

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
«ОДЕСЬКА ЮРИДИЧНА АКАДЕМІЯ»

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

АВТОРЕФЕРАТ

дисертації на здобуття наукового ступеня
кандидата юридичних наук

Одеса – 2015

Дисертацією є рукопис.

Робота виконана у Національному університеті «Одеська юридична академія» Міністерства освіти і науки України.

Науковий керівник: кандидат юридичних наук, доцент
МЕЛЬНИК Світлана Борисівна
Національний університет
«Одеська юридична академія»,
доцент кафедри господарського права і процесу

Офіційні опоненти: доктор юридичних наук, професор,
академік НАПрН України
БОБКОВА Антоніна Григоріївна
Донецький національний університет,
декан юридичного факультету;

кандидат юридичних наук, доцент
ЛУКАЧ Ірина Володимирівна
Київський національний університет
імені Тараса Шевченка,
доцент кафедри господарського права

Захист відбудеться 19 листопада 2015 року о 12 годині на засіданні спеціалізованої вченої ради Д 41.086.04 у Національному університеті «Одеська юридична академія» за адресою: 65009, м. Одеса, вул. Фонтанська дорога, 23.

З дисертацією можна ознайомитися у науковій бібліотеці Національного університету «Одеська юридична академія» за адресою: 65009, м. Одеса, вул. Піонерська, 2.

Автореферат розісланий 16 жовтня 2015 р.

Вчений секретар
спеціалізованої вченої ради

К. В. Горобець

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

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 залучення 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, створення 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. Смирчинським, 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

з 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 залишилися 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 № 011U0006H).

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'єкт 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. Басвої, 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 výroбах; 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 výroбах, шляхом укладення договорів про закупівлю з не менш як двома учасниками рамкової угоди, укладеної на кілька років;

надано визначення поняття договору 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 виробів 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, що регулює їх обіг, одного документа – Декларації 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 продовження життя, підтримання життєдіяльності та збереження (врятування) життя;

ідеї щодо компетенції замовників у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів шляхом виділення прав та обов'язків при здійсненні 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: Міжнародній науково-практичній конференції «Юридическая наука и образование в условиях глобализации: состояние и перспективы развития» (м. Донецьк, 24–25 жовтня 2013 р.), Міжнародній науково-практичній конференції «Верховенство права та правова держава» (м. Ужгород, 16–17 травня 2014 р.); Міжнародній науково-практичній конференції «Правовые реформы в Молдове, Украине и Грузии в контексте евроинтеграционных процессов» (м. Кишинів, 7–8 листопада 2014 р.); Міжнародній науковій конференції «L'udske a obcianske prava a slobody: mechanismus ich implementacie a ochrany v roznych odvetviach prava» (Братислава, 19–20 вересня 2014 р.) та восьми інших.

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 від 12.10.2015 р.).

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.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

У **вступі** обґрунтовано актуальність теми дисертації, визначено мету та завдання роботи, методологічну та теоретичну основи дослідження, його об'єкт та предмет; сформульовано положення, що відображають наукову новизну одержаних результатів; висвітлено їх практичне значення, апробацію.

Розділ 1 «Загальна характеристика господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» складається з трьох підрозділів, у яких висвітлюються історико-правові засади генези державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, система законодавства цієї сфери та предмет господарсько-правового регулювання.

У **підрозділі 1.1. «Історико-правові засади генези державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів»** досліджено розвиток законодавчого опосередкування державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів у незалежній Україні. На основі проведеного дослідження розроблено їх періодизацію. А саме: пострадянський період (1991-1994 рр.) – лікарські засоби та медичні вироби відносяться до ресурсів, виробництво та споживання яких контролюється і централізовано розподіляється державою; перехідний період (1995-1999 рр.) – розвивається децентралізована закупівля ліків та медичних виробів. Законодавством встановлюються обмеження щодо закупівлі медичної продукції іноземного виробництва закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з державного та місцевих бюджетів. З кінця 90-их років правове регулювання закупівлі лікарських засобів та медичної техніки здійснюється окремими актами законодавства; період розвитку (2000 р. – квітень 2014 р.) – формується змішана модель державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Приймається низка нормативно-правових актів щодо формування медико-технічних вимог до предмета закупівлі та розвивається профільний супровід державних закупівель із залученням спеціалістів; сучасний період (2014 р. – і 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. Здійснюється часткове залучення до проведення централізованих державних закупівель спеціалізовані організації.

Встановлено, що з кінця 1997 р. і донині здійснюється профільний супровід державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів за участю спеціалістів, правове регулювання якого не охоплюється загальним законодавством про закупівлі.

У **підрозділі 1.2. «Законодавче забезпечення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів»** розглянуто нормативно-правові акти, якими здійснюється регламентація правовідносини у сфері державних

закупівель лікарських засобів та медичних виробів. На основі проведеного аналізу встановлено комплексний характер законодавства у цій сфері та розмежовано його на загальне і спеціальне. Встановлено, що спеціальне законодавство являє собою сукупність нормативно-правових актів, які застосовуються під час здійснення процедур державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та: а) регулюють вибір предмета закупівлі; б) регламентують обіг предмета закупівлі; в) затверджують державні програми та заходи у сфері охорони здоров'я; 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) регулюють формування медико-технічних вимог до предмета закупівлі. Встановлено наявність нормативно-правових актів, які не є дієвими, суперечать вимогам законодавства, дублюють один одного, у зв'язку з чим висловлена доцільність про їх перегляд та скасування.

У підрозділі 1.3. *«Державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів як предмет господарсько-правового регулювання»* розглянуто сучасні доктринальні підходи до визначення поняття «державні закупівлі». Проаналізовано положення національного та міжнародного права щодо цього питання. Обґрунтовано, що основою потреби держави та територіальної громади у закупівлі лікарських засобів та медичних виробів є потреба людини у лікуванні для: 1) продовження життя; 2) підтримання життєдіяльності; 3) збереження (врятування) життя. Розглянуто переваги і недоліки централізованої та децентралізованої закупівлі лікарських засобів та медичних виробів. Обґрунтовано задоволення у централізованому порядку потреби у лікуванні найбільш поширених хвороб по всій території країни, а у децентралізованому – рідкісних та найбільш поширених у відповідному регіоні нозологій, що повністю не забезпечуються за рахунок централізованої закупівлі. Охарактеризовано суб'єктний склад державних закупівель у досліджуваній сфері, у зв'язку з чим доповнено існуючу в науковій доктрині класифікацію суб'єктів відносин у сфері державних закупівель, шляхом виділення спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі як суб'єктів відносин у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Досліджено компетенцію замовників державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, виокремивши три групи прав та обов'язків, які її складають. За результатами аналізу інформаційних джерел виявлено, що українські виробники складають лише 4% обсягу централізованих державних закупівель ліків в грошовому вираженні, у зв'язку з чим розроблено План заходів з посилення конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів.

На основі проведеного аналізу запропоновано авторське визначення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Розділ 2 «Правові вимоги до лікарських засобів і медичних виробів у сфері державних закупівель» складається із двох підрозділів,

присвячених предмету державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

У **підрозділі 2.1 «Вимоги до лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі»** акцентується увага на відсутності правової регламентації формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів як предмету закупівлі. З метою вирішення цього питання проведено дослідження документацій конкурсних торгів (далі – ДКТ) на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів, сформованих замовниками у різних областях України, а також відповідного законодавства. За результатами такого дослідження зроблено висновок, що правові вимоги, які встановлюються до лікарських засобів та медичних виробів як предмету державних закупівель, кореспондують особливостям здійснюваного правового регулювання. Пропонується правові вимоги поділити на: загальнообов'язкові – яким мають обов'язково відповідати всі лікарські засоби та медичні вироби та передбачатися замовниками у ДКТ; спеціально-обов'язкові – яким мають відповідати лікарські засоби та медичні вироби залежно від своїх індивідуальних, якісних і технічних характеристик та функціонального призначення (технічні, медичні, медико-технічні (змішані). Уперше запропоновано вимоги до предмету державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів викласти у формі Рекомендацій для замовників.

Обґрунтовано необхідність документального підтвердження відповідності медичних виробів як предмету закупівлі вимогам Технічних регламентів за допомогою єдиного документа — декларації про відповідність медичного виробу.

У **підрозділі 2.2. «Порядок визначення предмета державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів»** досліджено специфіку визначення предмета закупівлі у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та встановлено, що він охоплює два етапи: 1) формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів (для кожного замовника є індивідуальним); 2) визначення лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі відповідно до Закону України «Про здійснення державних закупівель» (є загальним). Встановлено три стадії формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються у централізованому порядку: 1) розгляд пропозицій до проекту номенклатури; 2) громадське обговорення проекту номенклатури; 3) затвердження номенклатури.

Розділ 3 «Господарсько-правове регулювання окремих аспектів процедури, договірних відносин і відповідальності у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» складається із трьох підрозділів та присвячений розгляду стадій державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, аналізу та вирішенню практичних проблем закупівлі за рамковими угодами та відповідальності у цій сфері.

У підрозділі 3.1 «Стадії здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» розглянуто стадії державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. Встановлено три стадії державних закупівель характерних тільки у даній сфері: 1) формування потреби у лікарських засобах та медичних виробих, 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.

Запропоновано стадії державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів поділити на: допроцедурні; процедурні; позапроцедурні; післяпроцедурні.

У підрозділі 3.2. «Удосконалення господарсько-правового регулювання здійснення закупівель лікарських засобів та медичних виробів за рамковими угодами. Договір про закупівлю за рамковою угодою» встановлено низку недоліків закупівлі лікарських засобів та медичних виробів за рамковими угодами та запропоновано шляхи їх вирішення, серед яких внесення змін та доповнень до ст. 13 Закону України «Про здійснення державних закупівель», зокрема: 1) визначення початкової ціни при проведенні відбору/конкурентного відбору між учасниками рамкової угоди, переговорів з учасником рамкової угоди, у зв'язку з чим доповнити пп. 2 ч. 6 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»; 2) встановлення обов'язку для переможця(ів) конкурсних торгів на укладення рамкової угоди та договору (ів) про закупівлю за рамковою угодою, доповнивши ст. 13 Закону 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» та ін.

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.

Обґрунтовано введення у науку господарського права та законодавство України нового поняття «договір про закупівлю за рамковою угодою», у зв'язку з чим запропоновано внести зміни до Закону України «Про

здійснення державних закупівель», доповнивши ч. 1 ст. 1 п. 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».

У підрозділі 3.3. *«Господарсько-правова відповідальність постачальників за розірвання договорів про закупівлю лікарських засобів та медичних виробів»* досліджено, що специфіка спірних правовідносин, які виникають під час виконання договорів про закупівлі лікарських засобів та медичних виробів виявляє практичну необхідність у передбаченні для постачальників на законодавчому рівні відповідальності за їх розірвання, у зв'язку з чим запропоновано встановити штраф за вчинення зазначених дій у розмірі 15% від вартості предмета закупівлі. Надано пропозиції щодо заборони розірвання договору про закупівлю у разі відсутності часу для проведення повторної процедури закупівлі.

З урахуванням зазначеного, запропоновано доповнити Закон України «Про здійснення державних закупівель» ст. 43 «Відповідальність за розірвання договору про закупівлю».

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 представлене 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 výroбах 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 відносин у сфері державних закупівель шляхом виділення спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі як суб'єктів відносин у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

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, медикотехнічні). 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. Порядок визначення предмета державної закупівлі лікарських засобів та медичних виробів вимагає конкретизації шляхом встановлення його етапів: формування номенклатури лікарських засобів та медичних виробів; визначення лікарських засобів та медичних виробів як предмета закупівлі відповідно до Закону України «Про здійснення державних закупівель».

6. 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. Особливостями виконання рамкових угод у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів якими є 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. Обгрунтовано 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.

3 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 ОПУБЛІКОВАНИХ АВТОРОМ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Статті у фахових періодичних виданнях

1. 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.
2. Ostapyyuk M. Procurement of medicines and medical devices in Ukraine / M. Ostapyyuk // The Advanced Science Journal. – 2014. – № 6. – Р. 98-101.
3. 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.
4. Остап’юк М. Государственные закупки лекарственных средств и медицинских изделий как предмет хозяйственно-правового регулирования / Мария Остап’юк // *Leges et Vita*. – 2015. – Mai. – Р. 63-67.
5. 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. 239-240.
6. 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». – 2015. – Вип. 32. – Том 2. – С. 114-119.
7. 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. – 2015. – № 13. – Том 2. – С. 35-39.

8. 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. – № 6. – С. 99-105.

9. 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.

Опубліковані праці апробаційного характеру:

10. Остап'юк М. В. Роль ціни в системі централізованої закупівлі лікарських засобів та медичних виробів / М. В. Остап'юк // *Юридическая наука в XXI веке: перспективные и приоритетные направления исследований* : Матер. междунар. науч.-практ. конф., г. Симферополь, 12–14 сентября 2013 г. – Симферополь : Научное объединение «Юридическая мысль», 2013. – С. 65–68.

11. 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 г.) / Донецкий национальный университет; под общ. ред. д.ю.н., проф. А. Г. Бобковой. – Донецк : ДонНУ, 2013. – С. 153-156.

12. 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 р. – Ужгород : Ужгородський національний університет, 2014. – С. 128-130.

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

14. Остап'юк М. В. Підвідомчість спорів про державні закупівлі на прикладі категорій справ про державні закупівлі медичних виробів / М. В. Остап'юк // *Юридична наука у XXI столітті: перспективні та пріоритетні напрями досліджень: тези доп. міжнар. наук.-практ. конф.*, м. Запоріжжя, 30-31 травня 2014 р. / За заг. ред. Т. О. Коломієць. – Запоріжжя : ЗНУ, 2014. – С. 109-112.

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

16. Остап'юк М. В. Вдосконалення господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів з урахуванням досвіду Грузії / М. В. Остап'юк // Правовые реформы в Молдове, Украине и Грузии в контексте евроинтеграционных процессов: междунар. науч.-практ. конф., г. Кишинев, 7-8 ноября 2014 г. – Кишинев : Tipogr «Cetatea de Sus», 2014. – С. 51-53.

17. 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 р. – Херсон : Видавничий дім «Гельветика», 2014. – С. 76-78.

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

19. Остап'юк М. В. Державні закупівлі лікарських засобів та реалізація права громадян України на безоплатну медичну допомогу / М. В. Остап'юк // L'udske a občianske prava a slobody: mechanizmus ich implementacie a ochrany v roznych odvetviach prava : zbornic príspevkov z medzinarodnej vedeskej konferencie, Bratislava, 19-20 septembra 2014. – Bratislava : Paneuropska vysoka skola, 2014. – P. 118-121.

20. 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 р. – Дніпропетровськ : Дніпропетровський гуманітарний університет, 2015. – С. 96-98.

21. 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 р. – Херсон : Видавничий дім «Гельветика», 2015. – С. 61-63.

АНОТАЦІЯ

Остап'юк М. В. Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. – Рукопис.

Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.04 – господарське право; господарське процесуальне право. – Національний університет «Одеська юридична академія», Одеса, 2015.

Дисертація є комплексним, системним дослідженням, присвяченим господарсько-правовому регулюванню державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, та пошукам шляхів його удосконалення.

Досліджено та визначено історико-правові засади генези державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, системи нормативно-правових актів з цього питання, сутність державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, коло суб'єктів, їхню компетенція та види господарських відносин. Визначено правові вимоги до предмета закупівлі та етапи його визначення, стадії здійснення державних закупівель, характерні виключно для цієї сфери закупівель; напрями удосконалення господарсько-правового регулювання закупівлі лікарських засобів і медичних виробів за рамковими угодами та відповідальності постачальників за розірвання договорів про закупівлю у цій сфері.

Розроблено низку проектів нормативно-правових актів, змін та доповнень до законодавства, що регулює ці відносини.

Ключові слова: господарсько-правове регулювання, державні закупівлі, державні закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, предмет державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, державні закупівлі за рамковими угодами.

АННОТАЦИЯ

Остапчук М. В. Хозяйственно-правовое регулирование государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий. – Рукопись.

Диссертация на соискание ученой степени кандидата юридических наук по специальности 12.00.04 – хозяйственное право; хозяйственно-процессуальное право. – Национальный университет «Одесская юридическая академия», Одесса, 2015.

Диссертация является специальным комплексным исследованием, посвященным хозяйственно-правовому регулированию государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий в Украине и поискам путей его усовершенствования. Исследованы историко-правовые основы генезиса государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий и определена их периодизация. Рассмотрено систему нормативно-правовых актов, регулирующих правоотношения в этой сфере и определено общее и специальное законодательство. Осуществлена детализацию социальных потребностей в товарах, работах и услугах через выделение потребностей государства и территориальной общины в закупке лекарственных средств и медицинских изделий, вытекающие из потребностей человека в лечении. Рассмотрены преимущества и недостатки централизованной и децентрализованной закупки лекарственных средств и медицинских изделий и высказана целесообразность разграничения

направлений закупки в централизованном и децентрализованном порядке. Охарактеризован субъектный состав государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий, в связи с чем, дополнена существующая в научной доктрине классификация субъектов правоотношений в сфере государственных закупок путем выделения специализированных организаций, осуществляющих закупки. Разработан План мероприятий по усилению конкуренции в сфере государственных закупок лекарственных средств, который включает мониторинг и развитие производства лекарственных средств, аналоги которых отсутствуют на рынке Украины, а также международное сотрудничество и инвестирование в этом направлении. Предложено определение государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий.

Акцентируется внимание на отсутствии нормативно-правового акта или иного документа, которым регламентируется формирование требований к лекарственным средствам и медицинским изделиям как к предмету закупки. Проведено исследование документаций конкурсных торгов в этой сфере, анализ законодательства, регулирующего их оборот и доказано, что правовые требования, которые формируются к лекарственным средствам и медицинским изделиям как к предмету закупки зависят от особенностей их правового регулирования. Предложено разделение их на общеобязательные и специально-обязательные. Впервые разработаны Рекомендации для заказчиков по формированию требований к лекарственным средствам и медицинским изделиям как к предмету закупки. Исследована специфика определения предмета закупки в сфере государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий и установлены этапы его осуществления. Определены стадии государственных закупок, свойственные только для сферы государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий, дана им характеристика.

Впервые выявлены проблемы осуществления закупки лекарственных средств и медицинских изделий по рамочным соглашениям и разработаны конкретные предложения относительно усовершенствования хозяйственно-правового регулирования в этой сфере. Разработаны особенности исполнения рамочных соглашений в сфере государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий, предусматривающие непрерывное обеспечение потребностей государства и территориальной общины в лекарственных средствах и медицинских изделиях путем заключения договоров о закупке не менее чем с двумя участниками рамочного соглашения, заключенного на несколько лет. Предложено введение в научный и законодательный оборот термина «договор о закупке по рамочному соглашению» и дано его определение.

Проанализированы последствия расторжения договоров о закупке лекарственных средств и медицинских изделий и даны предложения по установлению хозяйственно-правовой ответственности поставщиков за совершение этих действий в виде штрафа, а также предложено запретить

расторжения их в случае отсутствия времени, достаточного для проведения повторной процедуры государственных закупок.

С целью усовершенствования хозяйственно-правового регулирования государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий, разработан проект Плана мероприятий для усиления конкуренции в сфере государственных закупок лекарственных средств, проект Рекомендаций по формированию требований к лекарственным средствам и медицинским изделиям как к предмету закупки, проект постановления Кабинета Министров Украины «Об особенностях исполнения рамочных соглашений в сфере государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий», а также ряд изменений и дополнений в акты законодательства, регулирующие эти отношения.

Ключевые слова: хозяйственно-правовое регулирование, государственные закупки, государственные закупки лекарственных средств и медицинских изделий, предмет государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий.

SUMMARY

Ostapyyuk M.V. Economic and Legal Regulation of Public Procurement of Medicines and Medical Devices. – Manuscript.

Thesis for the degree of Candidate of Law in specialty 12.00.04 – Economic Law, Economic Procedural Law. – National University «Odessa Law Academy», Odessa, 2015.

The dissertation is a comprehensive, systematic study of economic and legal regulation of public procurement of medicines and medical devices, which proposes the ways of improving it.

The legal and historical foundations of the Genesis of public procurement of medicines and medical products, the system of normative-legal acts on the matter, the essence of public procurement of medicines and medical devices, a range of actors, their competence and the types of business relationships have been researched and determined. Author has defined legal requirements for the subject procurement and the stages of its definition, the implementation phase of public procurement, unique to this area of procurement; directions of improvement of economic-legal regulation of the procurement of medicines and medical devices under framework agreements and the liability of the suppliers for cancellation of contracts to purchase in this area.

Author has proposed a number of draft legal acts, amendments and additions to legislation regulating these relations.

Key words: economic and legal regulation, public procurement, public procurement of medicines and medical devices, the subject of public procurement of medicines and medical devices, public procurement through framework agreements.