

## **ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА**

**до проєкту Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» щодо удосконалення системи медичних закупівель»**

### **1. Мета**

Проєкт Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про публічні закупівлі» щодо удосконалення системи медичних закупівель» (далі – Законопроєкт) розроблений з урахуванням обговорень щодо удосконалення системи медичних закупівель, які проводились на базі Комітету Верховної Ради України з питань здоров'я нації, медичної допомоги та медичного страхування за участі народних депутатів України, експертів та представників правоохоронних органів з метою удосконалення системи медичних закупівель.

### **2. Обґрунтування необхідності прийняття законопроєкту**

Для проведення ефективних закупівель та отримання найкращих цінових пропозицій при закупівлі медичних товарів, у тому числі дороговартісного медичного обладнання необхідно забезпечити:

1) проведення ретельного аналізу ринку та вивчення потреби закладів охорони здоров'я з метою створення конкурентних умов та задоволення реальних потреб медичних працівників;

2) здійснення проактивних заходів для залучення потенційних постачальників до участі у закупівлях, а також побудова репутації та стосунків, за яких потенційні постачальники мають довіру до закупівельника;

3) формування конкурентних технічних завдань та закупівельної документації, яка дозволяє брати участь у закупівлях якомога більшої кількості визнаних міжнародних виробників медичного обладнання;

4) проведення агрегації потреби багатьох закладів охорони здоров'я.

Вищезазначений підхід має на меті створення висококонкурентного середовища, за якого постачальники медичних товарів зацікавлені надавати найкращу з можливих пропозицію.

У свою чергу закупівлі медичних товарів, що проводяться закладами охорони здоров'я та іншими замовниками, часто позбавлені вказаних характеристик, натомість:

1) технічним завданням відповідає обмежене коло потенційних постачальників, створюючи удавану конкуренцію, що може бути обумовлено, як прихильністю медичних працівників до певних виробників, так і, ймовірно, корупційними зловживаннями;

2) закуповуються невеликі обсяги медичних товарів, що не створює достатніх стимулів для потенційних постачальників найкращу пропозицію;

3) аналіз ринку та вивчення потреб пацієнтів, медичних працівників і формування закупівельних пріоритетів є формальним.

Іншим проблемним питанням є те, що навіть за умови відповідального і професійного підходу до проведення закупівель замовники часто не можуть отримати найкращу цінову пропозицію, оскільки можуть існувати неформальні домовленості постачальників, а також небажання постачальників надавати

найкращу цінову пропозицію, оскільки це може завадити їх подальшим продажам з вищою ціною.

Для здійснення ефективних закупівель медичного обладнання, а також інших медичних товарів необхідно використовувати такі закупівельні інструменти в залежності від предмета закупівлі:

1) централізована закупівля медичного обладнання за рахунок коштів Державного бюджету України має використовуватись у випадках, коли існує потреба у втручанні держави для вирішення найгостріших проблем медичного забезпечення та неможливості це забезпечити власними силами громад. Наприклад, розбудова мережі реперфузійних центрів для лікування гострого інфаркту міокарда чи мережі центрів для проведення променевої терапії онкологічних захворювань або оновлення парку автомобілів швидкої медичної допомоги. Такі комплексні заходи спрямовані на удосконалення надання медичної допомоги усім громадянам України незалежно від їх місця проживання;

2) закупівля медичних товарів за кошти громад через інструмент електронних каталогів або через централізовану закупівельну організацію (далі – ЦЗО). Цей механізм має використовуватись, коли існує регіональна програма, що спрямована на розв'язання певної проблеми, наприклад впровадження малоінвазивних хірургічних методів лікування, побудова регіональної лабораторної мережі тощо. Зазначимо, що саме органи місцевого самоврядування відповідальні за покращення матеріально-технічної бази закладів охорони здоров'я;

3) закупівлі за кошти закладів охорони здоров'я через інструмент електронних каталогів при закупівлі найпоширеніших медичних товарів, а саме лікарських засобів, розхідних матеріалів тощо. Закупівля через ЦЗО передбачає, що ЦЗО формує закупівельні лоти та здійснює збір даних про потребу у товарах з визначеного кола замовників, після чого оголошується процедура відкритих торгів. Перевагою такого інструмента є можливість агрегації потреби багатьох замовників та уніфікації закупівельних лотів, однак цей інструмент потребує значних людських та часових ресурсів з боку ЦЗО, синхронізації закупівельних процесів ЦЗО та багатьох замовників, що може бути недосяжним при закупівлі великої кількості товарів для багатьох незалежних замовників.

У свою чергу закупівлі через інструмент електронних каталогів передбачають значно вищий рівень цифровізації, оскільки ЦЗО безперервно створює закупівельні профілі та здійснює кваліфікацію до них потенційних постачальників, тоді замовники можуть у будь-який проміжок часу здійснити закупівлю, не озираючись на інших замовників. Перевагою такого методу є проведення швидких закупівель, неможливість дискримінації постачальників (оскільки їх кваліфікує до електронного каталогу ЦЗО, а не замовник), стандартизації профілів медичних товарів та технічних завдань, що призводить до високого рівня конкуренції між постачальниками. Недоліком такого методу наразі є відсутність агрегації потреби багатьох замовників, оскільки

закупівельна процедура проводиться для кожного замовника окремо. Водночас, цей недолік може бути виправлений шляхом внесення змін до законодавства та технічного доопрацювання функціонала електронної системи публічних закупівель.

Підсумовуючи, на сьогодні найперспективнішим інструментом зниження цін на медичні товари, в тому числі медичне обладнання, є запровадження обов'язковості використання інструмента електронних каталогів для замовників за визначеним переліком медичних товарів.

Це має дозволити уніфікувати технічні завдання, усунути можливість дискримінації постачальників, пришвидшити процедуру закупівель, зменшити трудовитрати на підготовку закупівельної документації та спростити доступ до ринку новим постачальникам.

Також Україна, маючи статус країни-кандидата в Європейський Союз, може стати членом спільної угоди про закупівлі. Однак з метою доєднання до такої угоди що передбачена статтею 12(3) Регламенту (ЄС) 2022/2371 про серйозні транскордонні загрози здоров'ю необхідно передбачити зміни в законодавстві. Основна мета цієї угоди – забезпечити справедливий доступ та наявність медичних засобів у країнах-учасниках. Спільна закупівля зміцнює купівельну спроможність, що дозволяє забезпечити кращі умови договору та заощадити завдяки обсягам.

### **3. Основні положення законопроекту**

Цим Законопроектом пропонується внести зміни до Закону України «Про публічні закупівлі», які дозволять:

1) забезпечити формування та затвердження Кабінетом Міністрів України переліку лікарських засобів та медичних виробів, які мають закуповуватись виключено з використанням інструменту електронних каталогів;

2) забезпечити виключення порогів для використання електронних каталогів;

3) врегулювання питання агрегованих закупівель товарів та зведення потреби замовників при закупівлі товарів через централізовану закупівельну організацію та/або з використанням електронного каталогу;

4) забезпечити можливість використання переговорної процедури при проведенні закупівель централізованою закупівельною організацією;

5) забезпечити можливість здійснення закупівель лікарських засобів та медичних виробів спільно з іншими державами Європейського Союзу.

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про публічні закупівлі»;

постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 року № 1216 «Про особливості створення та діяльності централізованих закупівельних організацій»;

постанова Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2020 року № 822 «Про затвердження Порядку формування та використання електронного каталогу».

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація Законопроекту не потребує додаткових витрат з державного та/або місцевих бюджетів.

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Законопроект не стосується прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудої сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженого із захисту державної мови.

Законопроект потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України.

Законопроект потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Законопроект не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

### **7. Оцінка відповідності**

У Законопроекті відсутні положення, які стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Законопроект потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

### **8. Прогноз результатів**

Реалізація Законопроекту не матиме впливу на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності

територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

**Вплив на інтереси заінтересованих сторін:**

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Пацієнти	Позитивний	Прийняття Законопроекту забезпечить розширення доступу пацієнтів до необхідних їм лікарських засобів та медичних виробів.
Медичні працівники	Позитивний	Прийняття Законопроекту забезпечить розширення доступу медичних працівників до необхідних їм в медичні практики лікарських засобів та медичних виробів.
Замовники	Позитивний	Прийняття Законопроекту забезпечить удосконалення та спрощення процедури закупівель лікарських засобів та медичних виробів

**Міністр охорони здоров'я України**

**Віктор ЛЯШКО**

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 р.