

ОСТАП'ЮК М. В.,  
здобувач кафедри  
господарського права і процесу  
(Національний університет  
«Одеська юридична академія»)

УДК 346.1

## ПОРЯДОК ВИЗНАЧЕННЯ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ У СФЕРІ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

У статті досліджується порядок визначення предмета закупівлі у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів. Установлено етапи визначення предмета закупівлі та надано пропозиції щодо вдосконалення законодавства в цій сфері.

**Ключові слова:** державні закупівлі, лікарські засоби, медичні вироби, предмет закупівлі, порядок визначення, номенклатура.

В статье исследуется порядок определения предмета закупки в сфере государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий. Установлены этапы определения предмета закупки и даны предложения по усовершенствованию законодательства в этой сфере.

**Ключевые слова:** государственные закупки, лекарственные средства, медицинские изделия, предмет закупки, порядок определения, номенклатура.

This article examines the procedure for determining the subject of procurement in the public procurement of medicines and medical devices. Installed the steps of identifying the subject of procurement and proposals for improvement of legislation in this area.

**Key words:** government procurement, medicines, medical devices, subject of procurement, order of definition, item.

**Вступ.** У сфері охорони здоров'я значна частка бюджетних коштів традиційно витрачається на державну закупівлю лікарських засобів і медичних виробів. Це пов'язано із безоплатністю надання медичної допомоги в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, що проголошено у ст. 49 Конституції України [1]. Здійснення державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів дає змогу забезпечувати безоплатне лікування хворих за найбільш соціально важливими напрямками захворювань по всій території країни. А тому надзвичайно важливо, щоб закуплені медичні товари максимально задовольняли потреби населення та були якісними.

Як свідчить практичний досвід, одним із найважливіших складових, необхідних для отримання успішних результатів державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів, є визначення предмета закупівлі, адже це впливає на весь подальший процес проведення закупівлі: її ефективність, що у сфері охорони здоров'я виявляється насамперед у придбанні лікарських засобів і медичних виробів, які надають можливість проводити фармакотерапію на високому рівні з найбільш позитивними результатами й мінімальними побічними діями на здоров'я людини.

Водночас населення незадоволене рівнем і якістю медичних товарів, які закуповуються за результатами державних закупівель, а за даними, розміщеними на веб-порталі Антимонопольного



комітету України [2], станом на 28.09.2014 р. постійно діючою адміністративною колегією Антимонопольного комітету України з розгляду скарг про порушення законодавства у сфері державних закупівель було прийнято до розгляду 118 скарг щодо порушень замовниками проведення процедур державних закупівель лікарських засобів і виробів медичного призначення, які впливають як на рівень конкуренції у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів, так і на коло їх учасників. Усе це й зумовлює практичну актуальність дослідження питання про порядок визначення предмета закупівлі у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів. Тим більше, що на сьогодні особливості визначення предмета закупівлі у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів законодавством не регламентуються, предмет закупівлі в цій сфері визначається на загальних засадах, передбачених законодавством.

**Актуальність дослідження** зумовлюється також і тим, що й у науковій доктрині предмету закупівлі у сфері охорони здоров'я також не приділяється достатньої уваги. Одиначне дослідження цього питання здійснено А.О. Олефіром, котрий детально проаналізував господарсько-правові ознаки предмета закупівлі [3, с. 9–54], тоді як питання про визначення предмета закупівлі залишаються недослідженими.

**Постановка завдання.** Метою статті є дослідити порядок визначення предмету закупівлі у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів та визначити його особливості.

**Результати дослідження.** Державні закупівлі лікарських засобів і медичних виробів здійснюються в загальному порядку, визначеному Законом України «Про здійснення державних закупівель» від 10.04.2014 р. № 1197-VII [4]. Відповідно до п. 21 ч. 1 ст. 1 зазначеного Закону, предмет закупівлі визначається замовником у порядку, установленому Уповноваженим органом. Порядок визначення предмета закупівлі за державні кошти затверджений Наказом Міністерства економіки України «Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі» від 26.07.2010 р. № 921, зареєстрованим у Міністерстві юстиції України 06.08.2010 р. за № 623/17918 [5]. Відповідно до змісту положень п. 2.1 розділу 2 зазначеного Наказу, предмет закупівлі товарів визначається замовником згідно з п. 20 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 10.04.2014 р. № 1197-VII [4] 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 р. № 457 [6], 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 зазначених вище нормативно-правових актів не передбачаються особливості щодо визначення предмета закупівлі у сфері охорони здоров'я. Усе це дає змогу зробити висновок про те, що лікарські засоби та медичні вироби як предмет закупівлі визначаються в загальному порядку визначення предмета закупівлі, передбаченому законодавством.

Водночас загальний порядок визначення предмета закупівлі надає можливість установити тільки вид предмета закупівлі: товари, роботи чи послуги й код предмета закупівлі, згідно з Державним класифікатором продукції та послуг ДК 016:2010 [6]. Тобто, він застосовується вже після визначення номенклатури предметів закупівлі. Разом із тим визначення номенклатури товарів зазначеними вище актами законодавства не передбачається. Це зрозуміло, адже для кожної сфери державних закупівель вона є різною й, відповідно, порядок її визначення теж має свої особливості. На сьогодні найбільше увага громадськості зосереджена на питанні про те, як вибираються лікарські засоби та медичні вироби, що закуповуються для задоволення потреб держави й територіальної громади. Це й не дивно, адже зазначені категорії товарів мають доленосне значення в житті людини, яка їх потребує, що виявляється у вилікуванні хвороби або продовженні життя.

Системний аналіз законодавства засвідчує, що нині відсутній єдиний нормативно-правовий акт або інший документ, у тому числі рекомендації, які регламентували б питання особливостей визначення предмета закупівлі у сфері охорони здоров'я. Номенклатура лікарських



засобів і порядок її формування визначається замовниками у сфері охорони здоров'я (центральними та місцевими органами влади, закладами охорони здоров'я, державними підприємствами тощо). Разом із тим існує низка нормативно-правових актів, які впливають на вибір замовниками тих чи інших лікарських засобів і медичних виробів як предметів закупівлі. Ідеться, зокрема, про Перелік лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються із Державного та місцевих бюджетів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 05.05.1996 р. № 1071 [7]. 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 Кабінету Міністрів України від 05.05.1997 р. № 427 [8]; протоколи (клінічні протоколи) надання медичної допомоги за різними спеціальностями, що затверджуються відповідними наказами Міністерства охорони здоров'я України (наприклад, клінічний протокол надання медичної допомоги за спеціальністю «Пульмонологія», затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України (далі – МОЗ України) від 19.03.2007 р. № 128 [9], тощо). Вивчення положень зазначених вище нормативно-правових актів за допомогою історико-правового та догматичного методів виявляє необхідність у вдосконаленні законодавства в цій сфері.

Так, 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, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 05.05.1996 р. № 1071 [7], прийнятий з метою забезпечення ефективного використання бюджетних коштів і підтримки вітчизняного виробника. Зазначеним нормативно-правовим актом встановлюються обмеження щодо закупівлі лікарських засобів того чи іншого виробництва, іншими словами, замовники мають право закуповувати ті медикаменти, які включені до Переліку. 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 Кабінету Міністрів України від 05.05.1997 р. № 427 [8], метою якого також є забезпечення ефективного використання бюджетних коштів, що виділяються на охорону здоров'я, і підтримки вітчизняного виробника. На думку автора, положення зазначених нормативно-правових актів на сьогодні суперечать вимогам ч. 1 ст. 5 Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 10.04.2014 р. № 1197-VII [4], яким передбачається, що вітчизняні й іноземні учасники беруть участь у процедурах закупівель на рівних умовах. Обмеження замовників у виборі лікарських засобів і медичної техніки тільки тими, які передбачені в Переліках, свідчить про відсутність реалізації принципу недискримінації учасників конкурсних торгів повною мірою, у зв'язку з цим є нагальна необхідність у розгляді питання про доцільність існування зазначених вище нормативно-правових актів.

З метою вивчення розглянутого в межах цього підпункту питання, нами було досліджено порядок визначення номенклатури лікарських засобів і медичних виробів, які закуповуються за результатами централізованих державних закупівель.

Так, Наказом МОЗ України від 07.05.2015 р. № 266 [10] створено Експертно-технічну групу МОЗ України з питань супроводу державних закупівель і затверджено Положення про неї. Її сновним завданням є розгляд пропозицій щодо визначення номенклатури лікарських засобів, медичних виробів і медичної техніки, інших товарів, робіт і послуг, що закуповуютимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України за державні кошти. Процес визначення номенклатури лікарських засобів і медичних виробів, що закуповуються в централізованому порядку, включає три стадії: перша стадія – розгляд пропозицій щодо проекту номенклатури лікарських засобів та/або медичних виробів, що надається профільними структурними підрозділами МОЗ України, спеціалістами, представниками громадськості, і прийняття рішення про взяття її за основу для розміщення на офіційному сайті МОЗ України для обговорення громадськістю і надання пропозицій; друга стадія – обговорення громадськістю проекту номенклатури



лікарських засобів та/або медичних виробів, отримання пропозицій від громадськості, урахування їх або неврахування з обґрунтуванням підстав відмови; третя стадія – прийняття рішення Експертно-технічною групою про затвердження номенклатури лікарських засобів і медичних виробів, яка пройшла громадське обговорення.

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

На відміну від централізованого порядку формування номенклатур лікарських засобів і медичних виробів, децентралізований порядок є цілковитою прерогативою замовника. За усною інформацією представників закладів охорони здоров'я номенклатура лікарських засобів і медичних виробів формується на основі потреби у відповідних медичних товарах цього закладу з урахуванням думки фахівців у сфері медицини. Критерії й нормативно-правові акти, що визначали б чи регулювали б порядок визначення номенклатури лікарських засобів і медичних виробів, якими мали б керуватися замовники, що здійснюють закупівлю медичних товарів у децентралізованому порядку, відсутні.

З огляду на те, що визначення предмета закупівлі у сфері охорони здоров'я є надзвичайно важливим, уважаємо за доцільне запровадження єдиного підходу до формування номенклатур лікарських засобів і медичних виробів, що закуповуватимуться для задоволення потреб держави чи територіальної громади.

Пропонуємо розробити Загальні рекомендації щодо формування номенклатур лікарських засобів і медичних виробів для замовників. З огляду на те, що МОЗ України є центральним органом виконавчої влади, який реалізує політику у сфері охорони здоров'я, розробником зазначених рекомендацій має бути саме МОЗ України. Водночас рекомендації мають розроблятися з урахуванням думки спеціалістів різних напрямів медицини.

Затвердження номенклатури лікарських засобів і медичних виробів є складовою визначення предмета закупівлі. Адже, як ми вже зазначали, предмет закупівлі визначається відповідно до п. 21 ч. 1 ст. 1 Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 10.04.2014 р. № 1197-VII [4], у порядку, установленому Порядком визначення предмета закупівлі, затвердженого Наказом Міністерства економіки України від 26.07.2010 р. № 921, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України від 06 серпня 2010 р. за № 623/17918 [5].

Тому затверджена номенклатура лікарських засобів і медичних виробів вважається предметом закупівлі лише тоді, коли буде визначена згідно з вимогами Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 10.04.2014 р. № 1197-VII [4]. Нами вже зазначалося, що порядок визначення предмету закупівлі, передбачений Законом України «Про здійснення державних закупівель» від 10.04.2014 р. № 1197-VII [4], є загальним для всіх.

**Висновки.** Отже, підбиваючи підсумки, пропонуємо порядок визначення предмета закупівлі у сфері державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів поділити на два етапи.

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

Формування номенклатури лікарських засобів і медичних виробів, які закуповуються в централізованому порядку, включає три стадії:

- 1) розгляд пропозицій щодо проекту номенклатури лікарських засобів та/або медичних виробів і прийняття рішення про взяття її за основу для розміщення на офіційному сайті МОЗ України для обговорення громадськістю;
- 2) громадське обговорення;
- 3) прийняття рішення Експертно-технічною групою про затвердження номенклатури лікарських засобів і медичних виробів, яка пройшла громадське обговорення.



*Другий етап* – визначення лікарських засобів і медичних виробів як предмета державних закупівель відповідно до Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 10.04.2014 р. № 1197-VII [4]. Цей етап є загальним для державних закупівель усіх товарів, робіт і послуг.

Також виконані нами дослідження дають змогу зробити висновки про необхідність такого:

- розроблення загальних рекомендацій щодо формування номенклатур лікарських засобів і медичних виробів для замовників;

- прийняття постанови Кабінету Міністрів України, якою визнати такими, що втратили чинність, як такі, що суперечать принципу недискримінації, передбаченому в ч. 1 ст. 5 Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 10.04.2014 р. № 1197-VII [4]:

- Постанову Кабінету Міністрів України «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» від 05.05.1996 р. № 1071 [7], якою затверджується 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;

- Постанову Кабінету Міністрів України «Про впорядкування закупівлі медичної техніки установами та закладами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» від 05.05.1997 р. № 427 [8], якою затверджується Перелік виробів медичної техніки вітчизняного та імпортованого виробництва для задоволення першочергових потреб установ і закладів охорони здоров'я України, що повністю або частково фінансуються за рахунок бюджетних коштів.

Уважаємо, що прийняття зазначених вище нормативно-правових актів сприятиме реалізації принципів недискримінації та добросовісної конкуренції учасників повною мірою під час здійснення державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів, значно полегшить роботу замовникам і сприятиме уникненню порушень та зловживань як з боку замовників, так і з боку учасників конкурсних торгів, зокрема, під час визначення предмета закупівлі. Крім того, удосконалення системи державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів неможливе без вивчення особливостей порядку їх визначення як предмета державних закупівель. Тому сподіваємось, що отримані вище висновки стануть поштовхом для подальших наукових досліджень у цьому напрямі, а також будуть ураховані під час реформування системи державних закупівель у сфері охорони здоров'я.

#### **Список використаних джерел:**

1. Конституція України від 28.06.1996 р. // Відомості Верховної Ради України. – 1996. – № 30. – Ст. 141.
2. Відбувся брифінг щодо розгляду скарг на проведення закупівель лікарських засобів за державні кошти / Антимонопольний комітет України [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.amc.gov.ua/amku/control/main/uk/publish/article/106674>.
3. 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.
4. Про здійснення державних закупівель : Закон України від 10.04.2014 р. № 1197-VII // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 24. – Ст. 883.
5. Про порядок визначення предмета закупівлі за державні кошти : Наказ Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції від 27.06.2003 р. № 165, зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.07.2003 р. за № 566/7887 (утратив чинність) // Офіційний вісник України. – 2003. – № 29. – С. 227. – Ст. 1491.
6. Державний класифікатор продукції та послуг ДК 016:2010, затверджений Наказом Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 11.10.2010 р. № 457 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://dk16.dovidnyk.info>.
7. Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.09.1996 р. № 1071 // Зібрання постанов Уряду України. – 1996. – № 17. – Ст. 480.



8. Про впорядкування закупівлі медичної техніки установами та закладами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету : Постанова Кабінету Міністрів України від 05.05.1997 р. № 427 // Офіційний вісник України. – 1997. – № 19. – С. 75.

9. Про затвердження клінічних протоколів надання медичної допомоги за спеціальністю «Пульмонологія» : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19.03.2007 р. № 128 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/view.php?id=6914>.

10. Про затвердження положення про експертно-технічну групу Міністерства охорони здоров'я України з питань супроводу державних закупівель у 2015 році : Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 07.05.2015 р. № 266 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn\\_20150507\\_0266.html](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20150507_0266.html).

**ПРИСТУПЛЮК В. Л.,**  
здобувач  
(Дніпропетровський державний  
університет внутрішніх справ)

УДК 347.5

#### **ЗАКОНОДАВСТВО Й СУДОВА ПРАКТИКА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ В ГАЛУЗІ ЗАХИСТУ ЗДОРОВ'Я ТА БЕЗПЕКИ СПОЖИВАЧІВ**

У статті проаналізовано дослідження системи законодавства й судової практики Європейського Союзу в галузі захисту здоров'я та безпеки споживачів. Установлено, що комплекс законодавчих актів Європейського Союзу в галузі захисту здоров'я та безпеки споживачів містить дві категорії – «продовольче законодавство» (від англ. “Food law”) і «законодавство про безпеку продукції» (від англ. “Product safety law”).

**Ключові слова:** *Європейський Союз, захист здоров'я та безпеки споживача, продовольче законодавство, законодавство про безпеку продукції.*

В статье проанализированы исследования системы законодательства и судебной практики Европейского Союза в области защиты здоровья и безопасности потребителей. Установлено, что комплекс законодательных актов Европейского Союза в области защиты здоровья и безопасности потребителей включает в себя две категории – «продовольственное законодательство» (от англ. “Food law”) и «законодательство о безопасности продукции» (от англ. “Product safety law”).

**Ключевые слова:** *Европейский Союз, защита здоровья и безопасности потребителя, продовольственное законодательство, законодательство о безопасности продукции.*

The article deals with the analysis of the systems of EU laws and common law in the sphere of health protection and safety of consumers. It was established that a set of EU statutes related to health protection and safety of consumers includes two categories – Food Law and Product Safety Law.

**Key words:** *European Union, health protection and safety of consumers, Food Law, Product Safety Law.*

