програмно-цільового методу в бюджетному процесі: розпорядження Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2002 року № 538-р // Офіційний вісник України. – 2002. – № 38. – Ст. 1793.

201. Про технічні регламенти та оцінку відповідності: Закон України від 15 січня 2015 р. № 124-VIII (не набрав чинності) // Відомості Верховної Ради України. – 2015. – № 14. – Ст. 96.

202. Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності: Закон України від 01 грудня 2005 року № 3164-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2006. – № 12. – Ст. 101.

203. Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині: Закон України від 16 липня 1999 року № 1007-XIV // Відомості Верховної Ради України. – 1999. – № 41. – Ст. 377.

204. Про удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, що закупаються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів: постанова Кабінету Міністрів України від 08 серпня 2011 року № 932 (втратила чинність) // Офіційний вісник України. – 2011. – № 68. – Ст. 2607.

205. Про централізовану закупівлю Міністерством охорони здоров'я України товарів, робіт, послуг за рахунок коштів державного бюджету: наказ

Міністерства охорони здоров'я України від 16 травня 2002 року № 179 (втратив чинність) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.moz.gov.ua>

206. Про центральні органи виконавчої влади від 17 березня 2011 року № 3166-VI // Відомості Верховної Ради України. – 2011. – № 38. – Ст. 385.

207. Про ціни і ціноутворення: Закон України від 21 червня 2012 року № 5007-VI // Відомості Верховної Ради України. – 2013. – № 19-20. – Ст. 190.

208. Програма діяльності Кабінету Міністрів України. Схвалена Постановою Верховної Ради України від 11 грудня 2014 року № 26-VIII // Офіційний вісник України. – 2014. – № 102. – Ст. 3005.

209. Протокол про вступ України до Світової організації торгівлі, Женева, 5 лютого 2008 року // Голос України. – 2008. – № 76.

210. Протоколи надання медичної допомоги за спеціальністю «Кардіологія», затверджені наказом Міністерства охорони здоров'я України від 03 липня 2006 року № 436 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=6057>

211. Рамкова угода за новим тендерним законодавством. В чому суть? [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://forum.liga.net/Messages.asp?did=204619>

212. Рамкові угоди – вигідний формат державних закупівель ЛЗ // «Аптека Галицька» всеукраїнський інформаційний часопис. – 2013. – Режим доступу: http://www.aptekagal.com.ua/show_article.php?month=2&num=7&year=2013–Заголовок з екрану.

213. Регламент Кабінету Міністрів України, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 року № 950 // Урядовий кур'єр. – 2007. – № 38.

214. Реєстр оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_products/

215. Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/

216. Рішення Конституційного Суду України «У справі за конституційним зверненням Київської міської ради професійних спілок щодо офіційного тлумачення частини третьої статті 21 Кодексу законів про працю України (справа про тлумачення терміну «законодавство»)» від 9 липня 1998 року № 12-рп/98 // Офіційний вісник України. – 1998. – № 32. – С. 59.

217. Рішення Конституційного Суду України «У справі за конституційним поданням 53 народних депутатів України щодо офіційного тлумачення положення частини третьої статті 49 Конституції України «у державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно» (справа про безоплатну медичну допомогу)» від 29 травня 2002 року № 10-рп/2002 у справі № 1-13/2002 // Вісник Конституційного Суду України. – 2002. – № 3.

218. Рішення Постійно діючої адміністративної колегії Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель від № 1555-р/пк-ск від 09 грудня 2014 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document?id=108198&schema=main>

219. Рішення Постійно діючої адміністративної колегії Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель № 1500-р/пк-ск від 28 листопада 2014 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document?id=107975&schema=main>

220. Рішення Постійно діючої адміністративної колегії Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель від 08 серпня 2014 року № 939-р/пк-ск [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document%3fid=105715&schema=main>.

221. Рішення Постійно діючої адміністративної колегії Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель від 19 вересня 2014 року № 1140-

р/пк-ск [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document%3fid=106492&schema=main>.

222. Рішення Постійно діючої адміністративної колегії Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель від 09 жовтня 2014 року № 1235-р/пк-ск [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document%3fid=106834&schema=main>.

223. Рішення Постійно діючої адміністративної колегії Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель 13 жовтня 2014 року № 1254-р/пк-ск [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document%3fid=106897&schema=main>

224. Рішення Постійно діючою адміністративною колегією Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель № 594-р/пк-ск від 02 червня 2014 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<http://www.amc.gov.ua/amku/doccatalog/document?id=104420&schema=main>

225. Словник української мови : в 11 тт. / АН УРСР. Інститутмовознавства; за ред. І. К. Білодіда. – К. : Наукова думка, 1970–1980.– Том 9. – 1978. – 917 с.

226. Смиричинський В. В. Логістичний менеджмент державних закупівель. Теоретично-правовий та методологічний аспект : монографія / В.В. Смиричинський. – Тернопіль : Карт-бланш, 2004. – 390 с.

227. Смотрицкая И. И. Трансформация системы государственных закупок в российской экономике : автореф. дис. на соискание учен. степени док. экон. наук : спец. 08.00.05 «Экономика и управление народным хозяйством» / И.И. Смотрицкая. – М., 2009. – 55 с.

228. Соціологія: короткий енциклопедичний словник / В.І. Волович та ін.; за ред. В.І. Волович. – К. : Український центр духовних культур, 1998. – 736 с.

229. Субочев В. В. Проблема соотношения интереса и потребности в правовой сфере / В. В. Субочев // Новая правовая мысль. – 2006. – № 1(14). – С. 2–8.

230. Таткова З. Ф. Підстави, види та форми господарсько-правової відповідальності : дис....канд.. юрид. наук : 12.00.04 / Таткова Зоя Федорівна. – Д., 2009. – 238 с.

231. Тацій В. Я. Проблеми правового забезпечення інноваційного розвитку України: стан і перспективи / В.Я. Тацій // Вісник Академії правових наук України. – 2007. – № 1(48). – С. 13–20.

232. Теория государства и права в вопросах и ответах. Государственный экзамен / Оборотов Ю.Н., Крыжановский А.Ф., Крестовская Н.Н., Матвеева Л.Г. – Х.: ООО «Одиссей», 2006. – 192 с.

233. Теорія держави і права: підруч. для студ. юрид. вищ. навч. закл. / О.В.Петришин, С.П. Погребняк, В.С. Смородинський та ін.; за ред. О.В. Петришина. – Х. :Право, 2014. – 368 с.

234. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують. Затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 755 // Урядовий кур'єр. – 2013. – № 205.

235. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*. Затверджений постановою Кабінету Міністрів України 02 жовтня 2013 року № 754 // Офіційний вісник України. – 2013. – № 82. – С. 209. – Ст. 3047.

236. Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 // Урядовий кур'єр. – 2013. – № 204.

237. Тимчасове положення про закупівлю товарів, робіт і послуг за державні кошти. Затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 28 березня 2008 року № 274 (втратило чинність) // Офіційний вісник України. – 2008. – № 25. – Ст. 793.

238. Типовой Закон ЮНСИТРАЛ О публичных закупках [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.ppi-ebrd-uncitral.com/images/stories/Files_repository/ML_Public_Procurement_A_66_17_R.pdf

239. Ткаченко Н. Б. Управління державними закупівлями : монографія / Н. Б. Ткаченко. – К. : Видавництво «Книга», 2007. – 296 с.

240. Тотьев К. Ю. Предпринимательское право: Публично-правовой статус предпринимателя : учеб. пособ. / К.Ю. Тотьев. – М. : Профобразование, 2003. – 280 с.

241. Турченко О. Г. Правове регулювання державних закупівель товарів, робіт та послуг Європейського Союзу (зближення законодавства України з правом ЄС) : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.11 / Турченко Ольга Григорівна. – К., 2008. – 197 с.

242. Турченко О. Г. Правове регулювання державних закупівель товарів, робіт та послуг Європейського Союзу (зближення законодавства України з правом ЄС) : автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. юрид. наук : спец. 12.00.11 «Міжнародне право» / О.Г. Турченко. – К., 2008. – 20 с.

243. Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Співтовариством з Атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої, синхронно ратифікована 16 вересня 2014 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/kmu/control/uk/publish/article?art_id=246581344

244. Угода про заснування Світової організації торгівлі від 05 липня 2010 року // Офіційний вісник України. – 2010. – № 48/№ 33. – С. 970; № 84. – С. 298. / С. 226. – Ст. 1601.

245. Фалько Л. В. Обливості реалізації контрольних повноважень органів Державного казначейства України у сфері державних закупівель [Електронний ресурс] / Л. В. Фалько // Право і безпека: науковий журнал. – Х., 2011. – № 2 (39). — Режим доступу: http://www.nbuv.gov.ua/portal/soc_gum/Pib/2011_2/PB-2/PB-_65.pdf

246. Хозяйственное право : учеб. / В.К. Мамутов, Г.Л. Знаменский, К.С. Хахулин и др. ; Под ред. Мамутова В. К. – К. : Юринком Интер, 2002. – 912 с.

247. Хозяйственный кодекс Украины: Научно-практический комментарий / [Атаманова Ю.Е., Ашурков О.А., Благодарный А.И. и др.]; под ред. А.Г. Бобковой. – Х. : Издатель ФЛ-П Вапнярчук Н.Н., 2008. – 1296 с.

248. Цивільний кодекс України від 16 січня 2003 року № 435-IV // Відомості Верховної Ради України. – 2003. – № 40. – Ст. 356.

249. Чуприков А. П. Навчальна програма «Медична і лабораторна техніка» (для спеціалістів і магістрів) /А.П. Чуприков, Ю.І. Марков. – К. : МАУП, 2005. –18 с.

250. Щербина В. С. Господарське право України : навч. посіб. / В. С. Щербина. – 2-е вид., перероб. і доп. – К.: Юрінком Інтер, 2001. – 384 с.

251. Щодо визначення предмета закупівлі: лист-роз'яснення Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 3302-05/4104-12 від 06 лютого 2013 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://me.kmu.gov.ua/control/uk/publish/category/main?cat_id=116822

252. Щодо визначеного стороною ЄС обсягу тимчасового застосування Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії та їхніми державами-членами, з іншої сторони: Вербальна нота SGS14/12029 // Офіційний вісник України. – 2014. – № 83. – Ст. 2368.

253. Щодо застосування законодавства у сфері державних закупівель: лист-роз'яснення Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 3302/05/46114-06 від 27 грудня 2013 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://me.kmu.gov.ua>.

254. Щодо зміни істотних умов договору про закупівлю: лист-роз'яснення Міністерства економічного розвитку і торгівлі України № 3302-05/11961-07 від 16 квітня 2014 року [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://me.kmu.gov.ua/control/uk/publish/category/main?cat_id=116822

255. Щодо регламентації порядку закупівлі готових лікарських засобів за бюджетні кошти: наказ Міністерства економіки України, Міністерства зовнішніх економічних зв'язків і торгівлі України, Міністерства охорони здоров'я України, Держкоммедбіопрому України від 27 листопада 1998 року № 155/784/336/144 (втратив чинність) // Офіційний вісник України. – 1998. – № 50. – С. 154.

256. Щодо регламентації порядку закупівлі медичної техніки за бюджетні кошти: наказ Міністерства охорони здоров'я України, Міністерства економіки України, Міністерства зовнішніх економічних зв'язків і торгівлі України від 4 серпня 1998 року № 235/106/474 (втратив чинність) // Офіційний вісник України. – 1998. – № 38. – С. 339.

257. Юдіцький О. Л. Правове регулювання закупівель товарів, робіт і послуг за державні кошти : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.04 / Юдіцький Олександр Леонідович. – К., 2013. – 238 с.

258. Яичков К. К. Мамутов В. К. и др. Предприятие и материальная ответственность / В.К. Мамутов, В.В. Овсиенко, В.Я. Юдин. – М. : Наук. думка, 1971. – 190 с. / К.К. Яичков // Советское государство и право. – 1973. – № 5. – С. 144–146.

259. Яценюк поручил Авакову найти директора компании, не поставившей по госзакупкам препараты от ВИЧ/СПИД [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://24today.net/open/423063>– Заголовок з екрану.

260. Ostapuyuk M. Procurement of medicines and medical devices in Ukraine / M. Ostapuyuk // The Advanced Science Journal. – 2014. – № 6. – P. 98 – 101.

ДОДАТКИ

ДОДАТОК А

Проект
КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

РОЗПОРЯДЖЕННЯ

від _____ 2015 р. № _____

м. Київ

Про затвердження Плану заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів

1. Затвердити План заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів, що додається.
2. Міністерствам, іншим центральним органам виконавчої влади забезпечити виконання Плану заходів, затвердженого цим розпорядженням.

Прем'єр-міністр України

Додаток
до розпорядження
Кабінету Міністрів України
від _____ 2015 року № _____

ПЛАН
заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів

Найменування заходу	Відповідальний виконавець	Строк виконання
---------------------	---------------------------	-----------------

1. Здійснення аналізу фармацевтичного ринку України з метою визначення зареєстрованих в Україні лікарських засобів, яким немає аналогів	МОЗ України	Грудень 2015 року
2. Розроблення Переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, які не мають аналогів в Україні (далі – Перелік) та не виробляються вітчизняними виробниками	МОЗ України	Січень 2016 року
3. Забезпечення постійного моніторингу, систематичного оновлення та відкритого доступу до Переліку	МОЗ України	Постійно
4. Визначення пріоритетних напрямів створення та виробництва в Україні лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, включених до Переліку.	МОЗ України	Лютий-березень 2016 року
5. Стимулювання розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості та інвестиційної діяльності у цій сфері	МОЗ України Мінекономрозвитку Мінфін Держінвестицій	Постійно
5. Налагодження ефективної міжнародної співпраці з іноземними виробниками лікарських засобів, включених до Переліку, з метою імпортування їх продукції на територію України та розширення кола учасників конкурсних торгів різної державної належності на закупівлю лікарських засобів, включених до Переліку.	МОЗ України МЗС України Мінекономрозвитку	Постійно

ДОДАТОК Б

Перелік документацій конкурсних торгів на закупівлю медичних виробів, що стали об'єктом дослідження

№ п/п	Назва документацій конкурсних торгів	Найменування замовника	Джерело отриманої інформації
1.	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (мобільна ультразвукова система преміум класу) (26.60.1)	Хмельницький обласний госпіталь інвалідів Великої Вітчизняної Війни	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVvBF2X
2	Інструменти і прилади медичні, хірургічні та стоматологічні	Військова частина А3120	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVixyfQ
3.	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування КДК 26.60.1	КУ «Сумська міська дитяча клінічна лікарня Святої Зінаїди	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrV2BznJ
4	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (Станція моніторного спостереження за станом пацієнта з при ліжковими моніторами на 6 хворих)	Комунальний заклад «Луцька міська клінічна лікарня»	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVixMQY
5	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (система рентгенівська діагностична)	Львівська обласна клінічна лікарня	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVidQ5E
6	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування. Лот 1 – Апарат для ультразвукових досліджень з кольоровим доплером (26.60.12-80.00). Лот 2 – Електрокардіограф (26.60.12-30.00	Кіровоградський обласний госпіталь для ветеранів війни	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVv6BYq

7	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (напівавтоматичний біохімічний аналізатор)	Берегівська центральна районна лікарня	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrViCp3X
8	Устаткування радіологічного, електромедичного та електротерапевтичного устаткування - 26.60.1 (апаратура, що базується на використанні рентгенівського випромінювання для медичних, хірургічних, стоматологічних і ветеринарних потреб (зокрема апаратура для радіографії та радіотерапії - 26.60.11-15.00)	Миколаївська обласна лікарня – заклад комунальної власності області	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrV2nihf
9	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне (флюорографічний стаціонарний апарат з цифровою обробкою зображення)	Головне управління Міністерства внутрішніх справ України в місті Києві	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrViW6Xh
10	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (26.60.1); (Апаратура електродіагностична (крім електрокардіографів), н. в. і. у. 26.60.12-80.00) (ультразвукова система експертного класу)	Комунальна установа «6-а міська клінічна лікарня» Україна, Запорізька область, м. Запоріжжя, вул. Сталеварів, 34, 69035	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrV2yRqQ
11	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (ендоскопічний відеоцентр)	Вінницький обласний клінічний онкологічний диспансер	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrV2bNkR
12	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (26.60.12-80.00 - Апаратура електродіагностична (крім	Кіровоградська обласна лікарня	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVJdBRf

	електрокардіографів), н. в. і. у. (Фетальний монітор (кардіотокограф))		
13	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (апаратура для ультразвукових досліджень)	Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVJGz8F
14	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (стимулятори серцеві)	Львівський обласний державний клінічний лікувально-діагностичний кардіологічний центр Львівської облдержадміністрації	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVJ9Cqq
15	Устаткування радіологічне, електромедичне та електротерапевтичне устаткування (система рентгенівська діагностична)	Хмельницька міська поліклініка №3	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVDRM3y

ДОДАТОК В

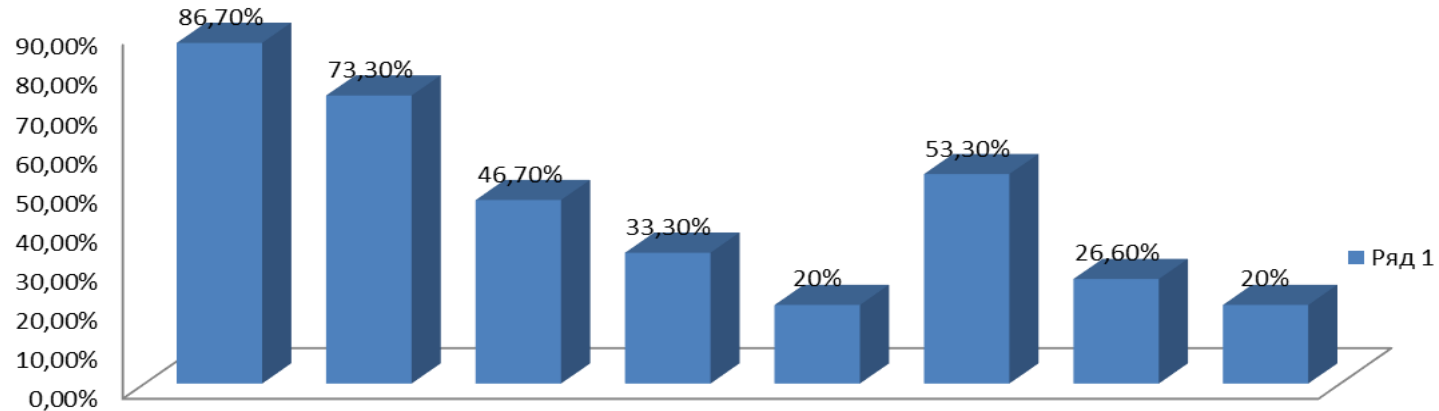
Перелік документацій конкурсних торгів на закупівлю лікарських засобів, що стали об'єктом дослідження

№ п/п	Назва документацій конкурсних торгів	Найменування замовника	Джерело отриманої інформації
1	Природні фосфоліпіди (ампули, флакони, шприци, 120 мг) (21.20.13-80.00)	Департамент охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації)	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrViEpLA
2	Ліки 21.20.1	«Запорізька міська багатопрофільна дитяча лікарня №5»	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=ED
3	Ліки 21.20.1	Департамент охорони здоров'я м. Києва	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVvFaeR
4	«Ліки» (код 21.20.1-ліки за ДК 016-2010)	Державний заклад «Іллічівська басейнова лікарня на водному транспорті Міністерства охорони здоров'я України»	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVvqZXf
5	21.20.1 Ліки	Комунальний заклад „Вінницька обласна психоневрологічна лікарня ім. акад.О.І.Ющенка	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrViEgwY
6	Ліки - 4 найменування (код згідно з Державним класифікатором продукції та послуг ДК 016-2010 – 21.20.1)	Комунальна установа „Обласна база спеціального медичного постачання” Житомирської обласної ради	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVi8h5A
7	Ліки (код ДК 016:2010 – 21.20.1)	Хустська районна лікарня	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrVi9fDY
8	Ліки (лікарські засоби для дітей, хворих на муковісцидоз) (код 21.20.1)	Волинське обласне дитяче територіальне медичне об'єднання	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announcement_detail?id=EDZrViqWfq

9	Ліки Лот №1 препарати лікарські Лот № 2 інфузійні розчини (Код за ДК016-2010 – 21.20.1)	Департамент охорони здоров'я Тернопільської області комунальна установа Тернопільської обласної Ради «Тернопільський обласний клінічний онкологічний диспансер»	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announce_detail?id=EDZrV2rFCT
10	21.20.1 - Ліки	Управління виконавчої дирекції Фонду соціального страхування від нещасних випадків на виробництві та професійних захворювань України у місті Києві	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announce_detail?id=EDZrV22Ay4
11	Ліки (неосурф) (ліки, інші, зі змішаних чи незмішаних препаратів, розфасовані для роздрібної торгівлі, н. в. і. у. 21.20.13-80.00), код ДКПП 016:2010 - 21.20.1	Комунальна установа Бердянської міської ради «Бердянське територіальне медичне об'єднання»	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announce_detail?id=EDZrV2F3cD
12	Ліки (протиінфекційні засоби): Триметоприм / сульфаметоксазол табл., 400/80 мг №20 (або еквівалент); Флуконазол табл., 100 мг №10 (або еквівалент)	Комунальний заклад „База спеціального медичного постачання” Дніпропетровської обласної ради”	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announce_detail?id=EDZrVvNtx7
13	«Ліки21.20.1» (21.20.13-80.00 Ліки, інші, зі змішаних чи незмішаних препаратів, розфасовані для роздрібної торгівлі , н.в.і.у.)	Жовтнева центральна районна лікарня м. Миколаєва	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announce_detail?id=EDZrVieTMj
14	Ліки (куросурф, пабал)	Пологовий будинок Суворовського району імені З.С. Клименко	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announce_detail?id=EDZrViSw9F
15	«Ліки 21.20.1»	Комунальний заклад Перша обласна спеціалізована лікарня м.Ромни	https://tender.me.gov.ua/EDZFrontOffice/menu/uk/purchaseStartSearch/announce_detail?id=EDZrViSLRQ

ДОДАТОК Г

Частота передбачення вимог до лікарських засобів у документаціях конкурсних торгів



86,7% – строк придатності лікарського засобу

73,3% – державна реєстрація лікарського засобу

46,7%, – умови про поставку товару

33,3 %, – декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарські засоби

20% - передбачення необхідності застосування заходів із захисту довкілля

53, 3% – надання копії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (свідоцтво про державну реєстрацію)

26,6 % - надання підтверджуючих документів про факт перереєстрації лікарського засобу у разі закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб

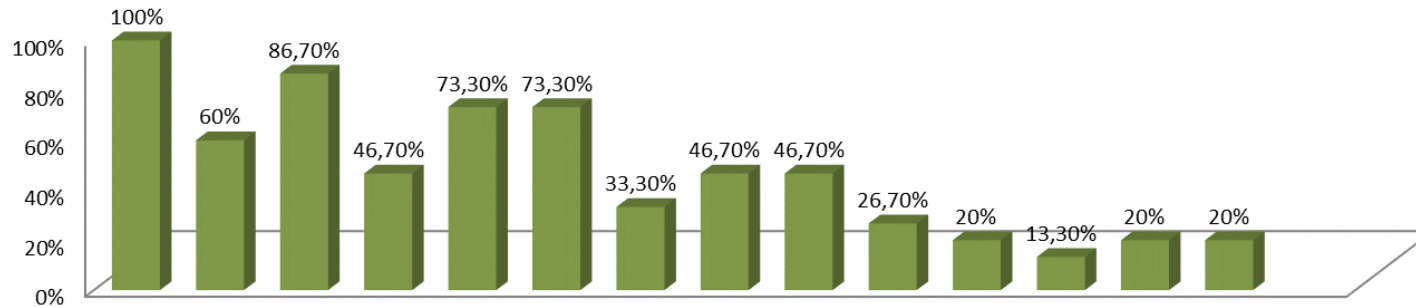
26,6 %, - надання копії наказу МОЗ України про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб

20 % – надання ліцензії на право здійснення учасником оптовою торгівлею лікарськими засобами (ліцензії на виробництво лікарських засобів, якщо учасник є виробником запропонованого товару);

20% – надання інструкції щодо застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування)

ДОДАТОК Д

Частота передбачення вимог до медичних виробів у документаціях конкурсних торгів



100% – державна реєстрація медичного виробу

86, 7 % – виконання гарантійного та післягарантійного обслуговування працівником відповідної кваліфікації та надання копій відповідного сертифікату інженера

73, 3 % – тривалість гарантійного терміну обслуговування не менше 12 місяців з дня підписання акту введення в експлуатацію

73, 3 % – обладнання має бути новим та таким, що не було у використанні та виробленим не раніше 2014 року / 2013 року / 2015 року

60% - надання копії експлуатаційної документації: настанови з експлуатації, або інструкції, або технічного опису

46, 7 % – забезпечення учасником навчання медичного персоналу Замовника роботі на обладнанні

46, 7 % – надання документів, що підтверджують можливість постачання учасником запропонованного обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни;

46,7% – передбачення технічними, якісними характеристиками предмета закупівлі необхідність застосування заходів із захисту довкілля

33, 3% – надання гарантійного листа стосовно надання сертифікатів відповідності, виданих уповноваженим органом на товар, який підлягає обов'язковій сертифікації

26, 7 % – проведення доставки, інсталяції та пусконаладжувальних робіт за рахунок учасника

20 %, – відповідність якості товару діючим на території України державним стандартам та підтвердження сертифікатами якості виробника

20 % – наявність ліцензії у виробника на право провадження діяльності з виробництва джерел іонізуючого випромінювання у учасника

20 % – відповідність тари та упаковки товару вимогам встановленим до даного виду товару і забезпечення захисту його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).

13, 3 % – висновок Державної-санітарно-епідеміологічної експертизи

ДОДАТОК Е

Проект

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

від _____ 2015 р. № _____

м. Київ

Про затвердження Рекомендацій щодо формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі

З метою забезпечення якісного надання медичної допомоги, на виконання пункту 3, підпункту 4 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267,

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Рекомендацій щодо формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі (далі – Рекомендації), що додаються.
2. Рекомендувати застосовувати Рекомендації замовникам при формуванні номенклатур лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються за результатами державних закупівель
3. Контроль за виконанням цього наказу покладаю на заступника Міністра _____.

Міністр

Рекомендації щодо формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі

I. Визначення термінів:

Загальнообов'язкові вимоги – це вимоги, яким мають обов'язково відповідати всі лікарські засоби та медичні вироби, які є предметом державних закупівель та мають обов'язково передбачатися замовниками у документації конкурсних торгів.

Спеціально-обов'язкові вимоги – це вимоги, яким мають відповідати лікарські засоби та медичні вироби залежно від своїх індивідуальних якісних та технічних характеристик та функціонального призначення: технічні, медичні, медико-технічні.

Технічні вимоги – вимоги щодо технічних характеристик лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі.

Медичні вимоги – вимоги щодо лікувальних та функціональних характеристик лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі.

Медико-технічні вимоги – вимоги, які поєднують медичні та технічні характеристики лікарського засобу та/або медичного виробу як предмета державних закупівель.

II. Визначення вимог до лікарських засобів та медичних виробів

1. Визначаючи вимоги до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівель у документації конкурсних торгів, замовники, крім Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 10.04.2014 р. № 1197-VII та підзаконних нормативно-правових актів, прийнятих на його виконання, керуються Законом України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР, Технічним регламентом щодо медичних виробів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753, Технічним регламентом щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 755, Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України 02.10.2013 р. № 754, Постановою Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» та іншими нормативно-правовими актами.

2. Формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі замовниками здійснюється з урахуванням загальнообов'язкових та спеціально-обов'язкових вимог.

3. Загальнообов'язковими вимогами для лікарських засобів та медичних виробів, до яких застосовуються положення Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 року № 123/96-ВР, є:

- 1) державна реєстрація лікарських засобів;
- 2) наявність ліцензії в учасника на оптову торгівлю лікарських засобів (ліцензія на виробництво лікарських засобів, якщо учасник є виробником запропонованого товару);
- 3) декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби;
- 4) передбачення необхідності застосування заходів із захисту довкілля.

4. Загальнообов'язковими вимогами для медичних виробів є:

- 1) наявність декларації про відповідність медичних виробів;
- 2) наявність декларування зміни оптово-відпускних цін (якщо це вироби медичного призначення);
- 3) передбачення технічними, якісними характеристиками предмета закупівлі необхідності застосування заходів із захисту довкілля.

5. Спеціально-обов'язкові вимоги визначаються замовниками з урахуванням індивідуальних якісних, технічних, медичних та/або медико-технічних особливостей лікарського засобу та/або медичного виробу.

ДОДАТОК Є

Пропозиції щодо внесення змін та доповнень до законодавства України з метою вдосконалення господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів

Назва нормативно-правового акта	Положення чинного нормативно-правового акта	Пропозиції щодо внесення змін та доповнень до нормативно-правового акта
	Стаття 1. Визначення основних термінів	
Закон України «Про здійснення державних закупівель» від 10.04.2014 року № 1197-VII	п. 4 ч. 1 ст. 1: «4) договір про закупівлю – договір, який укладається між замовником і учасником за результатами проведення процедури закупівлі та передбачає надання послуг, виконання робіт або набуття права власності на товари;»	п. 4 ч. 1 ст. 1 викласти у такій редакції: «4) договір про закупівлю – договір, який укладається за результатами проведення процедури закупівлі між замовником і переможцем конкурсних торгів та передбачає надання послуг, виконання робіт або набуття права власності на товари;».
		доповнити ч. 1 ст. 1 підп. 4 ¹ такого змісту: «4 ¹) договір про закупівлю за рамковою угодою – договір, 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;»
	Стаття 13. Закупівля за рамковими угодами	
	ч. 1 ст. 13: «Закупівля за рамковими угодами здійснюється в порядку, передбаченому для проведення процедури відкритих торгів, з урахуванням вимог цієї статті, а рамкові угоди укладаються відповідно до вимог цієї статті.»	доповнити ч. 1 ст. 13 Закону після слова: «...здійснюється...» перед словом: «... в порядку...» такими словами: «...спеціальним підрозділом зі здійснення закупівлі за рамковими угодами при Уповноваженому органі...».
		доповнити ч. 1 ст. 13 абз. 2 такого змісту: «Застосування скороченої процедури при закупівлі за рамковими угодами здійснюється у порядку та на умовах, визначених цим Законом.»
	ч. 2 ст. 13: «Особливості укладення рамкових угод, перелік товарів і послуг,	Викласти ч. 2 ст. 13 Закону у такій редакції: «2. Особливості укладення та виконання

	які можуть закуповуватися за рамковими угодами, визначаються Уповноваженим органом. Особливості виконання рамкових угод, порядок визначення генеральних замовників та взаємодії замовників з генеральним замовником за рамковими угодами визначаються Кабінетом Міністрів України.»	рамкових угод, перелік товарів та послуг, які можуть закуповуватися за рамковими угодами визначаються Кабінетом Міністрів України.»
	ч. 4 ст. 13: «4. Рамкова угода укладається з кількома учасниками за умови, що участь у ній бере не менше трьох учасників.»	Викласти ч. 4 ст. 13 у такій редакції: «4. Рамкова угода укладається з одним або кількома учасниками у разі, якщо пропозиції конкурсних торгів учасників відповідають вимогам до предмету закупівлі, зазначеним у документації конкурсних торгів.».
		доповнити п. 2 ч. 6 ст. 13 абз. 7 такого змісту: «Ціна у пропозиціях учасників рамкової угоди не може бути вищою від найменшої ціни,

		запропонованої за результатами конкурсних торгів.».
		доповнити п. 2 ч. 6 ст. 13 абз. 8 такого змісту: «Проведення конкурентного відбору передбачає обов'язкове застосування механізму конкурсу на пониження ціни.»
		доповнити ст. 13 ч. 9 такого змісту: «9. Повторне проведення відбору/конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди здійснюється у випадках: 1) закінчення строку дії договору про закупівлю за рамковою угодою; 2) невиконання договору про закупівлю за рамковою угодою; 3) документального підтвердження причин неможливості виконання договору про закупівлю учасником.»
		доповнити ст. 13 ч. 10 такого змісту: «10. Укладення рамкової угоди для переможця(ів) конкурсних торгів та договору(ів) про

		закупівлю за рамковою угодою для учасника(ів) рамкової угоди, визначених у порядку встановленому законодавством – є обов’язковим.»
	Розділ IV ПРОЦЕДУРА ВІДКРИТИХ ТОРГІВ	
		Доповнити статтею 22¹ такого змісту: «Стаття 22¹. Надання пропозицій до проекту договору або основних умов, які обов’язково будуть включені до договору про закупівлю 1. Фізична/юридична особа має право не пізніше ніж за 7 днів (за 3 дні – у разі скороченої процедури) до закінчення строку подання пропозицій конкурсних торгів звернутися до замовника з пропозиціями щодо проекту договору або основних умов, які обов’язково будуть включені до договору про закупівлю, що містяться у документації конкурсних торгів. Замовник повинен надати

		відповідь щодо пропозицій упродовж трьох днів з дня їх отримання та оприлюднити її на веб-порталі Уповноваженого органу відповідно до статті 10 цього Закону. 2. У разі врахування пропозицій фізичної/юридичної особи замовник вносить зміни до документації конкурсних торгів, відповідно до статті 23 цього Закону. Зазначена у цій частині інформація оприлюднюється замовником відповідно до статті 10 цього Закону. 3. Забороняється надавати пропозиції до проекту договору або основних умов, які обов'язково будуть включені до договору про закупівлю після опублікування документації конкурсних торгів зі змінами.»
	Стаття 23. Надання роз'яснень щодо документації конкурсних торгів та внесення змін до неї	

	абз. 3 ч. 2 ст. 23: «У разі несвоєчасного подання замовником роз'яснень щодо змісту документації конкурсних торгів або несвоєчасного внесення до неї змін замовник повинен продовжити строк подання та розкриття пропозицій конкурсних торгів не менше як на сім днів та повідомити про це всіх осіб, яким було видано документацію конкурсних торгів.»	абз. 3 ч. 2 ст. 23 викласти у такій редакції: «У разі несвоєчасного подання замовником роз'яснень щодо змісту документації конкурсних торгів/відповіді щодо пропозицій до проекту договору або основних умов, які обов'язково будуть включені до договору про закупівлю, або несвоєчасного внесення до неї змін замовник повинен продовжити строк подання та розкриття пропозицій конкурсних торгів не менше як на сім днів та повідомити про це всіх осіб, яким було видано документацію конкурсних торгів.»
	Стаття 40. Основні вимоги до договору про закупівлю	
	ч. 1 ст. 40 «1. Договір про закупівлю укладається в письмовій формі відповідно до положень Цивільного кодексу України та Господарського кодексу України з урахуванням особливостей, визначених цим Законом»	ч. 1 ст. 40 викласти у такій редакції: «1. Договір про закупівлю укладається, виконується та припиняється відповідно до положень Господарського кодексу України, Цивільного кодексу України з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.»

	ч. 5 ст. 40: «5. Умови договору про закупівлю не повинні відрізнятися від змісту пропозиції конкурсних торгів або цінової пропозиції (у тому числі ціни за одиницю товару) переможця процедури закупівлі. ...»	доповнити ч. 5 ст. 40 після слів «від змісту» перед словами «пропозиції конкурсних торгів» словами: «документації конкурсних торгів».
		доповнити статтею 43 такого змісту: «Стаття 43. Відповідальність за розірвання договору про закупівлю 1. У разі розірвання договору про закупівлю за ініціативою постачальника, з останнього стягується штраф у розмірі 15% (п'ятнадцяти) % вартості предмета закупівлі. 2. У разі розірвання договору про закупівлю, термін виконання якого вже минув, із підстав, зазначених у частині першій цієї статті, постачальник сплачує штраф у розмірі 15% вартості предмета закупівлі та штрафні

		санкції, нараховані відповідно до вимог законодавства та умов договору. 3. Забороняється розірвання договору про закупівлю у разі відсутності часу, достатнього для проведення повторної процедури державних закупівель, передбаченого цим Законом.».
Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 753	Введення медичних виробів в обіг та/або в експлуатацію	
		п. 9 доповнити абз. 2 такого змісту: «Декларація про відповідність є документом, що підтверджує відповідність медичного виробу вимогам технічного регламенту.»
Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro,	Введення в обіг та експлуатацію	

затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. № 754	
	п. 7 доповнити абз. 2 такого змісту: «Декларація про відповідність є документом, що підтверджує відповідність медичного виробу вимогам технічного регламенту.»
Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р № 755	Введення виробів в обіг та/або експлуатацію
	п. 8 доповнити абз. 2 такого змісту: «Декларація про відповідність є документом, що підтверджує відповідність медичного виробу вимогам технічного регламенту.»

ДОДАТОК Ж

Проект

ЗАКОН УКРАЇНИ

Про внесення змін до деяких законодавчих актів України
(щодо вдосконалення господарсько-правового регулювання державних
закупівель лікарських засобів та медичних виробів)

Верховна Рада України п о с т а н о в л я є:

I. Внести зміни до таких законодавчих актів України:

1. У Законі України «Про здійснення державних закупівель» (Відомості Верховної Ради України, 2014 р., № 24, ст. 883):

Доповнити частину першу статті такими положеннями:

1) пункт 4 частини першої статті 1 викласти у такій редакції: «4) договір про закупівлю – договір, який укладається за результатами проведення процедури закупівлі між замовником і переможцем конкурсних торгів та передбачає надання послуг, виконання робіт або набуття права власності на товари;»;

2) доповнити частину першу статті 1 пунктом 4¹ такого змісту: «4¹) договір про закупівлю за рамковою угодою – договір, 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;»;

3) доповнити частину першу статті 13 абзацом другим такого змісту: «Застосування скороченої процедури при закупівлі за рамковими угодами здійснюється у порядку та на умовах, визначених цим Законом»;

4) доповнити частину першу статті 13 після слова: «...здійснюється» перед словом: «... в порядку» такими словами: «спеціальним підрозділом зі здійснення закупівлі за рамковими угодами при Уповноваженому органі»;

5) частину другу статті 13 викласти у такій редакції: «2. Особливості укладення та виконання рамкових угод, перелік товарів та послуг, які можуть закуповуватися за рамковими угодами визначаються Кабінетом Міністрів України.»;

6) частину четверту статті 13 викласти у такій редакції: «4. Рамкова угода укладається з одним або кількома учасниками, у разі якщо вони відповідають вимогам у документації конкурсних торгів.»;

7) доповнити пункт 2 частини 6 статті 13 абзацом 7 такого змісту: «Ціна у пропозиціях учасників рамкової угоди не може бути вищою від найменшої ціни, запропонованої за результатами конкурсних торгів.»;

8) доповнити пункт 2 частини 6 статті 13 абзацом 7 такого змісту: «Проведення конкурентного відбору передбачає обов'язкове застосування механізму конкурсу на пониження ціни.»;

9) доповнити статтю 13 частиною дев'ятою такого змісту: «Укладення рамкової угоди для переможця(ів) конкурсних торгів та договору(ів) про закупівлю за рамковою угодою для учасника(ів) рамкової угоди, визначених у порядку встановленому законодавством, є обов'язковим»;

10) доповнити ст. 13 ч. 10 такого змісту: «10. Укладення рамкової угоди для переможця(ів) конкурсних торгів та договору(ів) про закупівлю за рамковою угодою для учасника(ів) рамкової угоди, визначених у порядку встановленому законодавством – є обов'язковим.»;

11) доповнити статтею 22-1 такого змісту: **«Стаття 22-1. Надання пропозицій до проекту договору або основних умов, які обов'язково будуть включені до договору про закупівлю**

1. Фізична/юридична особа має право не пізніше ніж за 7 днів (за 3 дні – у разі скороченої процедури) до закінчення строку подання пропозицій конкурсних торгів звернутися до замовника з пропозиціями щодо проекту договору або основних умов, які обов'язково будуть включені до договору про закупівлю, що містяться у документації конкурсних торгів. Замовник повинен надати відповідь щодо пропозицій упродовж трьох днів з дня їх отримання та

оприлюднити її на веб-порталі Уповноваженого органу відповідно до статті 10 цього Закону.

2. У разі врахування пропозицій фізичної/юридичної особи замовник вносить зміни до документації конкурсних торгів, відповідно до статті 23 цього Закону. Зазначена у цій частині інформація оприлюднюється замовником відповідно до статті 10 цього Закону.

3. Забороняється надавати пропозиції до проекту договору або основних умов, які обов'язково будуть включені до договору про закупівлю, після опублікування документації конкурсних торгів зі змінами.»;

12) абзац третій частини другої статті 23 викласти у такій редакції: «У разі несвоєчасного подання замовником роз'яснень щодо змісту документації конкурсних торгів/відповіді щодо пропозицій до проекту договору або основних умов, які обов'язково будуть включені до договору про закупівлю, або несвоєчасного внесення до неї змін замовник повинен продовжити строк подання та розкриття пропозицій конкурсних торгів не менше як на сім днів та повідомити про це всіх осіб, яким було видано документацію конкурсних торгів.»;

13) частину першу статті 40 викласти у такій редакції: «1. Договір про закупівлю укладається, виконується та припиняється відповідно до положень Господарського кодексу України, Цивільного кодексу України та з урахуванням особливостей, визначених цим Законом.»;

14) частину п'яту статті 40 після слів: «від змісту» перед словами: «пропозиції конкурсних торгів» доповнити словами «документації конкурсних торгів».

15) доповнити статтею 43 такого змісту:

«Стаття 43. Відповідальність за розірвання договору про закупівлю

1. У разі розірвання договору про закупівлю за ініціативою постачальника, з останнього стягується штраф у розмірі 15 (п'ятнадцяти) % вартості предмета закупівлі.

2. У разі розірвання договору про закупівлю, термін виконання якого вже минув, із підстав, зазначених у частині першій цієї статті, постачальник сплачує

штраф у розмірі 15% вартості предмета закупівлі та штрафні санкції, нараховані відповідно до вимог законодавства та умов договору.

3. Забороняється розірвання договору про закупівлю у разі відсутності часу, достатнього для проведення повторної процедури державних закупівель за відповідним предметом.»

II. Прикінцеві положення

1. Цей Закон набирає чинності з дня його опублікування.

2. Кабінету Міністрів України в місячний строк з дня набрання чинності цим Законом:

- забезпечити приведення міністерствами, іншими центральними органами виконавчої влади їх нормативно-правових актів у відповідність із цим Законом;
- привести свої нормативно-правові акти у відповідність із цим Законом;
- забезпечити прийняття нормативно-правових актів, необхідних для реалізації положень цього Закону.

Голова Верховної Ради

України

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

_____ 2015 р. № _____

м. Київ

Про особливості виконання рамкових угод у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів»

З метою безперервного забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами потреб держави та територіальної громади, відповідно до частини другої статті 13 Закону України «Про здійснення державних закупівель», Кабінет Міністрів України **постановляє**:

1. Установити, що рамкові угоди у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів виконуються у порядку, визначеному Законом України «Про здійснення державних закупівель» з урахуванням таких особливостей:

1) замовник у запрошеннях усім учасникам, з якими укладено рамкову угоду про подання пропозицій щодо укладення договору про закупівлю, зазначає: необхідну кількість товару з помісячною розбивкою або у інший спосіб, ціну за одиницю товару, кінцеві терміни поставки, з урахування інформації, необхідної для безперервного забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами пацієнтів.

2) інформація, необхідна для безперервного забезпечення лікарськими засобами та медичними виробами пацієнтів включає дані щодо:

річної та щомісячної потреби у тих чи інших лікарських засобах та медичних výroбах на поточний рік та прогнозованої потреби на наступні роки, що охоплюються рамковою угодою;

залишків лікарських засобів та медичних виробів у поточному році;

прогнозовані терміни використання залишків лікарських засобів та медичних виробів;

3) учасники рамкової угоди розглядають зазначені пропозиції та надсилають замовнику інформацію щодо кількості, ціни за одиницю товару, яка не може перевищувати найменшу ціну пропозиції конкурсних торгів, можливих термінів поставки відповідних лікарських засобів та медичних виробів, які вони можуть виконати;

4) замовник розглядає пропозиції учасників рамкової угоди та укладає договір про закупівлю з учасником, пропозиція якого дозволяє забезпечити безперервність постачання лікарських засобів та медичних виробів;

5) у разі, якщо пропозиція кожного із учасників рамкової угоди повністю дозволяє забезпечити безперервність постачання лікарських засобів та медичних виробів, то замовник проводить конкурентний відбір учасників із обов'язковим застосуванням механізму конкурсу на пониження ціни;

б) якщо кожна окремо взята пропозиція учасників рамкової угоди не дозволяє забезпечити лікарськими засобами та медичними виробами у потрібній кількості та у необхідні терміни, визначені замовником, але в сукупності пропозиції учасників свідчать про можливість безперервної поставки лікарських засобів та медичних виробів, то договір про закупівлю за рамковою угодою укладається одночасно з кількома учасниками;

7) учасник рамкової угоди, який підписав договір про закупівлю за рамковою угодою, має право передавати (відступати) повністю або частково права та обов'язки за таким договором іншому учаснику рамкової угоди, якщо рамкова угода укладена з двома учасниками. При цьому обов'язковими підставами вчинення таких дій є:

отримання згоди на це замовника та учасника, якому відступається таке право; документального підтвердження неможливості виконання умов договору за рамковою угодою;

документального підтвердження можливості виконання умов договору за рамковою угодою учасником, якому відступається таке право;

8) у разі неможливості повного чи часткового виконання договору про закупівлю за рамковою угодою:

якщо рамкова угода укладена з кількома учасниками, замовник надсилає пропозиції на укладення договору на ту кількість товару і у ті терміни, які необхідні замовнику, і які не можуть бути виконані учасником з яким укладено договір. Якщо кожна із пропозицій учасників рамкової угоди буде підтверджувати можливість належно виконати зобов'язання, замовник проводить між ними конкурентний відбір із застосуванням механізму конкурсу на пониження ціни, в іншому випадку – рамкова угода укладається з тим учасником, який може виконати зобов'язання у повному обсязі;

якщо рамкова угода укладена з двома учасниками, то договір про закупівлю за рамковою угодою укладається замовником шляхом проведення переговорів з іншим учасником рамкової угоди у разі:

а) можливості ним повного виконання зобов'язань за договором у необхідній кількості та у визначені терміни;

б) можливості ним часткового виконання зобов'язань за договором, але у коротші терміни, ніж стороною договору.

2. Ця постанова набирає чинності з дня опублікування.

Прем'єр-міністр України

ДОДАТОК І



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

24.07.2015 № 20-02 / 479

ДОВІДКА

Про впровадження результатів дисертаційного дослідження
Остап'юк Марії Василівни
на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук
за спеціальністю 12.00.04 – господарське право;
господарсько-процесуальне право

Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів є складовою успішного функціонування системи охорони здоров'я країни. Адже право на безоплатну медичну допомогу, закріплене у частині третій статті 49 Конституції України, включає, зокрема, забезпечення потреб населення у основних (життєво необхідних) лікарських засобах та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель. Сьогодні державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів виступають однією із найбільш болючих та гостро критикованих проблем у державі. Це зрозуміло, адже саме від лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються, їх якості та безпечності, своєчасності закупівлі та виконання зобов'язань щодо поставки залежить своєчасність, безпечність та якість процесу лікування, а отже, – життя та здоров'я людини, чим підтверджується актуальність проведення досліджень у цій сфері.

Результати досліджень Остап'юк Марії Василівни у дисертаційній роботі на тему: «Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» містять ряд наукових та практичних положень, які є суттєвими при удосконаленні та реформуванні системи державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Зокрема, МОЗ України враховано, під час розробки та подання Кабінету Міністрів України пропозицій про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 04.07.2012 року № 603 «Про особливості виконання рамкових угод» щодо усунення корупційних схем під час проведення державних закупівель, пропозиції здобувачки стосовно передбачення обов'язку для учасників рамкової угоди укладення із замовником договору про закупівлю та положення про відповідальність за ухилення від його укладення.

Також, враховано пропозиції Остап'юк Марії Василівни щодо:

внесення змін до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 року № 753, Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які

імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 та Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України 02.10.2013 № 754 щодо передбачення єдиного документа – Сертифіката відповідності медичного виробу, який підтверджуватиме відповідність медичного виробу вимогам Технічних регламентів, а також щодо розробки і затвердження форми Сертифікату відповідності медичного виробу;

розроблення Загальних рекомендацій стосовно порядку визначення потреби в медичних товарах, що закуповуються за результатами державних закупівель, якими мають передбачатися особливості визначення потреби у лікарських засобах та медичних виробах залежно від виду захворювання;

розроблення Плану заходів з підвищення добросовісної конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, яким передбачити: 1) здійснення аналізу фармацевтичного ринку України з метою визначення наявності лікарських засобів та медичних виробів, яким не має аналогів; 2) розроблення Переліку зареєстрованих в Україні лікарських засобів, медичних виробів, яким не має аналогів в Україні (далі – Перелік); 3) забезпечення постійного моніторингу, систематичного оновлення та відкритого доступу до Переліку; 4) визначення пріоритетних напрямів створення та виробництва в Україні лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, включених до Переліку; 5) налагодження ефективної міжнародної співпраці з іноземними виробниками лікарських засобів та медичних виробів, включених до Переліку з метою імпортування їх на територію України та розширення кола учасників конкурсних торгів різної державної належності на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів, включених до Переліку.

Також, положення дисертаційної роботи Остап'юк Марії Василівни знайшли практичне застосування, зокрема, під час розробки стандартної документації конкурсних торгів МОЗ України, шляхом передбачення у договорі про закупівлю відповідальності за розірвання договору про закупівлю у вигляді штрафу в розмірі 15% (п'ятнадцяти) % вартості предмету закупівлі та щодо визначення істотними умовами договору: предмет договору, якість товару, суму договору, порядок поставки товару, відповідальність сторін, строк дії договору.

Заступник Міністра



Ігор ПЕРЕГІНЕЦЬ

ДОДАТОК І

ЗАТВЕРДЖУЮ

Головний лікар КЗ КОР «Київський
обласний центр крові», доктор медичних
наук, професор



П.Т. Вербіцький

« 5 » травня 2015 року

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

Положення розділу II «Правові вимоги до лікарських засобів та медичних виробів у сфері державних закупівель» дисертаційної роботи здобувачки кафедри господарського права та процесу Національного університету «Одеська юридична академія» Остап'юк Марії Василівни за темою: «Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» впроваджені в діяльність КЗ КОР «Київський обласний центр крові» під час проведення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Відповідальний за впровадження:

Заступник головного лікаря з економічних
питань

Присяницька Т.М.

« 5 » травня 2015 р.

ДОДАТОК Й



Український
медичний центр реабілітації дітей
з органічним ураженням нервової системи
МОЗ України

Ukrainisches
medizinisches
Rehabilitationszentrum
für Kinder mit der
organischen Erkrankung
des Nervensystems

Україна, 04209, м. Київ, вул. Богатирська, 30

Тел. (044) 412-05-78
Факс (044) 412-10-68
reabil@mail.kar.net

№ 163 «08» жовтня 20015 р.

Довідка

про впровадження результатів дисертаційного дослідження

Остап'юк Марії Василівни на тему:

«Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів»

Ознайомившись з матеріалами дисертаційного дослідження здобувача ступеня кандидата юридичних наук Остап'юк Марії Василівни на тему «Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» зазначаємо наступне.

Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів відіграють важливу роль у системі охорони здоров'я. Ефективність та своєчасність надання медичної допомоги у значній мірі залежить від результатів їх проведення та виконання договорів про закупівлі у цій сфері. Тому, сьогодні тема дослідження є вкрай актуальною.

Результати наукового дослідження на тему: «Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» мають не тільки наукове, а й важливе практичне значення, та можуть бути використані під час визначення предмету закупівлі у сфері охорони здоров'я, проведення процедур державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів і виконанні договорів у цій сфері. Крім того, положення дисертаційної роботи про рамкові угоди, відповідальність постачальників за дострокове розірвання договорів про закупівлі лікарських засобів та медичних виробів можуть бути враховані під час удосконалення законодавства про державні закупівлі.

Довідка видана для подання до Спеціалізованої вченої ради з захисту дисертацій на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.04 «господарське право, господарсько-процесуальне право» Національного університету «Одеська юридична академія».

Директор

Українського медичного центру
реабілітації дітей з органічним ураженням
нервової системи МОЗ України



В. Ю. Мартинюк

ДОДАТОК К



УКРАЇНА

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ІНСТИТУТ РАКУ

03022, м. Київ, вул. Ломоносова, 33/43, тел. (044) 259-01-86, (044) 257-40-49, факс (044) 259-02-73
www.unci.org.ua, info@unci.org.ua

12.10.2015 № 1139 км
На № _____ від _____

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ
результатів дисертаційного дослідження Остап'юк Марії Василівни
на тему:
«Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських
засобів та медичних виробів»

Дисертаційне дослідження здобувача ступеня кандидата юридичних наук Остап'юк М. В. на тему «Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» є корисним та ефективним.

Результати дисертаційного дослідження Остап'юк М. В. щодо особливостей формування вимог до предмета закупівлі у сфері охорони здоров'я впровадженні у практичну діяльність комітету з конкурсних торгів Національного інституту раку під час складання документацій конкурсних торгів на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів.

Директор
Національного інституту раку,
д-р мед.наук



О. О. Колеснік

ДОДАТОК Л



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ (МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: moz@moz.gov.ua,
web: <http://www.moz.gov.ua>, код ЄДРПОУ 00012925

24.04.2015 № *20-02 / 47P*

ВІДГУК

на дисертаційне дослідження Остап'юк Марії Василівни
«Господарсько-правове регулювання державних закупівель
лікарських засобів та медичних виробів», що подається на здобуття
наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю
12.00.04 – господарське право; господарсько-процесуальне право

На сучасному етапі реформування системи державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів важливе значення набуває питання господарсько-правового регулювання правовідносин у цій сфері. В умовах обмежених фінансових можливостей МОЗ України шукає шляхи для реформування системи державних закупівель у сфері охорони здоров'я у відповідності з європейськими стандартами.

Нині увага суспільства прикута не лише до безпосереднього процесу здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, а й до формування номенклатур медичних товарів, які закуповуватимуться за державні кошти, визначення потреби закладів охорони здоров'я у них, передбачення медико-технічних вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі, ефективності виконання договірних відносин тощо.

Здійснені у роботі висновки мають вагоме значення для практичного розв'язання та вдосконалення актуальних питань господарсько-правового регулювання державних закупівель медичних товарів. Це, зокрема, дослідження та виділення автором загальнообов'язкових та спеціально-обов'язкових (технічних, медичних, медико-технічних) вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмета державних закупівель та пропозиція щодо розроблення нормативно-правового акту, яким би врегулювалося питання щодо формування вимог до предмета закупівлі у сфері охорони здоров'я.

Заслуговує на увагу і дослідження історико-правового становлення та розвитку державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, системи законодавства у цій сфері та виділення трьох стадій, властивих тільки для сфери державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів: 1) формування потреби у лікарських засобах та медичних výroбах; 2) збір та узагальнення заявок регіонів щодо потреби у відповідних лікарських засобах та медичних výroбах; 3) проведення медико-технічної експертизи пропозицій конкурсних торгів учасників.

Практичну цінність роботи підтверджують численні пропозиції щодо удосконалення правового регулювання сфери державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, зокрема, нормативно-правових актів, що регулюють відносини з приводу правового обігу медичних виробів, як предмета закупівлі, відповідальності за дострокове розірвання договорів про закупівлю, посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів тощо.

Зроблені, за результатами дослідження, висновки визначають специфіку сфери державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та доводять про необхідність особливого підходу до правового регулювання державних закупівель у сфері охорони здоров'я.

У зв'язку із зазначеним Міністерство охорони здоров'я України вважає, що дисертація Остап'юк Марії Василівни на тему: «Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» заслуговує на присудження їй наукового ступеня кандидата юридичних наук зі спеціальності 12.00.04 – господарське право; господарсько-процесуальне право.

Заступник Міністра



Ігор ПЕРЕГІНЕЦЬ