



Галина Володимирівна МУЛЯР,
доктор юридичних наук, професор
(Державний університет інфраструктури та
технологій України, м. Київ)

Олександр Володимирович БОНДАР
(Інститут післядипломної освіти НМУ
імені О.О. Богомольця України, м. Київ)



ЕВОЛЮЦІЯ ЗАКОНОДАВЧОГО РЕГУЛЮВАННЯ ДЕРЖАВНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УКРАЇНІ: ВІД ПЕРШИХ НОРМАТИВНИХ АКТІВ ДО СУЧАСНОСТІ

Стаття присвячена аналізу розвитку системи державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів в Україні в історичному контексті, з акцентом на сучасні зміни, спричинені умовами війни. У статті досліджуються ключові етапи формування та вдосконалення нормативно-правової бази, починаючи з перших спроб централізованого регулювання на початку незалежності до впровадження сучасних механізмів, таких як електронна система закупівель ProZorro.

Розкриваються основні труднощі та досягнення на кожному етапі, що ілюструють перехід від централізованої радянської моделі до відкритої та конкурентної системи закупівель, орієнтованої на забезпечення прозорості та доступності медикаментів для населення.

Стаття підсумовує, що розвиток системи державних закупівель

лікарських засобів в Україні відбувався через постійне пристосування до нових економічних, політичних і соціальних викликів. Еволюція правового регулювання, спрямованого на прозорість і конкуренцію, створила основу для ефективного використання державних ресурсів, але водночас показала необхідність постійного вдосконалення, особливо в кризових ситуаціях. Війна продемонструвала важливість гнучкого підходу до державних закупівель, який зберігає високу якість і доступність ліків, але адаптований до надзвичайних умов. Подальше дослідження цієї теми є актуальним для розробки дієвих механізмів правового регулювання в умовах постійної трансформації системи охорони здоров'я та економічних реалій.

Ключові слова: державні закупівлі, лікарські засоби, правове регулювання, електронна система ProZorro, міжнародні стандарти, правовий режим воєнного стану.

Постановка проблеми. Еволюція законодавчого регулювання державних закупівель лікарських засобів в Україні є багатограним процесом, що відображає не лише трансформацію підходів до забезпечення медичних потреб населення, але й розвиток правової системи та адаптацію до міжнародних стандартів. Державні закупівлі в сфері охорони здоров'я мають особливе значення, оскільки вони безпосередньо впливають на доступність і якість медичних послуг для громадян. Проте на цьому шляху українське законодавство зіткнулося з численними викликами, починаючи від корупційних ризиків, непрозорих процедур і неефективного використання бюджетних коштів, до потреби у дотриманні принципів чесності, конкуренції та відкритості.

Складність питання полягає в тому, що кожен етап розвитку законодавства супроводжувався новими викликами, які потребували ефективних рішень. Початкові нормативні акти, що регулювали сферу державних закупівель, мали обмежений вплив на усунення зловживань та оптимізацію процедур. Згодом, у відповідь на суспільний тиск і міжнародні зобов'язання, Україна поступово впроваджувала реформи, такі як створення системи «ProZorro», яка стала одним з прикладів боротьби з корупцією та кроком до прозорості державних закупівель. Водночас реформування законодавства часто не враховувало специфіку ринку лікарських засобів, що спричинило періодичні затримки у постачанні життєво важливих препаратів.

Загострює проблему й те, що сучасний ринок лікарських засобів в Україні характеризується високою залежністю від імпорту, а також необхідністю швидкого реагування на нові виклики, такі як пандемії, економічні кризи та військові дії. Усе це вимагає чітких і збалансованих рішень у законодавчому полі. Необхідність постійного оновлення нормативної бази обумовлюється також інтеграційними процесами між Україною та Європейським Союзом, які передбачають відповідність національного законодавства високим міжнародним стандартам.

Незважаючи на значний науковий інтерес до тематики державних

закупівель в Україні, історико-правові аспекти саме закупівель у медичній сфері залишаються недостатньо дослідженими. Наукові праці багатьох вітчизняних вчених, зокрема Г. Пінькас, В. Карасьової, А. Олефіра, Я. Петруненка, О. Юдіцького, О. Беляневича, М. Бублія та інших, висвітлюють загальні історичні аспекти розвитку системи державних закупівель, проте специфіка закупівель лікарських засобів потребує подальшого дослідження. Саме це дозволить сформувати системне уявлення про історичні етапи розвитку, проблеми та досягнення у сфері закупівель медичних виробів, що є важливим для подальшої оптимізації правового регулювання та впровадження кращих практик в умовах сучасних реформ.

Виклад основного матеріалу. Законодавче регулювання державних закупівель лікарських засобів в Україні пройшло складний шлях еволюції, спрямований на вирішення критично важливих завдань для системи охорони здоров'я. Ця еволюція охоплює не лише вдосконалення законодавчої бази, але й намагання адаптувати її до постійно змінюваних умов: від інтеграції з міжнародними стандартами до викликів пандемії COVID-19 та пов'язаних із війною реалій.

Розвиток державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів в Україні, як зазначає М. В. Остап'юк, можна чітко розділити на чотири періоди, кожен з яких відображає зміну підходів і пріоритетів у цій сфері. Пострадянський період (1991-1994 роки) характеризувався централізованим підходом до державного регулювання, що було продиктовано традиціями планової економіки. Далі, у перехідний період (1995-1999 роки), почали формуватися конкурсні засади закупівель, а також децентралізований підхід до укладання державних контрактів. Це стало першим кроком до забезпечення ринкової конкуренції та оптимізації державних витрат. Наступний етап – період формування та розвитку (2000 - квітень 2014 рр.) – ознаменувався запровадженням єдиних засад для всіх закупівель за державні кошти, що дозволило досягти більшої прозорості й послідовності у використанні бюджетних ресурсів. Нарешті, сучасний період (з 2014 року по теперішній час) відзначається не лише вдосконаленням загальної системи державних закупівель, а й значною увагою до специфічних вимог медичних закупівель, що включає формування медико-технічних вимог та створення електронної системи закупівель ProZorro. Кожен з цих етапів, як підкреслює М. В. Остап'юк, є відображенням постійної адаптації державної системи закупівель до нових економічних і суспільних викликів, що свідчить про поступовий перехід від централізованих, державних закупівель до більш гнучкої та конкурентної системи, здатної ефективно задовольняти потреби охорони здоров'я України¹.

Одними з перших спроб правового регулювання в цій галузі були нормативні акти 90-х років, коли Україна лише починає формувати власну правову систему. З того часу відбулася серія значних змін, зокрема

¹ Остап'юк М. Історико-правові засади розвитку державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів в Україні. *Право і суспільство*. 2015. № 4. С. 101-102.

ухвалення Закону України «Про здійснення державних закупівель» від 2010 року, який встановив перші чіткі правила для тендерних процедур¹.

Однак, цей закон не враховував багатьох аспектів специфіки ринку лікарських засобів, що створювало умови для корупційних ризиків та необґрунтованих витрат бюджетних коштів. У відповідь на виклики та критику, згодом було ініційовано значну реформу, яка включала впровадження системи електронних закупівель ProZorro, що стала важливим кроком для забезпечення прозорості та підзвітності у процесі закупівель².

Система ProZorro, впроваджена відповідно до міжнародних стандартів та рекомендацій, зокрема Міжнародної організації з питань закупівель, забезпечила прозорість процесу закупівель, підвищивши конкурентність серед постачальників та знизивши вартість ліків для держави³. Однак науковий аналіз свідчить, що в цій системі виявилися певні недоліки, що пов'язані зі складністю процедур для невеликих постачальників і недостатнім регулюванням процесів тендерних оскаржень⁴. Крім того, гостра потреба у лікарських засобах в умовах пандемії COVID-19 виявила нові прогалини в законодавстві, що призвело до частих змін у процесах закупівель та введення спеціальних процедур на період надзвичайного стану⁵.

Особливого значення набуває питання інтеграції законодавства України з правовою системою Європейського Союзу. Угода про асоціацію між Україною та ЄС, підписана у 2014 році, передбачає поступове приведення державних закупівель у відповідність до стандартів ЄС⁶. Це включає посилення конкуренції, забезпечення відкритого доступу до закупівельних процедур, а також боротьбу з корупцією. На сьогодні, перед Україною стоїть завдання імплементувати ці стандарти у сфері державних закупівель лікарських засобів для досягнення відповідності європейським практикам, що підвищить довіру громадськості та міжнародних партнерів до прозорості цих процесів.

Період з 2000 по 2014 роки став ключовим етапом у формуванні сучасної моделі державних закупівель лікарських засобів та медичних

¹ Про здійснення державних закупівель : Закон України від 10.04.2014 № 1197-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1197-18#Text> (дата звернення: 15.08.2024).

² Що таке prozorro. *prozorro.gov.ua*. URL: <https://prozorro.gov.ua/about> (дата звернення: 16.08.2024).

³ Міжнародні рекомендації для розвитку державних закупівель. *Global Public Procurement Database*. URL: <https://www.tenderalpha.com> (дата звернення: 14.08.2024).

⁴ Лаговська О., Легенчук С., Свірко С. Державні закупівлі в Україні: аналіз переваг і недоліків. *Проблеми теорії та методології бухгалтерського обліку, контролю і аналізу*. 2021. № 2. С. 58.

⁵ Про встановлення карантину та запровадження обмежувальних протиепідемічних заходів з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 : Постанова Каб. Міністрів України від 09.12.2020 № 1236. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-vstanovlennya-karantynu-ta-zaprovadzhennya-obmezhuvalnih-protiepidemichnih-zahodiv-1236-091220> (дата звернення: 16.08.2024).

⁶ Угода про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : № 984_011 : станом на 30 листоп. 2023 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text (дата звернення: 15.08.2024).

виробів в Україні. Цей час відзначився активним удосконаленням законодавства у сфері державних закупівель, що заклало основу для ефективного і прозорого механізму проведення тендерних процедур. Крім вдосконалення загальних норм щодо закупівель, було прийнято низку важливих нормативно-правових актів, спрямованих саме на формування специфічних вимог до лікарських засобів і медичних виробів як предмета закупівлі.

Зокрема, постанова Кабінету Міністрів України № 1419 від 28.10.2004 р. («Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів») та інші акти стали визначальними для встановлення стандартів якості, доступності та ефективності у процесі закупівель¹.

Таким чином, цей період справедливо вважається часом, коли було створено базові засади сучасної моделі закупівель у медичній сфері, орієнтованої на забезпечення прозорості, якості та відповідності медико-технічним вимогам, що залишається важливим аспектом державного регулювання охорони здоров'я і до сьогодні.

З початком війни в Україні виникла гостра потреба в оперативних змінах до системи закупівель, зокрема у сфері лікарських засобів. Ці зміни були спрямовані на прискорення процедур закупівель, забезпечення стабільних поставок критично важливих медичних товарів та адаптацію нормативних процедур до умов воєнного часу.

Розглянемо основні законодавчі зміни з початку правового режиму воєнного стану в Україні.

Відповідно до постанов Кабінету Міністрів України, які тимчасово змінюють процедури закупівель, було запроваджено спрощені та прискорені процедури для забезпечення нагальних потреб².

В умовах воєнного стану в Україні державні закупівлі медичного спрямування регламентуються особливими вимогами, спрямованими на забезпечення ефективного та своєчасного постачання життєво важливих лікарських засобів і медичних виробів. Згідно з постановою Кабінету Міністрів України № 216 від 07 березня 2022 року, закупівлі здійснюються за умовою наявності відповідної угоди або договору, укладених із уповноваженою особою в сфері охорони здоров'я чи спеціалізованими організаціями, які мають досвід проведення централізованих заходів із закупівель. Це забезпечує контрольованість процесу закупівель та підвищує їхню прозорість і відповідність державним потребам³.

¹ Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів : Постанова Кабінету Міністрів України від 28.10.2004 № 1419-2004-п : станом на 26.05.2005 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1419-2004-p#Text> (дата звернення: 15.08.2024).

² Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування : Постанова Каб. міністрів України від 12.10.2022 № 1178-2022-п. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-p#Text> (дата звернення: 15.08.2024).

³ Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них : Постанова Кабінету Міністрів України від 07.03.2022 № 216 : станом на 15.08.2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/216-2022-p#Text> (дата звернення: 16.08.2024).

Постанова також передбачає чіткі вимоги до медико-технічних характеристик предмета закупівлі, включаючи повну комплектацію медичних виробів. Це підвищує відповідальність постачальників та сприяє забезпеченню якості товарів, що постачаються в критичних умовах. Як бачимо, такі заходи спрямовані на оперативне та відповідальне реагування системи охорони здоров'я на потреби воєнного часу, що забезпечує більш високу ефективність у виконанні державних програм медичного постачання.

Для забезпечення безперебійного постачання життєво необхідних лікарських засобів уряд дозволив здійснювати прямі закупівлі у постачальників без проведення тендерів. Це рішення знижує рівень бюрократизації процесу, але водночас вимагає більш ретельного контролю за ефективністю витрат.

Також варто відмітити, що впровадження в системі ProZorro нового типу звіту «war for freedom» стало важливим кроком для забезпечення гнучкості та оперативності у проведенні публічних закупівель під час війни. Ця функція дозволяє замовникам, які стикаються з нагальною потребою в закупівлях, проводити процедури швидко та без відхилень від звичних схем, зберігаючи принципи прозорості і підзвітності¹.

У законодавстві також було запроваджено жорсткіші вимоги до якості медикаментів та термінів їх постачання, враховуючи нестабільність умов та критичну потребу в безперервних постачаннях. Це забезпечує кращий контроль за виконанням контрактів та підвищує відповідальність постачальників у критичних умовах².

Висновки. Аналіз еволюції законодавчого регулювання державних закупівель лікарських засобів в Україні дозволяє зробити висновок, що цей процес є динамічним і багатограним, відображаючи складний шлях адаптації правової системи до сучасних вимог і міжнародних стандартів. Від перших нормативних актів, які намагалися формально регулювати закупівлі, до системних реформ, таких як впровадження електронної платформи ProZorro, – кожен етап супроводжувався певними викликами, пов'язаними із забезпеченням прозорості, ефективного використання бюджетних коштів і боротьби з корупцією.

Незважаючи на значний прогрес, державні закупівлі лікарських засобів і досі стикаються з проблемами, зокрема недостатньою адаптацією до вимог ринку, складністю тендерних процедур для малих і середніх підприємств, а також труднощами в контролі за якістю та прозорістю процедур у періоди криз, таких як пандемія COVID-19 та військові дії. Ці виклики вимагають подальших удосконалень законодавчої бази, включно з імплементацією європейських стандартів, які передбачені Угодою про

¹ Про здійснення державних закупівель : Закон України від 10.04.2014 № 1197-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1197-18#Text> (дата звернення: 15.08.2024).

² Щодо обігу окремих лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні : Наказ МОЗ від 03.03.2022 № 406. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0406282-22#Text> (дата звернення: 16.08.2024).

асоціацію з ЄС, а також адаптацією системи закупівель до специфічних умов українського ринку.

Законодавчі зміни, впроваджені в Україні під час війни, суттєво вплинули на регулювання державних закупівель лікарських засобів, адаптуючи процеси до надзвичайних умов та забезпечуючи їхню стійкість. Війна поставила перед системою закупівель нові виклики, зокрема потребу в прискорених поставках життєво необхідних медичних товарів, оперативності та гнучкості у виконанні процедур, що стали пріоритетом для держави.

Постанова Кабінету Міністрів № 216 від березня 2022 року та інші нормативні акти спрямовані на спрощення закупівельних процедур, що дало змогу скоротити час постачання критично важливих лікарських засобів. Запровадження спрощених процедур, можливість укласти угоди з уповноваженими особами та спеціалізованими організаціями, а також впровадження нового звітного формату «war for freedom» дозволяють оперативно реагувати на потреби медичної галузі навіть у кризових умовах.

Ці зміни створили систему, здатну швидко та ефективно забезпечувати охорону здоров'я ресурсами, зберігаючи при цьому базові принципи прозорості та підзвітності. Водночас нововведення дозволяють державі продовжувати дотримуватися стандартів якості медичних товарів і зберігати довіру суспільства до процесів закупівель. Таким чином, законодавчі зміни під час війни не лише підтримали безперебійність постачання, а й продемонстрували важливість гнучкого правового регулювання, що здатне адаптуватися до надзвичайних обставин.

Враховуючи стратегічне значення державних закупівель лікарських засобів для суспільства та системи охорони здоров'я, подальше вдосконалення законодавства повинно ґрунтуватися на поєднанні міжнародних стандартів з урахуванням локальних особливостей і потреб. Лише такий підхід забезпечить стабільність, доступність і якість медичних послуг для громадян України, що є основною метою ефективної державної політики у сфері охорони здоров'я.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Деякі заходи щодо забезпечення якості лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 28.10.2004 № 1419-2004-п : станом на 26.05.2005 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1419-2004-п#Text> (дата звернення: 15.08.2024).

2. Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них : постанова Кабінету Міністрів України від 07.03.2022 № 216 : станом на 15.08.2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/216-2022-п#Text> (дата звернення: 16.08.2024).

3. Лаговська О., Легенчук С., Свірко С. Державні закупівлі в Україні: аналіз переваг і недоліків. *Проблеми теорії та методології бухгалтерського обліку, контролю і аналізу*. 2021. № 2. С. 56–60.

4. Міжнародні рекомендації для розвитку державних закупівель. *Global Public Procurement Database*. URL: <https://www.tenderalpha.com> (дата звернення: 14.08.2024).

5. Остап'юк М. Історико-правові засади розвитку державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів в Україні. *Право і суспільство*. 2015. № 4. С. 97–103.

6. Про встановлення карантину та запровадження обмежувальних протиепідемічних заходів з метою запобігання поширенню на території України гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2 : постанова Кабінету Міністрів України від 09.12.2020 № 1236. URL: <https://www.kmu.gov.ua/npas/pro-vstanovlennya-karantynu-ta-zaprovadzheniya-obmezhuvalnih-protiepidemichnih-zahodiv-1236-091220> (дата звернення: 16.10.2024).

7. Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівель», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування : постанова Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 № 1178-2022-п. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-p#Text> (дата звернення: 15.08.2024).

8. Про здійснення державних закупівель : Закон України від 10.04.2014 № 1197-VII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1197-18#Text> (дата звернення: 15.08.2024).

9. Угода про Асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони : № 984_011 : станом на 30.11.2023 р. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/984_011#Text (дата звернення: 15.08.2024).

10. Що таке prozorro. prozorro.gov.ua. URL: <https://prozorro.gov.ua/about> (дата звернення: 16.08.2024).

11. Щодо обігу окремих лікарських засобів в умовах воєнного стану в Україні : наказ МОЗ від 03.03.2022 № 406. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0406282-22#Text> (дата звернення: 16.08.2024).

Стаття надійшла до редакції 20.08.2024

Galina V. MULIAR,

Doctor of Law, Professor

(State University of Infrastructure and Technology of Ukraine, Kyiv)

Oleksandr V. BONDAR

(Institute of Postgraduate Education of the Bogomolets National Medical University of Ukraine, Kyiv)

EVOLUTION OF LEGISLATIVE REGULATION OF PUBLIC PROCUREMENT OF MEDICINES IN UKRAINE: FROM THE FIRST REGULATIONS TO THE PRESENT DAY

The article analyzes the development of the public procurement system for medicines and medical devices in Ukraine in the historical context, with a focus on current changes caused by the war. The article examines the key stages of formation and improvement of the regulatory framework, starting with the first attempts at centralized regulation at the beginning of independence to the introduction of modern mechanisms, such as the ProZorro electronic procurement system.

The main difficulties and achievements at each stage are revealed, illustrating the transition from the centralized Soviet model to an open and competitive procurement system focused on ensuring transparency and accessibility of medicines for the population.

The article concludes that the development of the public procurement system for medicines in Ukraine has been characterized by constant adaptation to new economic, political and social challenges. The evolution of legal regulation aimed at transparency and competition has created the basis for the efficient use of public resources, but at the same time has shown the need for continuous improvement, especially in crisis situations. The war has demonstrated the importance of a flexible approach to public procurement that maintains high quality and availability of medicines but is adapted to emergency conditions. Further research on this topic is relevant for the development of effective mechanisms of legal regulation in the context of constant transformation of the healthcare system and economic realities.

Keywords: *public procurement, medicines, legal regulation, ProZorro electronic system, international standards, legal regime of martial law.*