

АНАЛІЗ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ СИСТЕМИ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Кубарєва І.В., Корж Ю.В., Жирова І.В., Калайчева С.Г.

*Кафедра соціальної фармації,
Національний фармацевтичний університет,
м. Харків, Україна
socpharm@nuph.edu.ua*

Державні закупівлі у сфері охорони здоров'я (ОЗ) мають значне соціально-економічне значення, адже від їх ефективності та подальшого застосування лікарських засобів (ЛЗ) і медичних виробів залежить здоров'я громадян України, що складає основу національної безпеки країни. Закупівля ЛЗ і медичних виробів для надання своєчасної, повноцінної, ефективної медичної й фармацевтичної допомоги населенню складає значну частину витрат бюджету держави. Ця проблема є загальною для держав з різним рівнем економічного розвитку, адже витрати на ОЗ зростають швидше ніж валовий внутрішній продукт. В Україні протягом 2014-2018 рр. розроблено і впроваджено значну кількість законодавчих актів, спрямованих на забезпечення раціонального використання бюджетних коштів у різних секторах економіки. Реформа системи ОЗ направлена на кардинальні, якісні зміни всіх функцій системи ОЗ, а саме: управління системою, забезпечення її відповідними ресурсами, фінансування та надання вироблених цією системою послуг. Наразі, в Україні триває реформа фінансування ОЗ, яка направлена на підвищення ефективності витрат, зокрема, через реформування сектору державних закупівель. Важливим елементом функціонування системи державних закупівель є, насамперед, законодавство, яке визначає принципи, поняття та процедури здійснення закупівель, укладення державними інституціями договорів про закупівлю товарів, робіт та послуг для суспільних потреб тощо.

У зв'язку з вищезазначеним метою нашого дослідження став аналіз нормативно-правих актів щодо функціонування системи державних закупівель ЛЗ.

Протягом 2015-2018 рр. на законодавчому рівні були зроблені значні кроки щодо вирішення проблеми неналежного державного регулювання відносин у сфері здійснення державних закупівель ЛЗ. Зокрема, Законом України № 269-VIII від 19.03.2015 р. «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів і медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» введено окрему процедуру закупівлі ЛЗ за бюджетні кошти через міжнародні організації, які надають державам та іншим суб'єктам відповідні послуги.

На виконання пункту 2 розділу II «Прикінцеві положення» Закону № 269, постановою КМУ від 22.07.2015 № 622 «Деякі питання здійснення державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» (далі Постанова)

встановлені критерії вибору спеціалізованих організацій: зокрема, технічна та професійна спроможність виконання завдань щодо закупівлі та постачання ЛЗ; можливість закупівлі та постачання необхідної кількості товарів належної якості з відповідним строком придатності та з урахуванням вимог до упаковки і розфасовки товарів; ціна послуг; умови та строки замовлення і постачання; умови оплати; умови укладення та форма угод щодо закупівель; додаткові умови постачання. Одночасно, Постановою не визначено відсутній важливий соціально-економічний критерій – ціну ЛЗ. Разом з тим, Постановою визначені особливості організації процесу закупівель. Зокрема, передбачено, що перелік ЛЗ, за яким закуповуються у спеціалізованих організаціях, *формується винятково за міжнародними непатентованими назвами (МНН)*.

На виконання вищезазначеного Постановою КМУ від 28.03.2018 р. № 278 затверджено Перелік ЛЗ за МНН та медичних виробів, які закуповуються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів у 2018 р. за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру. Необхідно зазначити, що МОЗ має право коригувати обсяги замовлень на закупівлю в межах стовідсоткової потреби.

У 2016 р. внесено зміни до Закону України «Про лікарські засоби» щодо спрощення державної реєстрації ЛЗ (Закон України від 31.05.2016 р. № 1396-VIII «Про внесення змін до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» щодо спрощення державної реєстрації лікарських засобів»). Наразі, запроваджений спрощений механізм реєстрації в Україні ЛЗ для державної закупівлі, які зареєстровані компетентним органом США, Швейцарії, Японії, Австралії, Канади, ЛЗ, що за централізованою процедурою зареєстрований компетентним органом ЄС.

Розпорядженням КМУ від 23.09.2017 р. № 582-р схвалено Концепцію реформування механізму публічних закупівель ЛЗ та медичних виробів. Концепція направлена на створення сучасної ефективної системи, спрямованої на формування конкурентного середовища та подальший розвиток добросовісної конкуренції у цій сфері. Зокрема, вона має забезпечити: придбання економічно доцільних і безпечних ЛЗ та медичних виробів для пацієнтів; проведення прозорих закупівель на національному та міжнародному рівні; досягнення обґрунтованих цін на ЛЗ та медичні вироби; усунення корупційних ризиків; раціональне використання бюджетних коштів та оптимізацію закупівельного циклу. Відповідно до Концепції, для здійснення державних закупівель ЛЗ та медичних виробів необхідно створити закупівельну організацію, яка утворюється за рішенням МОЗ і підпорядковуватиметься йому. До основних принципів діяльності закупівельної організації віднесено: ефективність; прозорість; боротьба з корупцією.

Вищезазначене свідчить, що нормативно-правове забезпечення функціонування системи державних закупівель ЛЗ знаходиться на етапі реформування та потребує гармонізації відповідно до міжнародних вимог та стандартів.