

ВІДГУК

**про дисертаційну роботу Остап'юк Марії Василівни
за темою «Господарсько-правове регулювання державних закупівель
лікарських засобів та медичних виробів», представлену на здобуття наукового
ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.04 – господарське
право, господарсько-процесуальне право**

Лікарські засоби та медичні вироби є одним з важливіших ресурсів країни, що забезпечують лікування нації, її оздоровлення та забезпечення комфорту в житті людини. Тому участь держави в закупівлях таких засобів та виробів відіграє істотну роль для вирішення соціально-економічних проблем суспільства.

В той же час, як показують результати діяльності в цій сфері, на теперішній час існують багато великих та малих проблем, які в цілому можна представити в систематизованому вигляді як проблеми якості, своєчасності, вартості (доступу) лікарських засобів та медичних виробів.

На це вказується у Проекті Національної стратегії побудови нової системи охорони здоров'я в Україні на період 2015–2025 р., оприлюдненої Стратегічною дорадчою групою з питань реформування системи охорони здоров'я 27 листопада 2014 р., де констатується, що система закупівель та управління поставками є марнотратною, неефективною, корумпованою і не гарантує, що обладнання, лікарські засоби та необхідні вакцини є доступними за розумною ціною чи у потрібний час.

Вирішення зазначених проблем вимагає розроблення, перш за все, належного господарсько-правового забезпечення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, оскільки від стану такого забезпечення залежить стан виконання державою своїх обов'язків перед суспільством і реалізація права громадян на охорону їх здоров'я. Разом з тим правова база таких відносин відрізняється системними недоліками, серед яких неузгодженість, зарегульованість, незавершеність, що цілком доводить авторка в своєму дослідженні. І це при тому, що саме господарсько-правове забезпечення має можливість поставити необхідні запобіжники негативним проявам в діяльності основних учасників державних

закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

В науковій літературі неодноразово наголошувалось на необхідності удосконалення законодавчих норм, що забезпечують підвищення ефективності господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, в тому числі на рівні дисертаційних досліджень. Обґрунтовано різні пропозиції, що заслуговують на підтримку, проте проблеми правового забезпечення на сучасному етапі розвитку економічних, соціальних відносин потребують подальшого переосмислення, узагальнення та доопрацювання.

Наведене вказує на актуальність обраної теми дисертаційного дослідження.

Оцінка обґрунтованості наукових положень, висновків і рекомендацій, сформульованих у дисертації. Основні положення, висновки і рекомендації, представлені у дисертації М. В. Остап'юк, є аргументованими. Наукові положення відображають основні аспекти господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, дають цілісне уявлення про стан та проблеми в таких відносинах. Авторкою підготовлено пропозиції щодо напрямів удосконалення чинного законодавства, а також гармонізації вітчизняного законодавства з державних закупівель зазначених засобів та виробів з міжнародно-правовими стандартами.

Наукова новизна результатів дисертаційного дослідження полягає у тому, що вони представляють собою нові положення та науково доопрацьовані положення, раніш висунуті іншими авторами, щодо удосконалення господарсько-правового регулювання в сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, які ґрунтуються на чинному законодавстві, практиці його застосування, належних методологічних засадах.

Оцінка змісту дисертації, її завершеність, зауваження до оформлення. Аналіз змісту дисертації дозволяє стверджувати, що вона має завершений характер та оформлена відповідно до встановлених вимог.

Проведене дослідження дозволило М. В. Остап'юк здійснити аналіз наукових позицій з окресленої проблематики, сформулювати та обґрунтувати низку положень та рекомендацій, що можуть позитивно вплинути на розвиток теорії правового

забезпечення відповідних відносин та удосконалення практики здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів в Україні.

Заслужовує на увагу проведене дослідження історико-правових засад становлення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів в Україні. При цьому на відміну від періодизації, проведеної О. Олефіром, авторка у період з 1991 р. до 2015 виокремила, як і має бути, початок та закінчення періодів, що відрізняються станом правового регулювання, тоді як О.Олефір провів періодизацію в період з 1993 р. по 2010 р. без зазначення конкретних періодів, вказавши лише по одному нормативно-правовому акту, останній із яких прийнято у 2008 році. Крім цього можна підтримати позицію авторки, яка стверджує, що господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів в залежності від часу має особливі періоди свого розвитку, структура зміст кожного з них має своє значення в залежності від політичних та економічних обставин (підрозділ 1.1).

Вартим уваги є проведений авторкою аналіз правової основи щодо державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, завдяки якому вдалося виявити відносини, регулювання яких потребує додаткового регулювання чи удосконалення існуючого, а також виявити нормативно-правові акти, які не є дієвими, суперечать вимогам законодавства, дублюють один одного. Слугувало цьому узагальнення, перш за все, нормативно-правових актів, які застосовуються під час здійснення процедур державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, до яких авторкою віднесено такі, що: 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 (підрозділ 1.2).

Представляє інтерес авторське визначення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, як сукупності 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.

Корисними є висновки авторки про необхідність державного забезпечення ліками та медичними výroбами у централізованому та децентралізованому порядку в залежності від потреб у лікуванні найбільш поширених хвороб по всій території та рідкісних або найбільш поширених в окремих регіонах країни. Такі висновки за умови їх конкретизації у законодавчих актах будуть сприяти задоволенню своєчасних потреб в ліках та медичних výroбах населення (підрозділ 1.3).

Позитивно слід оцінити проведене в роботі дослідження документацій конкурсних торгів на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів, сформованих замовниками у різних областях України, а також відповідного законодавства. Це дозволило підійти зважено до формулювання правових вимог, які необхідно встановлювати до лікарських засобів та медичних виробів як предмету державних закупівель, які запропоновано поділити на: загальнообов'язкові – яким мають обов'язково відповідати всі лікарські засоби та медичні výroби та передбачатися замовниками у ДКТ; і спеціально-обов'язкові – яким мають відповідати лікарські засоби та медичні výroби залежно від своїх індивідуальних, якісних і технічних характеристик та функціонального призначення (технічні, медичні, медико-технічні (змішані)).

Значення цих результатів підвищується і за рахунок того, що в роботі визначено форму їх реалізації, а саме запропоновано вимоги до предмету державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів викласти у формі Рекомендацій для замовників, які повинно розробити МОЗ України з урахуванням думки спеціалістів різних напрямів медицини.

Обґрунтованим є висновок авторки стосовно скорочення кількості документів, які супроводжують закупівлю зазначених засобів і виробів та достатності документального підтвердження відповідності медичних виробів, як предмета закупівлі вимогам Технічних регламентів єдиним документом – декларацією про

відповідність медичного виробу (підрозділ 2.1).

Базовим для низки висновків дисертаційного дослідження можна вважати проведене дослідження специфіки двоетапного процесу визначення предмета закупівлі та стадій формування номенклатури ліків та медичних виробів, які закупаються у централізованому порядку у сфері державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, що, за думкою авторки, вказало на необхідність розробки методичних рекомендацій АМКУ щодо критеріїв розподілу предмета закупівлі на лоти у сфері охорони здоров'я та рекомендацій щодо формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів, як предмета закупівлі. Конкретні пропозиції з цього питання представлено авторкою в додатках до дисертації (Додаток Е).

При цьому Рекомендації АМКУ щодо критеріїв розподілу предмета закупівлі на лоти запропоновано вважати документальною основою для реалізації правових інструментів регулювання оптимізації вибору як предмета закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, так і самих учасників-постачальників, що дасть змогу підвищити всебічно якісні характеристики закупівель.

Розроблення рекомендацій стосовно формування вимог до лікарських засобів та медичних виробів дозволить більш конкретніше визначати номенклатуру закупок, зменшити дублювання в номенклатурі ліків та медичних виробів (підрозділ 2.2).

Можна підтримати позицію авторки щодо поділу стадій державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів на чотири групи, серед яких допроцедурні, процедурні, позапроцедурні та післяпроцедурні стадії. Зміст зазначених стадій вказує на те, що такий поділ сприятиме більш чіткій організації державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів (підрозділ 3.1).

Цілком слушними є оцінка авторки стосовно використання рамкових угод для здійснення закупівель лікарських засобів та медичних виробів та з її висновки щодо більш широкого використання таких угод. Представлений авторкою аналіз стану закупівель за рамковими угодами вказує на доцільність доопрацювання цілої низки питань, невіршеність яких стримує ці відносини.

Для вирішення таких питань доречними є пропозиції здобувачки щодо конкретизації порядку закупівель за цими угодами, зокрема, стосовно: 1) застосування скороченої процедури у виняткових випадках, у порядку та на умовах, визначених цим Законом про закупівлі; 2) закріплення підстав проведення повторного відбору/конкурентного відбору між учасниками для укладення договору про закупівлю за рамковою угодою; 3) передбачення можливості укладення рамкової угоди з кількома учасниками за умови, що участь у закупівлі бере не менше трьох учасників (ч. 4 ст. 13 Закону), або двоє учасників, якщо їхні пропозиції конкурсних торгів відповідають вимогам, зазначеним у ДКТ; 4) закріплення особливих критеріїв відбору учасника у разі укладання рамкової угоди з ним одним на кілька років; 5) відповідності 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.

Корисними для практичної діяльності є і інші висновки авторки, зокрема щодо стартової ціни при відборі та переговорах з учасником; обов'язкового застосування при проведенні конкурентного відбору механізму конкурсу на пониження ціни; закріплення обов'язковості 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.

Позитивної оцінки заслуговують напрацювання авторки щодо договору про закупівлю та договору про закупівлю, що укладається за результатами рамкової угоди, які дозволяють розмежувати такі договори та сприятимуть більш ефективному їх використанню в практичній діяльності (підрозділ 3.2).

Практичну спрямованість має розробка відповідних змін до Закону про закупівлі, які повинні забезпечити необхідну міру відповідальності у разі дострокового розірвання договору та/або у разі відсутності часу для проведення повторної закупівлі ліків чи медичних виробів заданої номенклатури (підрозділ 3.3).

Значущість результатів для науки і практики та конкретні шляхи їх

використання. Результати, висновки та рекомендації, представлені в дисертації Остап'юк М. В., мають значення для науки господарського права, а їх реалізація буде сприяти удосконаленню правового регулювання відносин щодо державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів та в цілому державних закупівель.

Теоретичне значення результатів полягає в заповненні прогалини в науці господарського та господарсько-процесуального права щодо організації та здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів. При цьому положення дисертації можуть скласти підґрунтя для подальших наукових досліджень різних аспектів цього наукового напрямку, використовуватись при викладанні відповідних навчальних дисциплін.

Практичне значення пропозицій автора є в тому, що вони можуть бути використані для доопрацювання багатьох нормативно-правових актів, які складають джерела господарсько-правового регулювання державних закупівель. Це продемонстровано підготовленими авторкою та представленими в Додатках проектами Законів, постанов Кабінету Міністрів України, наказів Міністерства охорони здоров'я, в яких втілені теоретичні пропозиції, викладені та обґрунтовані в роботі.

На практичну значимість результатів дисертаційного дослідження вказують і документи щодо впровадження таких результатів, зокрема, від Міністерства охорони здоров'я, КЗ КОР «Київський обласний центр крові», Українського медичного центру реабілітації дітей з органічним ураженням нервової системи МОЗ України, Національного інституту раку МОЗ України, які представлені у Додатках.

Достовірність наукових положень, висновків і рекомендацій. Основні наукові положення, висновки і рекомендації, відображені в дисертаційній роботі М. В. Остап'юк, є достовірними, що підтверджується: використанням основних методів наукового пізнання дійсності, серед яких особливої уваги заслуговують порівняльно-правовий, конкретизації і тлумачення правових норм, формально-догматичний, структурно-функціональний, статистичний і інш.

На обґрунтованість результатів дослідження суттєво вплинуло використання

авторкою здобутків теорії права, господарського, цивільного та інших галузей права, достатній рівень володіння якими підтверджено в дисертаційній роботі.

Достовірність висновків і пропозицій підтверджується і проведеним в роботі ґрунтовним аналізом законодавства та практики його застосування щодо здійснення державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів, зокрема, судової практики та документації конкурсних торгів за останні роки, підтвердження чого представлено у додатках Б, В, Г і Д.

Основні 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.

Разом з тим авторці слід звернути увагу на наступне:

1. Потребує уточнення пропозиція щодо «класифікації суб'єктів відносин у сфері державних закупівель шляхом виділення спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, як суб'єктів державних закупівель винятково лікарських засобів та медичних виробів», з урахуванням того, що відповідно до пункту 13-1 статті 1 Закону України «Про здійснення державних закупівель» вже визначено спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі протягом 2015 - 2016 років, до яких віднесено 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.

2. Як відомо 19 березня 2015 року прийнято 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», яким внесено зміни до таких законів України як «Про лікарські засоби», «Про здійснення державних закупівель», «Про засади державної мовної політики», який діятиме до 31 березня 2019 р.

Прикінцевими положеннями цього Закону передбачено розроблення та затвердження змін до низки постанов Кабінету Міністрів України і наказів Міністерством охорони здоров'я України, частина яких тим чи іншим чином перекликається з внесеними авторкою пропозиціями, отриманими в дисертаційному дослідженні.

В урахуванням цього цікавим був би аналіз виконання цієї частини зазначеного Закону на сьогоднішній день та співвідношення внесених змін з авторським баченням правового регулювання відповідних відносин.

3. Певні заперечення викликає віднесення до наукових результатів *першого рівня* новизни запропонованого авторкою *Плану 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.

Безумовно такі заходи необхідно проводити, проте, по-перше, на необхідність таких заходів неодноразово зверталась увага багатьох фахівців; по-друге, їх розроблення на основі обґрунтованих в дисертаційній роботі теоретичних висновків

можна вважати лише практичним втіленням наукових результатів, так само як розроблення змін і доповнень до законодавства.

4. Потребує уточнення позиція авторки щодо віднесення до суб'єктів внутрішньогосподарських відносин, як таких, що 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) тих *структурних підрозділів*, які приймають участь як зі сторони замовника, так зі сторони учасника конкурсних торгів в організації та проведенні державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, оскільки це суперечить усталеному у господарському праві підходу як до таких відносин, так і до їх суб'єктів, якими є тільки ті, що безпосередньо здійснюють господарську діяльність.

5. Поза увагою авторки залишилась дисертаційне дослідження О.М. Дорошевої за темою «Правове регулювання імпорту лікарських засобів», захищеної в 2009 році в Інституті економіко-правових досліджень НАН України, окремі результати якого спрямовані на вирішення завдань, аналогічних тим, що обрано і авторкою.

Наведені зауваження суттєво не впливають на позитивну оцінку дисертаційного дослідження М. В. Остап'юк, в якому продемонстровано належний рівень оволодіння теоретичним, законодавчим та практичним матеріалом за темою роботи.

Автореферат дисертації відображає зміст основних положень дисертації, відповідає структурі, змісту та основним висновкам, зробленим дисертанткою.

Зміст дисертаційного дослідження М. В. Остап'юк відповідає науковій спеціальності 12.00.04 – господарське право, господарсько-процесуальне право, за якою вона подана до захисту.

Викладене дозволяє зробити висновок, що дисертація М. В. Остап'юк за темою «Господарсько-правове регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» є завершеною, самостійною, творчою, кваліфікаційною працею, в якій запропоновано вирішення наукового завдання щодо

удосконалення господарсько-правового регулювання державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, яке має суттєве значення для науки господарського права.

За актуальністю, своїм змістом та ступенем наукової новизни, обґрунтованістю і достовірністю, науковою і практичною значущістю отриманих результатів, повнотою їх викладення в опублікованих наукових працях, а також за оформленням дисертація М. В. Остап'юк відповідає вимогам, що встановлено п. 13 Порядку присудження наукових ступенів і присвоєння вченого звання старшого наукового співробітника, а її авторка - Остап'юк Марія Василівна заслуговує на присудження їй наукового ступеня кандидата юридичних наук за спеціальністю 12.00.04 – господарське право, господарсько-процесуальне право.

Офіційний опонент:

доктор юридичних наук, професор,

академік НАПрН України,

декан юридичного факультету

Донецького національного університету

А.Г. Бобкова

Підпис А.Г. Бобкової засвідчує:

Вчений секретар ДонНУ

О.Г. Важеніна

6.11.2015 р.

