



# ГОСУДАРСТВЕННЫЕ ЗАКУПКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ КАК ПРЕДМЕТ ХОЗЯЙСТВЕННО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

**Мария ОСТАПЬЮК,**

соискатель кафедры хозяйственного права и процесса  
Национального университета «Одесская юридическая академия»

## **Summary**

The article presents a theoretical and practical study of public procurement of medicines and medical devices as a subject of economic and legal regulation. Based on the science of economic law and legislation in the field of public procurement is carried out in the subjective analysis and the functional components of public procurement of medicines and medical devices. Defines the subjects of public procurement in this area and types of economic relationships that develop between them. It is proved that the subject of economic and legal regulation are organizational, economic, on-farm and commercial-industrial relations that arise in the process of organization and implementation of public procurement of medicines and medical devices.

**Key words:** public procurement, customers, drugs, medical products, subjects of public procurement, relationship.

## **Аннотация**

В статье проводится теоретическое и практическое исследование государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий как предмета хозяйственно-правового регулирования. На основании науки хозяйственного права и законодательства в сфере государственных закупок осуществляется анализ субъектной и функциональной составляющих государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий. Определяются субъекты государственных закупок в этой сфере и виды хозяйственных правоотношений, которые складываются между ними. Обосновано, что предмет хозяйственно-правового регулирования составляют организационно-хозяйственные, внутрихозяйственные и хозяйственно-производственные отношения, которые возникают в процессе организации и осуществления государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий.

**Ключевые слова:** государственные закупки, заказчики, лекарственные средства, медицинские изделия, субъекты государственных закупок, правоотношения.

**Постановка проблемы.** Сегодня проведение государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий является наиболее проблемным и актуальным вопросом. На современном этапе развития государственных закупок в сфере здравоохранения актуальным стало решение вопроса о своевременном и полном обеспечении населения высокоеффективными и качественными лекарственными средствами и медицинскими изделиями, которые позволяют проводить фармакотерапию на высоком уровне. Однако достижение нового качественного уровня медикаментозного обеспечения населения без исследования государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий как предмета хозяйственно-правового регулирования невозможно.

**Актуальность темы исследования** подтверждается тем, что государственные закупки являются одним из средств обеспечения потребностей населения в необходимых лекарственных средствах и медицинских изделиях, а потому являются составляющей успешного функционирования системы здравоохранения страны. Кроме того, сфера государственных закупок

лекарственных средств и медицинских изделий создала значительный рынок сбыта медицинской продукции для субъектов хозяйствования и поэтому является одним из инструментов экономической политики государства.

Хозяйственно-правовое обеспечение отношений государственных закупок в сфере здравоохранения исследовал А. Олефир. Правовое регулирование государственных закупок товаров, работ и услуг в общем рассматривали И. Апопий, Т. Бурмистрова, П. Германчук, А Грищенко, А. Золотухин, Н. Колонтирська, С. Максименко, П. Петрашко, Я. Петруненко, Л. Юдицкий и др. Вопросы правового регулирования правоотношений в сфере государственных закупок в Европейском Союзе анализировали И. Влялько, В. Колотий, Н. Обушко, П. Пашина, В. Пила, В. Смирчинский, А. Турченко, А. Шатковский, С. Яременко и др. Однако исследования указанных ученых касаются правового регулирования государственных закупок товаров, работ и услуг в целом и не раскрывают особенностей их регламентации в связи со спецификой предмета закупки, в частности, в сфере здравоохранения.

**Целью** статьи является исследование государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий как предмета хозяйственно-правового регулирования и определение их субъектной и функциональной составляющих.

**Изложение основного материала исследования.** В науке хозяйственного права предмет хозяйственно-правового регулирования определяют исходя из ст. 1 Хозяйственного кодекса Украины [1]: хозяйственные отношения, которые возникают в процессе организации и осуществления хозяйственной деятельности между субъектами хозяйствования, а также между этими субъектами и другими участниками отношений в сфере хозяйствования. Выделяют две составляющие предмета хозяйственного права. Первая – функциональная, она предполагает выделение отношений, которые направлены на процесс организации и осуществления хозяйственной деятельности. Вторая – субъектная, она предполагает выделение субъектного состава отношений – субъектов и участников отношений в сфере хозяйствования [2, с. 20–21]. Субъектов правоотношений в сфере государственных закупок



товаров, работ и услуг подразделяют на две группы: 1) органы, осуществляющие государственное регулирование и контроль в сфере закупок; 2) субъекты государственных закупок, то есть лица, которые вступают в процедуры государственных закупок: заказчики процедур государственных закупок и участники процедур государственных закупок [3, с. 90]. К первой группе субъектов правоотношений в сфере государственных закупок, осуществляющих государственное регулирование и контроль в сфере закупок, в соответствии с ч. 1 ст. 7 Закона Украины «Об осуществлении государственных закупок» от 10.04.2014 г. № 1197-VII (далее – Закон о закупках) [4], относятся следующие: 1) уполномоченный орган – центральный орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере государственных закупок (Министерство экономического развития и торговли Украины); 2) центральный орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере казначейского обслуживания бюджетных средств; 3) Счетная палата Украины; 4) Антимонопольный комитет Украины; 5) центральный орган исполнительной власти, реализующий государственную политику в сфере государственного финансового контроля. Указанная группа субъектов участвует в правоотношениях с государственных закупок всех товаров, работ и услуг. Вторую группу субъектов правоотношений государственных закупок составляют субъекты государственных закупок, которые вступают в процедуры государственных закупок: заказчики и участники процедуры закупки. Для каждой сферы государственных закупок тех или иных товаров, работ или услуг свойственный круг субъектов. На основании анализа ст. 1 Закона о закупках [4] условно можно выделить две группы заказчиков. Первую группу составляют органы государственной власти и органы местного самоуправления, а вторую – юридические лица (предприятия, учреждения, организации) и их объединения, которые обеспечивают потребности государства или территориальной общины, если такая деятельность не осуществляется на промышленной или коммерческой основе при наличии одного из признаков, предус-

мотренных Законом, а именно: 1) юридическое лицо является получателем бюджетных средств и уполномоченное распорядителем бюджетных средств на осуществление мероприятий, предусмотренных бюджетной программой, в рамках такого финансирования; 2) органы государственной власти, или органы местного самоуправления, или другие заказчики обладают большинством голосов в высшем органе управления юридического лица; 3) в уставном капитале юридического лица государственная или коммунальная доля акций (долей, паев) превышает 50 процентов. Системный анализ законодательства, в частности Закона о закупках, Законов Украины «О Государственном бюджете» за период с 2000 г. по настоящее время и информации, размещенной на веб-портале уполномоченного органа по вопросам государственных закупок позволяет сделать вывод, что заказчиками государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий выступают Министерство здравоохранения Украины, Министерство внутренних дел Украины, Министерство социальной политики Украины, Государственная администрация железнодорожного транспорта, Государственная авиационная служба Украины, Служба безопасности Украины, областные и районные государственные администрации, управления здравоохранения местных государственных администраций, областные, районные и городские советы, государственные и коммунальные учреждения здравоохранения и другие субъекты публичного сектора.

В отношении участников процедур государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий, то, исходя из содержания п. 31 ч. 1 ст. 1 Закона о закупках [4], ими выступают физические лица, в том числе физические лица – предприниматели, юридические лица (резиденты или нерезиденты), которые письменно подтвердили намерение принять участие в процедуре закупки, и/или подали предложение конкурсных торгов, или ценовое предложение, или приняли участие в переговорах в случае применения переговорной процедуры закупки. У ст. 5 Закона о закупках [4] задекларировано равное участие отечественных и иностранных участников в проце-

дурах закупок. Поэтому участие в государственных закупках лекарственных средств и медицинских изделий принимают как отечественные, так и иностранные участники. Участников государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий предлагаем разделить на две группы: производители лекарственных средств и медицинских изделий и субъекты хозяйствования, которые занимаются дистрибуцией лекарственных средств и медицинских изделий. Производителей лекарственных средств и медицинских изделий на основании государственной принадлежности предлагаем разделить на отечественных и иностранных.

Анализ структуры централизованных государственных закупок, осуществленных в 2014 г., свидетельствует о том, что украинские производители занимают малую долю в этом сегменте. Так, доля украинских производителей лекарственных средств (без учета фармацевтических производителей, занимающихся переупаковкой продукции *in bulk*) составляет лишь 4% объема централизованных государственных закупок в денежном выражении, в то время как доля зарубежных производителей (*вместе с производителями *in bulk**) достигает 96% объема рынка в денежном выражении. Однако в региональных тендерах удельный вес украинских производителей существенно больше и в денежном выражении составляет около 50%. [5]. Все это свидетельствует о необходимости создания мер для развития и стимулирования фармацевтической промышленности Украины и повышения конкурентоспособности украинских производителей. В связи с этим, считаем целесообразным утвердить План мероприятий по развитию медицинской промышленности Украины.

Осуществляя свои права в сфере государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий, субъекты государственных закупок вступают в правоотношения, возникающие в этой сфере, реализуя свою хозяйственную компетенцию. Согласно ст. 3 Хозяйственного кодекса Украины [1], сферу хозяйственных отношений составляют хозяйствственно-производственные, организационно-хозяйственные и внутрихозяйственные



отношения. В соответствии с научной доктриной хозяйственного права, организационно-хозяйственные отношения складываются между субъектами хозяйствования и субъектами организационно-хозяйственных полномочий в процессе управления хозяйственной деятельностью. Такие отношения являются проявлением публичного и иного частного интереса в сфере хозяйствования [2, с. 22]. В сфере государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий такие отношения складываются при выполнении программ и осуществлении централизованных мероприятий по охране здоровья между Министерством здравоохранения Украины (далее – Минздрав), территориальными органами здравоохранения и подчиненными учреждениями, в частности, во время предоставления потребности Министерству здравоохранения Украины о необходимости закупки соответствующих медицинских товаров. Так, в соответствии с п. 4 Порядка использования средств, предусмотренных в Государственном бюджете для выполнения программ и осуществления централизованных мероприятий по здравоохранению, утвержденного Постановлением Кабинета Министров Украины от 17.03.2011 г. № 298 [6], Министерство здравоохранения Автономной Республики Крым, главные управление (управления) здравоохранения областных, Киевской и Севастопольской городских госадминистраций, учреждения здравоохранения, которые принадлежат к сфере управления Минздрава, обеспечивают предоставление Минздраву заявок о потребности на закупку товаров и услуг за бюджетные средства. Минздрав осуществляет контроль за своевременностью, достоверностью и содержанием предоставленных заявлений. Следует отметить, что на сегодня законодательством не регламентирован порядок определения потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях, которые закупаются по результатам государственных закупок. Это существенно осложняет работу учреждений здравоохранения, а также является причиной того, что потребность у соответствующих медицинских товарах формируется без общих и обязательных для всех правил и на усмотрение руководства

учреждений здравоохранения. Учитывая важность этого вопроса, считаем целесообразным предусмотреть на законодательном уровне порядок определения потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях.

Возвращаясь к организационно-хозяйственным отношениям, следует отметить, что такие отношения также складываются по поводу защиты прав участников конкурсных торгов между ними и заказчиками, с одной стороны, и Антимонопольным комитетом Украины (далее – Орган обжалования) как органом обжалования, с другой стороны. Так, согласно ст. 18 Закона о закупках [4], участник конкурсных торгов имеет право обжаловать решение, действие или бездействие заказчика, генерального заказчика, если считает, что нарушены его права или законные интересы. Орган обжалования принимает решение, в котором указывается вывод о наличии или отсутствии нарушения процедуры закупки; вывод об удовлетворении жалобы или об отказе в ее удовлетворении полностью или частично. В случае если жалоба удовлетворена полностью или частично, в решении отмечается обязательства по устранению заказчиком, генеральным заказчиком нарушения процедуры закупки и/или восстановление процедуры закупки с момента предыдущего законного решения или правомерного действия заказчика, генерального заказчика.

Также организационно-хозяйственные отношения имеют место при реализации функций государственного контроля (надзора) за сферой государственных закупок между органами, осуществляющими государственное регулирование и контроль в сфере закупок и заказчиками. Указанные отношения в сфере охраны здоровья являются аналогичными отношениям, которые возникают и в других сферах закупок товаров, работ и услуг, поскольку для сферы здравоохранения не предусмотрено никаких особенностей.

Внутрихозяйственные отношения возникают между структурными подразделениями субъекта хозяйствования – юридического лица, а также между самим таким субъектом и его структурными подразделениями (цехами, отделами, филиалами, представительствами и тому подобное)

[2, с. 23]. В сфере государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий внутрихозяйственные отношения можно разделить на две группы: первую группу отношений составляют отношения между структурными подразделениями заказчика; вторую группу – отношения между структурными подразделениями субъекта хозяйствования – участника конкурсных торгов. Внутрихозяйственные отношения заказчика направлены на организацию и проведение процедур закупок лекарственных средств и медицинских изделий. Именно с этой целью создается Комитет с конкурсных торгов, который действует на принципах коллегиальности и беспристрастности членов Комитета конкурсных торгов. Для обеспечения организационной и технической деятельности Комитета конкурсных торгов создаются отделы государственных закупок, а также привлекаются другие структурные подразделения заказчика различного профиля деятельности (бухгалтерский отдел, финансовый и др.). Например, Информация о необходимых технических, качественных и количественных характеристиках предмета закупки (Информация о предмете закупки) в Минздраве готовится Постоянной рабочей группой Минздрава по вопросам профильного сопровождения государственных закупок и согласовывается с Департаментом экономики и ресурсного обеспечения, Управлением бухгалтерского учета и отчетности, Управлением мониторинга государственных целевых программ и государственных закупок. Согласованная структурными подразделениями Минздрава Информация о предмете закупки предоставляется Председателю Комитета по конкурсным тарам для ее дальнейшего рассмотрения на заседании Комитета, с целью начала проведения процедуры закупки (Порядок подготовки, утверждения и согласования Информации относительно предмета закупки, утвержденный Приказом Министерства здравоохранения Украины от 15.03.2012 г. № 166 [7]).

Внутриорганизационные отношения субъекта хозяйствования, который планирует брать участие или участвует в процедуре государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий, направлены на взаимо-



действие структурных подразделений между собой по подготовке предложений конкурсных торгов, заключение проекта договора, исполнение договора. Для подготовки предложений конкурсных торгов создаются соответствующие отделы, а также привлекаются юридические отделы или специализированные в этом направлении юрисконсульты.

Хозяйственно-производственные отношения возникают между субъектами хозяйствования при непосредственном осуществлении хозяйственной деятельности. Такие отношения имеют место в сфере государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий при: 1) заключении договора о закупке; 2) выполнении условий договора о закупке, в том числе поставке медицинских товаров; 3) ответственности сторон за его невыполнение; 4) расторжении договора или частичном прекращении обязательств по договору и тому подобное. Указанную группу отношений традиционно относят к горизонтальным отношениям.

**Выводы.** Подводя итоги исследования, отметим, что субъектами правоотношений в сфере государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий выступают следующие: 1) субъекты, осуществляющие государственное регулирование и контроль в сфере закупок; 2) заказчики: а) органы государственной власти и органы местного самоуправления, б) юридические лица (предприятия, учреждения, организации) и их объединения, при соответствии признаков, предусмотренных Законом о закупках; 3) участники процедур государственных закупок: а) производители лекарственных средств и медицинских изделий (отечественные и иностранные); б) субъекты хозяйствования, которые занимаются дистрибуцией лекарственных средств и медицинских изделий.

В сфере государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий имеют место организационно-хозяйственные, внутрихозяйственные и хозяйственно-производственные отношения, в связи с этим государственные закупки лекарственных средств и медицинских изделий как предмет хозяйственно-правового регулирования представляют собой

совокупность организационно-хозяйственных, внутрихозяйственных и хозяйственно-производственных отношений, которые возникают между субъектами государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий в процессе организации и осуществления государственных закупок медицинских товаров. С целью полноценного обеспечения населения лекарственными средствами и медицинскими изделиями предлагаем разработать Порядок определения потребности в медицинских товарах, которые закупаются по результатам государственных закупок. Также, с целью привлечения к участию в государственных закупках лекарственных средств и медицинских изделий отечественных производителей, предлагаем разработать План мероприятий по развитию медицинской промышленности и конкурентоспособности отечественных производителей в Украине.

#### Список использованной литературы:

1. Господарський кодекс України від 16.01.2003 р. // Офіційний вісник України. – 2003. – № 11. – Ст. 462.
2. Господарське право : [підручник] / [О.П. Подцерковний, О.О. Квасницька, А.В. Смітох та ін.] ; за ред. О.П. Подцерковного. – 2-ге вид., доп. і перероб. – Х. : Одіссея, 2011. – 640 с.
3. Юдіцький О.Л. Правове регулювання закупівель товарів, робіт і послуг задержавні кошти: дис.... канд. юрид.наук : спец. 12.00.04 / О.Л. Юдіцький. – К., 2013. – 238 с.
4. Про здійснення державних закупівель : Закон України від 10.04.2014 р. № 1197-VII // Відомості Верховної Ради України. – 2014. – № 24. – Ст. 883.
5. Галковська г. Аналітичний коментар. Структура централізованих державних закупівель у 2014 році / г. Гальковська // Аптека – 2015. – 09 березня. – [Електронний режим]. – Режим доступу : <http://www.apteka.ua/article/325988>.
6. Порядок використання коштів, передбачених у Державному бюджеті виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, затверджений Поста-

новою Кабінету Міністрів України від 17.03.2011 р. № 298 // Офіційний вісник України. – 2011. – № 22. – С. 56. – Ст. 917.

7. Порядок підготовки, затвердження та погодження Інформації щодо предмета закупівлі, затверджений Наказом Міністерства охорони здоров'я України від 15.03.2012 р. № 166 [Електронний ресурс]. – Режим доступу : [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).