

**ДЕЯКІ ПИТАННЯ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ – ДОСВІД КРАЇН ЄС****SOME ISSUES OF PUBLIC PROCUREMENT
OF MEDICINAL PRODUCTS – EXPERIENCE OF EU COUNTRIES**

Пилюга Л.В., к.ю.н.,

доцентка кафедри адміністративного права та адміністративної діяльності

Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого

Механізм здійснення публічних закупівель на демократичних, прозорих та правових засадах є важливим аспектом належного функціонування державно-економічного сектору. Якщо розглядати це питання в контексті бюджетно-фінансової системи держави, то слід деталізувати, що саме проведення належної регламентації процедур публічних закупівель створює можливість для доцільного використання коштів платників податків, а також їх раціонального перерозподілу, з метою задоволення життєво-важливих потреб держави та людини.

В міжнародно-правовому контексті, інститут публічних закупівель має вагоме значення, оскільки саме так, держави мають можливість здійснювати закупівлі певних видів послуг та товарів, яких у них не існує. За своєю суттю, міждержавні публічні закупівлі позитивно сприяють зміцненню та покращенню співробітницьких відносин між державами світу. Не можна применшувати в цьому питанні й Європейський Союз. Держави ЄС досягли значного прогресу в забезпеченні процедур проведення та правової регламентації здійснення публічних закупівель. На сьогоднішній день, фармацевтичний ринок Євросоюзу є одним з найбільш розвинених у світі, та, безумовно, є прикладом для наслідування для інших країн світового простору. Розвиток фармацевтичної галузі як споживчо-орієнтованої сфери публічного сектору, становить вагоме значення в політиці як країн-членів ЄС, так і Євросоюзу в цілому. Оскільки структура Преамбули Конституції України підтверджує європейську ідентичність Українського народу і незворотність європейського та євроатлантичного курсу України [1], в контексті імплементації надбань правової системи Європейського Союзу, а також гармонізації національної правової системи до стандартів *acquis* ЄС, слід зробити певний аналіз регулювання публічних закупівель лікарських засобів державами-членами Євросоюзу.

Ключові слова: лікарські засоби, публічні закупівлі, Європейський Союз, фармацевтичний сектор, держави-члени ЄС, імплементація, *acquis* ЄС.

The mechanism of public procurement on a democratic, transparent and legal basis is an important aspect of the proper functioning of the state economic sector. If we consider this issue in the context of the state's budgetary and financial system, it should be detailed that it is the proper regulation of public procurement procedures that creates opportunities for the appropriate use of taxpayers' funds, as well as their rational redistribution, in order to meet the vital needs of the state and the person.

In the international legal context, the institution of public procurement is of considerable importance, since it is in this way that states have the opportunity to purchase certain types of services and goods that they do not have. By their nature, interstate public procurement positively contributes to the strengthening and improvement of cooperative relations between states of the world. The European Union cannot be underestimated in this matter. EU countries have made significant progress in ensuring the procedures for conducting and legal regulation of public procurement. Today, the pharmaceutical market of the European Union is one of the most developed in the world, and, of course, is an example for other countries of the world to follow. The development of the pharmaceutical industry as a consumer-oriented sphere of the public sector is of great importance in the policy of both the EU member states and the European Union as a whole. Since the structure of the Preamble to the Constitution of Ukraine confirms the European identity of the Ukrainian people and the irreversibility of the European and Euro-Atlantic course of Ukraine [1], in the context of the implementation of the *acquis communautaire* of the European Union, as well as the harmonization of the national legal system with the standards of the EU *acquis*, it is necessary to make a certain analysis of the regulation of public procurement of medicines by the EU member states.

Key words: medicines, public procurement, European Union, pharmaceutical sector, EU Member States, implementation, EU *acquis*.

В сучасній правовій доктрині України, визначення терміну «публічні закупівлі» є доволі різними серед вітчизняних науковців. Вчений В. Новаковець розкриває категорію «публічні закупівлі» як специфічний спосіб регламентації відносин щодо формування, належного розподілу і застосування державного бюджету, в розрізі питання реалізації такою державою публічного інтересу в галузі купівлі товарів, послуг за рахунок публічних коштів. О. В. Альциванович та Я. Ю. Цимбаленко, пропонують визначити поняття «публічних закупівель» як визначену систему поетапних дій, які утворюють собою уніфіковану, централізовану, регламентовану законодавством систему процедур, що здійснюється на основоположних засадах ринкової економіки (конкуренції) і має на меті здійснення закупівель необхідних товарів, послуг, робіт, що реалізується, виходячи з таких факторів, як ціна, якість, кількість, строк виконання робіт, поставка товару/роботи/послуги, надання товарів/робіт/послуг, розташування постачальника і т.д. Окрім вищезазначеного, до сукупності предмету здійснення публічних закупівель відноситься також діяльність з метою контролю, обліку, координації, нагляду за виконанням подібних процедур, що здійснюється суб'єктами, уповноваженими на виконання функцій публічного управління та адміністрування [2, с. 95–96].

Слід також підкреслити, що в контексті сучасного світового правопорядку механізм регулювання публічних закупівель відіграє надзвичайно важливу роль. По-перше, публічні закупівлі мають невід'ємний пріоритет, як засіб розв'язання економічних, соціальних, та інших питань, що входять до кола основних функцій держави. По-друге, обсяг публічних закупівель є доволі масштабним, з огляду на надзвичайно велике коло питань, які вони покликані врегулювати (для розвинених країн світу, відсоткова частка сектору публічних закупівель становить в діапазоні від 10 до 15% від загального обсягу ВВП, а для країн, що розвиваються, така цифра може досягати навіть 20 відсотків) [3, с. 130–131].

Сьогодні відносини України з Європейським Союзом в сфері публічних закупівель, становлять особливу важливість в царині теоретичних і практичних досліджень науки адміністративного права. Основними складовими нормативно-правової бази регулювання системи публічних закупівель (переважно електронних) в Європейському Союзі виступають Європейські Директиви 2014/23/ЄС, 2014/24/ЄС, 2014/25/ЄС та 2014/55/ЄС. Зокрема, в ЄС процедури публічних закупівель базуються на таких принципах:

- вільного переміщення товарів та послуг,
- свобода надання послуги,
- свобода розміщення послуги,

– пропорційність,
– прозорість,
– рівноправне ставлення тощо. Крім того, слід акцентувати увагу на тому, що в сучасному Європейському Союзі сектор публічних закупівель регулюється на трьох законодавчих рівнях: національний, наднаціональний (на рівні ЄС) та міжнародний [4, с. 94–95].

Отже, на підставі розгляду загальнотеоретичних аспектів регламентації публічних закупівель та їх ролі в аспекті зовнішніх відносин, наступним кроком дослідження буде фокусування уваги на особливостях регламентації процедури закупівлі лікарських засобів в структурі *acquis* ЄС.

Правові системи Європейського Союзу та держав-членів багато уваги приділяють питанням розвитку і діяльності фармацевтичної сфери. Щодо ЄС, то основним документом в цій галузі є Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною (далі – Директива). В розумінні даного документу «лікарським засобом» визнається «будь-яка речовина або комбінація речовин, представлена як така, що має властивості для лікування або профілактики захворювання у людей» або «будь-яка речовина або комбінація речовин, що може використовуватися людьми або вводитися їм з метою відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій шляхом здійснення фармакологічної, імунологічної чи метаболічної дії, або для встановлення медичного діагнозу» (пп. «а» і «б» ч. 2 ст. 1 Директиви) [5].

Регулювання цін, за якими здійснюються процедури закупівлі лікарських засобів, належить виключно до відання держав-членів Європейського Союзу. Такий підхід є виправданим з огляду на деякі причини. По-перше, саме так держава зможе варіювати ринок лікарських товарів, визначаючи власну цінову політику, спираючись на соціально-економічну ситуацію. По-друге, утримання фармацевтичного ринку у державних руках, невідворотно означатиме існування контролю за всіма процесами, пов'язаними з лікарськими препаратами, в тому числі й процедурами їх закупівлі. Крім того, в розвинених країнах світу посилена централізація державного управління в сфері лікарських препаратів, супроводжується веденням постійних аналітичних досліджень, покликаних оцінити предмет впливу такої тенденції на фармацевтичний сектор.

В Європейському Союзі існує два основних механізми публічно-правової регламентації цінової політики на закупівлю лікарських препаратів: прямий та непрямий. Прямий спосіб регулювання передбачає більш жорсткий нагляд та посилену участь держави-члена ЄС в процедурі закупівлі ліків: введення універсальної системи цін, укладення угод між фармацевтичними компаніями, проведення аналітичних та статистичних досліджень, порівняння внутрішнього та зовнішнього фармацевтичного ринку і т.д. Натомість, непряме регулювання означає реалізацію державами Європейського Союзу більш факультативних та специфічних напрямків регламентації фармацевтичного ринку (встановлення системи знижок на закупівлю лікарських препаратів, проведення аналізу витрат та надходжень до ринку ліків тощо) [6].

Якщо казати про механізми регулювання закупівель лікарських препаратів в Європейському Союзі в цілому, слід зазначити таке. Організаційно-адміністративне здійснення закупівель лікарських препаратів в ЄС має свою унікальну структуру, якій немає аналогів в сучасному світі і яка складається з трьох ланок:

1. Національна. Цей рівень включає в себе органи державної (публічної) влади держав-членів Європейського Союзу, відповідальні за реалізацію політики держави у сфері фармацевтичного виробництва та імпорту (наприклад, в Польщі – Головна фармацевтична інспекція (Główny Inspektorat Farmaceutyczny), до повноважень якої входить нагляд за препаратами, що перебувають

в обігу на ринку, а також здійснення контролю умов їх виробництва).

2. Головні медичні агентства (Heads of Medicines Agencies – HMA). Даний вид інституцій представляє собою систематизовану структуру національних органів, повноважних здійснювати нагляд за обігом лікарських засобів на внутрішньому ринку Європейського Союзу.

3. Наднаціональні інституції. Специфічністю Європейського Союзу як міждержавного утворення *sui generis* є функціонування на засадах наднаціональної влади, що передбачає не лише існування єдиних владних механізмів для всіх держав Союзу, а й формування дворівневої природи правової системи ЄС. Зрештою, наднаціональність не могла не зачепити й фармацевтичний ринок. Так, в контексті сфери фармацевтики та лікарських препаратів, явище «наднаціональності» уособлює собою два основних органи: Європейський директорат з якості лікарських засобів та охорони здоров'я (European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care – EDQM), а також Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency – EMA) [7].

Акцентуючи увагу на особливостях закупівель лікарських препаратів в контексті питання національних правових систем країн-членів Європейського Союзу, варто виокремити наступні засади. Незважаючи на умовну зовнішню однотипність та уніфікованість, вказувати на те, що абсолютно всі країни, що входять до складу Євросоюзу, мають однаковий прогрес в регламентації закупівель ліків, неможливо. Як і будь-який світовий сектор, європейський фармацевтичний ринок характеризується підвищеною регіональністю і неоднорідністю. В таких умовах на передових позиціях знаходиться певна група країн, чия сумарна кількість продажів забезпечує більш ніж 50% загального ринку. Відповідно, до них відносяться такі держави, як: Німеччина, Франція, Італія та Іспанія (однак, з поміж них провідними арбітрами ринку фармацевтики залишаються Франція та Німеччина). Надалі пропонується стислий опис фармацевтичної політики цих чотирьох країн.

Державна політика Федеративної республіки Німеччина, приділяє велику увагу закупівлям лікарських препаратів. У ФРН основними суб'єктами закупівлі ліків виступають заклади охорони здоров'я. Іноді такі заклади (лікарні) можуть залучати до закупівельної діяльності й приватні компанії, а також ініціювати та організовувати групові закупівельні організації. При цьому, в країні також існують централізовані закупівельні організації (далі – ЦЗО), які можуть включати в себе державні чи недержавні заклади охорони здоров'я, медичні організації, благодійні фонди, а також організації, що надають послуги з медичного страхування. Основними державними органами ФРН в цьому секторі виступають Федеральний інститут лікарських засобів і медичних виробів (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) та Федеральне міністерство охорони здоров'я (Bundesministerium für Gesundheit). Дані інституції скоординовано працюють в галузі закупівель лікарських препаратів, особливо вакцин та терапевтичних засобів для населення.

На відміну від ФРН, у Франції перевага надається централізації процесів здійснення фармацевтичних закупівель. Основними суб'єктами таких закупівель у Французькій Республіці є як національні, так і регіональні ЦЗО. До регіональних ЦЗО можна віднести, наприклад, Мережу закупівельників у галузі охорони здоров'я (Réseau des Acheteurs Hospitaliers), яка діє у французькому регіоні Іль-де-Франс, але призначена бути національним закупівельником Генеральним директоратом охорони здоров'я.

В Італії та Іспанії так само знайшли своє відображення централізовані закупівельні органи. В першій державі такий орган має назву Consip, а в другій – Національний інститут управління охороною здоров'я при Міністерстві охорони здоров'я (Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, Ministerio de Sanidad) [8].

Варто зазначити, що нормативною базою європейської системи закупівель на рівні ЄС є:

– норми договору про функціонування ЄС, пакет спеціальних директив Європейського Парламенту та Ради, (Директива 2014/24/ЄС «Про державні закупівлі та про скасування Директиви 2004/18/ЄС», Директива 2014/25/ЄС «Про закупівлі організацій, що здійснюють діяльність в сфері водопостачання, енергетики, транспорту та поштового зв'язку та про скасування Директиви 2004/17/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС»);

– Директива Європейського парламенту і ради 2009/81/ЄС від 13.07.2009 про координування процедури укладання державними замовниками або організаціями деяких договорів підряду, договорів постачання і договорів про надання послуг у сферах оборони та безпеки.

Акцентуємо увагу на важливості рішення суду, стосовно прав, пов'язаних із тендерами, в процесі регулювання сфери публічних закупівель ЄС. Держави-члени ЄС повинні перенести кожну директиву в національне законодавство протягом двох років після її прийняття Європейським Союзом, для набуття чинності та трансформації. Це означає, що закон певної країни повинен служити основною метою вихідної директиви, оскільки сутність директиви – це визначення мети національного законодавства, а не спосіб її досягнення. Даний процес є доволі складним та вимагає часу, оскільки державні правові системи різняться, а держави-члени не завжди тлумачать її однаково, в результаті чого можуть бути певні невідповідності в національних законах країн членів ЄС. Варто зазначити, що директива є основою, для функціонування ринків державних закупівель ЄС для учасників торгів з усього світу ЄС і це має відображатися у національному законодавстві.

Важливо пригадати ESPD, як інструмент, що полегшує участь у державних закупівлях. Він представляє собою єдину форму власної декларації придатності, фінансового стану та можливостей компанії, яка використовується як попередній доказ у всіх процедурах державних закупівель у ЄС, що перевищують порогове значення ЄС та дозволяє компаніям-учасникам заявити, що вони не перебувають у ситуації, коли їх можуть виключити з процедури та відповідати критеріям відбору. Поряд із цим, перевага ESPD полягає в тому, що лише переможець повинен буде подати сертифікати, які вимагаються як докази публічної закупівлі. Це значно зменшує адміністративне навантаження, пов'язане з підтвердженням відповідності учасників, і спрощує транскордонний доступ до бізнес-можливостей.

Прикладом якісного впровадження всіх відповідних директив ЄС щодо закупівель є Чехія. Країна-член ЄС,

трансформувала останні чинні Директиви 2014/23/ЄС, 2014/24/ЄС, 2014/25/ЄС, у своє національне законодавство, таким чином узгодивши його з європейськими вимогами щодо публічних закупівель. Законодавство Чехії про публічні закупівлі відповідає також Угоді про державні закупівлі Світової організації торгівлі («WTO GPA»), оскільки ЄС є стороною WTO GPA.

У Чеській Республіці функціонує спеціалізований веб-портал ESPD, який також знаходиться під управлінням Міністерства регіонального розвитку. Цей портал надає сервіс, що дозволяє відповідати на запитання ESPD, пов'язані з договорами, які перевищують поріг ЄС, для спрощення процесу подання тендерних пропозицій. Інструкції з використання системи доступні на самому порталі. Інтерфейс порталу представлений усіма офіційними мовами Європейського Союзу. Частина даних, що вимагаються у формі ESPD, є обов'язковою, тоді як інша інформація є необов'язковою і залежить від конкретних тендерів, опублікованих у TED. Замовник визначає, які дані повинні бути надані учасниками для кожного тендеру. Усі запити щодо змісту запитань у формі ESPD слід надсилати контактній особі, зазначеній у відповідних оголошеннях про тендери. Служба підтримки клієнтів, інтегрована в чеський портал ESPD, надає допомогу з технічними аспектами, пов'язаними з його використанням [9].

Публічні закупівлі мають одне з провідних значень в аспекті позитивного функціонування соціально-економічного сектору держави. Саме проведення таких закупівель, на прозорих засадах, дозволяє на належному рівні реалізовувати функції держави, а також раціонально витратити державний бюджет. В тому числі, публічні закупівлі є доволі функціональним засобом регулювання й фармацевтичного ринку держав. На сьогодні, фармацевтична сфера є однією з найбільш затребуваних та актуальних, в аспекті забезпечення соціально-економічної життєдіяльності суспільства та держави в цілому. Саме тому на цій галузі сфокусована значна частка публічної уваги, і закупівлі в цьому відношенні відіграють ключову роль. Вагомим, в питанні публічних закупівель лікарських препаратів є досвід Європейського Союзу та окремих держав-членів. Тому, з огляду на інтеграційний курс нашої держави в єдиний європейський простір, констатуємо, що ключові положення доктрини ЄС щодо механізмів проведення публічних закупівель в цілому, а також в сфері належної реалізації фармацевтичного ринку є вкрай необхідними для врахування нашою державою при стандартизації вітчизняної правової системи до засад *acquis communautaire* Європейського Союзу.

ЛІТЕРАТУРА

1. Конституція України. (Відомості Верховної Ради України (ВВР), 1996, № 30, ст. 141). URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text>
2. Альциванович О. В., Цимбалюк Я. Ю. Теоретико-категоріальний аналіз поняття публічних закупівель та корупційних ризиків при їх здійсненні в Україні. URL: <https://aspects.org.ua/index.php/journal/article/download/450/443/>
3. Мельников О. С. Особливості публічних закупівель як об'єкта державного регулювання економіки / О. С. Мельников // *Теорія та практика державного управління*. – 2016. – Вип. 1. – С. 129–135. – URL: http://nbuv.gov.ua/UJRN/Tpdu_2016_1_22.
4. Цибульник Н. Ю. Досвід країн ЄС щодо здійснення публічних закупівель. URL: http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?C21COM=2&I21DBN=UJRN&P21DBN=UJRN&IMAGE_FILE_DOWNLOAD=1&image_file_name=PDF/Nvmgu_jur_2017_28_26.pdf
5. Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/83/ЄС від 6 листопада 2001 року про Кодекс Співтовариства щодо лікарських засобів призначених для застосування людиною. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_013-01#Text
6. Колесніков Д. Д. Закордонний досвід державного регулювання у сфері обігу лікарських засобів. URL: <http://perspectives.pp.ua/index.php/sn/article/download/13041/13103>
7. Голубева В. О. Організаційно-правове регулювання зовнішньої і внутрішньої торгівлі лікарськими засобами в Україні та країнах Європейського Союзу. URL: <http://baltijapublishing.lv/omp/index.php/bp/catalog/download/58/1042/2301-1>
8. Доровський О. В., Ярошенко І. В. Порівняльна характеристика фармацевтичних ринків ЄС і СНД. URL: http://www.irbis-nbuv.gov.ua/cgi-bin/irbis_nbuv/cgiirbis_64.exe?C21COM=2&I21DBN=UJRN&P21DBN=UJRN&IMAGE_FILE_DOWNLOAD=1&image_file_name=PDF/binf_2014_12_7.pdf
9. Європейський банк реконструкції та розвитку. URL: <https://me.gov.ua/view/07db4940-65a3-4e57-83e7-c6a76f14cc05>