

В. М. НАЗАРКІНА <sup>1</sup> (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>), д-р фарм. наук, проф.,  
М. М. БАБЕНКО <sup>2</sup> (<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>), канд. фарм. наук, доцент,  
А. С. НЕМЧЕНКО <sup>1</sup> (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>), д-р фарм. наук, проф.  
Т. М. КОБА <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0009-0000-5557-8430>)

<sup>1</sup> Національний фармацевтичний університет, м. Харків

<sup>2</sup> Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ

**НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ ТА МОНІТОРИНГ  
ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ  
В УМОВАХ ВОЄННОГО СТАНУ**

**Ключові слова:** лікарські засоби, медичні вироби, публічні закупівлі, моніторинг, Національний перелік, номенклатури закупівель, відкриті торги, електронний каталог, система закупівель ProZorro

**АНОТАЦІЯ**

Державна політика у сфері публічних закупівель в охороні здоров'я базується на їх стратегічній важливості для покриття нагальних потреб, пов'язаних зі збереженням життя та здоров'я громадян. За умов обмеженого фінансування та зростаючих потреб охорони здоров'я в умовах воєнного стану вкрай важливо раціонально використовувати бюджетні кошти на закупівлю лікарських засобів із доведеною ефективністю та економічною доцільністю на засадах оцінки медичних технологій. Основною проблемою системи медичних закупівель є недосконалість нормативно-правової бази та відсутність чіткої та узгодженої позиції щодо використання регулювальних переліків.

Метою роботи було дослідити особливості нормативно-правового регулювання та здійснити моніторинг медичних закупівель в умовах воєнного стану.

У дослідженні використано: аналіз нормативно-правової бази, наукових та консультативно-роз'яснювальних публікацій, статистичних та аналітичних даних.

Відповідно до чинного законодавства медичні закупівлі здійснюються за пріоритетними напрямками, визначеними урядом з урахуванням розрахованих потреб та виділеного фінансування. Однією з ключових проблем є формування та застосування регулювальних переліків з урахуванням результатів державної оцінки медичних технологій, актуальним є також регулювання закупівель поза Національним переліком. Здійснено аналіз структури і динаміки централізованих закупівель за 2021–2023 рр. Встановлено, що за кількістю замовлених/закуплених позицій та сумами закупівель провідні позиції посідають доросла онкологія та серцево-судинні захворювання. Для забезпечення доступу пацієнтів до високовартісних інноваційних лікарських засобів застосовують договори керованого доступу, чинний перелік містить 11 лікарських засобів, які пройшли державну оцінку медичних технологій.

В умовах воєнного стану децентралізовані медичні закупівлі (на регіональному рівні) здійснюються з використанням процедури запиту ціни пропозицій через ProZorro Market, якщо очікувана вартість закупівлі становить понад 50 тис. грн. До е-каталогу входить 91 найменування медичних виробів та 400 міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, які входять до Національного переліку, але не всі з них включено до Державного формуляра. Закупівлі за процедурою запиту ціни довели свою ефективність за рахунок спрощення та скорочення процедур, підвищення конкуренції та зниження цін. Водночас проблема узгодження регулювальних переліків потребує системного вирішення.

V. M. NAZARKINA <sup>1</sup> (<http://orcid.org/0000-0002-0767-6180>),  
M. M. BABENKO <sup>2</sup> (<https://orcid.org/0009-0003-7123-4664>),  
A. S. NEMCHENKO <sup>1</sup> (<http://orcid.org/0000-0003-1601-8881>),  
T. M. KOBA <sup>1</sup> (<https://orcid.org/0009-0000-5557-8430>)

<sup>1</sup> *National University of Pharmacy, Kharkiv*

<sup>2</sup> *Bogomolets National Medical University, Kyiv*

## **REGULATORY AND LEGAL REGULATION AND MONITORING OF PROCUREMENT OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES UNDER A STATE OF MARTIAL LAW**

**Key words:** medicines, medical devices, public procurement, monitoring, National List, procurement nomenclatures, open bidding, electronic catalog, ProZorro procurement system

### **ABSTRACT**

The national policy of public procurement in the health sector is based on its strategic importance in meeting urgent needs related to the safety of life and health of people. In the context of limited funding and growing needs of the healthcare system under martial law, it is extremely important to rationally use budget funds for the procurement of medicines with proven effectiveness and economic feasibility on the basis of HTA. The main problem of the medical procurement system is the imperfection of the regulatory framework and the lack of a clear and consistent position on the use of regulatory lists.

The purpose of the study is to investigate the peculiarities of legal regulation and to monitor medical procurement under martial law. The research was based on the analysis of the legal framework, scientific and advisory publications, statistical and analytical data.

According to the current legislation, medical procurement is carried out in the priority areas defined by the government, taking into account the estimated needs and allocated funding. One of the key problems is the formation and application of regulatory lists based on the results of the state HTA, and the regulation of procurement outside the National List is also relevant. An analysis of the structure and dynamics of centralized procurement for 2021–2023 was carried out. It was found that in terms of the number of ordered/purchased items and procurement amounts, adult oncology and cardiovascular diseases occupy leading positions. To ensure patients' access to high-cost innovative medicines, MEAs are used, and the current list contains 11 medicines that have passed the state HTA.

Under martial law, decentralized medical procurement (at the regional level) is carried out using the procedure of requesting the price of proposals through ProZorro Market if the expected cost of procurement is more than UAH 50 thousand. The e-catalog includes 91 names of medical devices and 400 INN of medicinal products included in the National List, but not all of them are included in the State Formulary. Procurement under the price request procedure has proven to be effective by simplifying and shortening procedures, increasing competition and reducing prices. At the same time, the problem of harmonization of regulatory lists requires a systematic solution.

---

### **Вступ**

Державна політика у сфері публічних закупівель в охороні здоров'я (ОЗ) базується на їх стратегічній важливості для покриття нагальних потреб, пов'язаних зі збереженням життя та здоров'я громадян. Для забезпечення ефективної та доступної медичної допомоги держава здійснює закупівлі необхідних лікарських засобів (ЛЗ), медичних виробів (МВ) та вакцин за кошти державного й місцевих бюджетів. За умов обмеженого фінансування та зростаючих медичних потреб в умовах воєнного стану вкрай важливо раціонально використовувати бюджетні кошти на закупівлю якісних і безпечних ліків із доведеною ефективністю та економічною доцільністю.

Нагальною проблемою системи медичних закупівель (як централізованих, так і децентралізованих) є недосконалість нормативно-правової бази. Останнім часом актуалізувалися питання перегляду підходів до формування та застосування регулювальних переліків (Національного переліку основних лікарських засобів (ОЛЗ), номенклатур закупівель і лікарських формулярів) у напрямі їх узгодження та створення єдиного позитивного переліку на засадах оцінки медичних технологій (ОМТ). З метою забезпечення прозорості й публічності створено електронну систему закупівель, е-каталоги та спеціальні програмні продукти для моніторингу й аналітики закупівель, контролю залишків закуплених медикаментів у закладах ОЗ. Для визначення проблем та оперативного їх вирішення важливим є систематичний моніторинг закупівельного процесу.

Проблема реформування системи публічних закупівель, підвищення їхньої ефективності та забезпечення належного контролю з боку державних органів і громадськості розглядалася з науково-практичної точки зору фахівцями різних галузей (зокрема економіки, менеджменту, права). Разом з тим, комплексний аналіз організаційно-правових засад визначення потреби, здійснення медичних закупівель та моніторингу їхньої ефективності в умовах воєнного стану не виконано.

**Метою** нашого дослідження було проаналізувати особливості нормативно-правового регулювання закупівель ЛЗ і МВ в умовах воєнного стану в Україні та здійснити моніторинг централізованих закупівель.

## **Матеріали та методи дослідження**

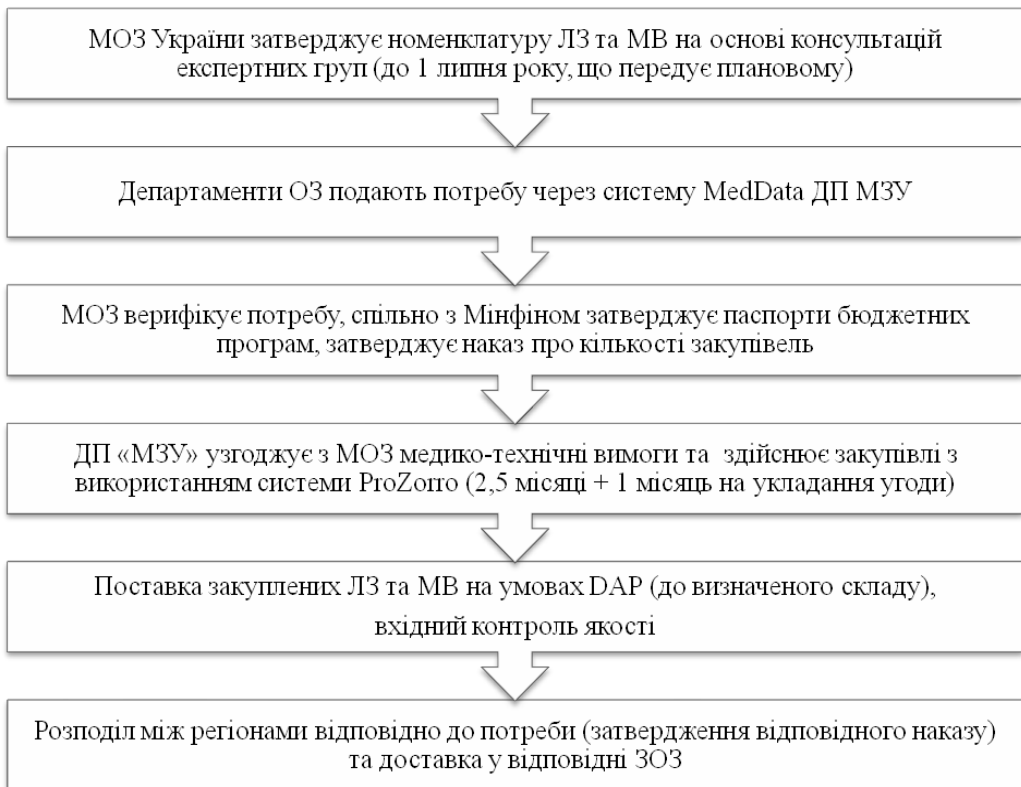
Аналіз нормативно-правової бази з питань медичних закупівель, наукових та консультативно-роз'яснювальних публікацій, статистичних та аналітичних даних електронної системи закупівель «ProZorro» здійснено з використанням методів системного аналізу, а саме: контент-аналізу, систематизації, узагальнення, маркетингового аналізу, моніторингу та порівняння.

## **Результати дослідження та обговорення**

На першому етапі нами було виконано аналіз нормативно-правових актів (НПА) та особливостей здійснення медичних закупівель в умовах воєнного стану. Встановлено, що законодавство у сфері закупівель в ОЗ складається з численних НПА, як загального спрямування, так і суто специфічних, що враховують галузеві особливості. Системні реформи державних закупівель в Україні розпочалися у 2014–2015 рр., на виконання прийнятої стратегії реформування системи державних закупівель було розроблено нову редакцію закону «Про публічні закупівлі», гармонізовану з європейськими нормами, впроваджено пілотний проект із електронних закупівель. А з 2016 р. усі державні закупівельники (зокрема заклади і установи ОЗ) зобов'язані проводити закупівлі через електронну систему ProZorro [1]. Паралельно відбувалися процеси реформування системи фінансування ОЗ, зокрема у 2017 р. було ухвалено Закон «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», впроваджено урядову програму

му реімбурсації та створено Національну службу здоров'я України (НСЗУ) [2]. Враховуючи специфіку медичних закупівель, розпорядженням КМУ № 720-р від 26.09.2018 р. було схвалено «Концепцію реформування закупівель ЛЗ та медичних виробів», а наприкінці 2018 р. створено Державне підприємство «Медичні закупівлі України» (далі – ДП «МЗУ») як центральну закупівельну організацію (ЦЗО) у сфері ОЗ [3]. До цього моменту певні напрями закупівель здійснювали міжнародні спеціалізовані закупівельні організації (ПРООН, ЮНІСЕФ і Crown Agents) [4]. Далі розвиток закупівель відбувався у напрямі професіоналізації закупівель (посилення ролі й відповідальності уповноважених осіб), впровадження рамкових угод та е-каталогів.

Відповідно до чинного законодавства, закупівлі ЛЗ і МВ здійснюють за пріоритетними напрямами, визначеними урядом. Щороку законом про Державний бюджет України затверджуються програми видатків «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», за кошти яких відбувається централізована закупівля ЛЗ, вакцин і МВ. Узагальнюючий алгоритм здійснення медичних закупівель ЦЗО, на нашу думку, можна представити таким чином (рис.1).



**Рис. 1. Узагальнюючий алгоритм централізованих закупівель у системі охорони здоров'я**

За даними МЗУ, протягом 2023 р. було здійснено закупівлі медичних товарів за 23 напрямками на загальну суму майже 7 млрд. грн [5].

Для забезпечення прозорості інформація про закупівлі розміщується на офіційних сайтах МОЗ, ДП «МЗУ», в публічному або аналітичному модулі аналітики ProZorro, окремо створено «Медичний модуль аналітики» та «Аналіз цін у ProZorro Market». Громадський контроль державних закупівель забезпечує сайт DoZorro, з'явилося багато інших інструментів моніторингу закупівель. Так, для інформування громадськості про наявність ЛЗ у конкретних ЗОЗ створено сайт «Є Ліки», також залишки ЛЗ і терміни очікуваних поставок відображаються у чат-боті ДП «МЗУ».

Проблемним питанням, як вже наголошувалося, є формування і застосування регульованих переліків. Так, постановою КМУ від 7.03.2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них» затверджено три переліки (номенклатури) ЛЗ та МВ, які застосовують для закупівель ЦЗО на виконання програм і здійснення централізованих заходів з ОЗ, що закуповуються за пріоритетними напрямками спеціалізованими закупівельними організаціями, а також із використанням механізмів розподілу ризиків (за договорами керованого доступу – ДКД) [6].

Водночас заклади і установи ОЗ можуть здійснювати закупівлі необхідних ЛЗ, МВ та обладнання за кошти, які вони отримують від НСЗУ за надані медичні послуги в рамках програми медичних гарантій (ПМГ), а також за рахунок коштів місцевих бюджетів. При плануванні закупівель замовники мають врахувати норми Закону «Про публічні закупівлі» та Постанови КМУ № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на ЛЗ і ВМП» від 25.03.2009 р., орієнтуючись переважно на ЛЗ, які включено до Національного переліку ОЛЗ (Нацперелік) [7]. Постановою КМУ від 05.01.2024 р. № 34 внесено зміни до постанови КМУ № 333 і наразі закуповувати ЛЗ, включені до Нацпереліку, зобов'язані не лише ЗОЗ державної та комунальної форми власності, що частково або повністю фінансують з державного та місцевих бюджетів, а й місцеві державні (військові) адміністрації та їх структурні підрозділи [8].

Варто зауважити, що під час складання плану закупівлі ЛЗ замовник має орієнтуватися на чинну редакцію Нацпереліку, який періодично оновлюється з урахуванням результатів державної оцінки медичних технологій (ОМТ). Таку оцінку, згідно з постановою КМУ № 1300 від 23.12.2020 р., роблять для включення/виключення ЛЗ [9]. Разом з тим до Нацпереліку можуть бути не включені певні форми випуску і дозування ЛЗ для конкретних показань. А у зв'язку з тим, що декларування оптово-відпускних цін виробниками є добровільним, маємо ситуацію, коли за окремими МНН ціна задекларована на обмежену кількість торгових найменувань.

Лише у тому разі, коли ЗОЗ задовольнили повний обсяг потреби у ЛЗ, включених до Нацпереліку, і це підтверджено розрахунками (дотепер умовою була наявність бюджетних асигнувань після визначення повного обсягу потреби в таких товарах), вони можуть закуповувати ЛЗ поза цим переліком. Проте діючі речовини (або їх комбінації) таких ЛЗ мають бути включені до стандартів медичної допомоги або клінічних протоколів, затверджених МОЗ України.

Наказом МОЗ України від 17.12.2019 р. № 2498 затверджено 24 методичних рекомендації з планування та розрахунку потреби в ЛЗ, продуктах спеціального харчування та МВ, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів. Це стосується ЛЗ для лікування орфанних метаболічних захворювань, муковісцидозу, первинних (вроджених) імунодефіцитів, розсіяного склерозу, легеневої артеріальної гіпертензії, гемофілії, ДЦП тощо. За вказаною методикою також визначають потреби у реактивах для проведення масового скринінгу новонароджених, у МВ для громадян, які страждають на бульозний епідермоліз, у витратних матеріалах для визначення рівня глюкози в крові, глікованого гемоглобіну; для лікування хворих методом перитонеального діалізу; для забезпечення розвитку донорства крові та її компонентів. Також методичні рекомендації визначають методику планування та розрахунку потреби у продуктах спеціального харчування для хворих на фенілкетонурию [10].

Нами було здійснено аналіз номенклатури актуальних централізованих закупівель, за результатами встановлено, що провідні позиції за кількістю найменувань ЛЗ, що закуповуються для виконання програм та здійснення централізованих заходів в ОЗ, посідають ЛЗ для лікування онкологічних та онкогематологічних захворювань (для дітей і дорослих пацієнтів) (рис. 2).

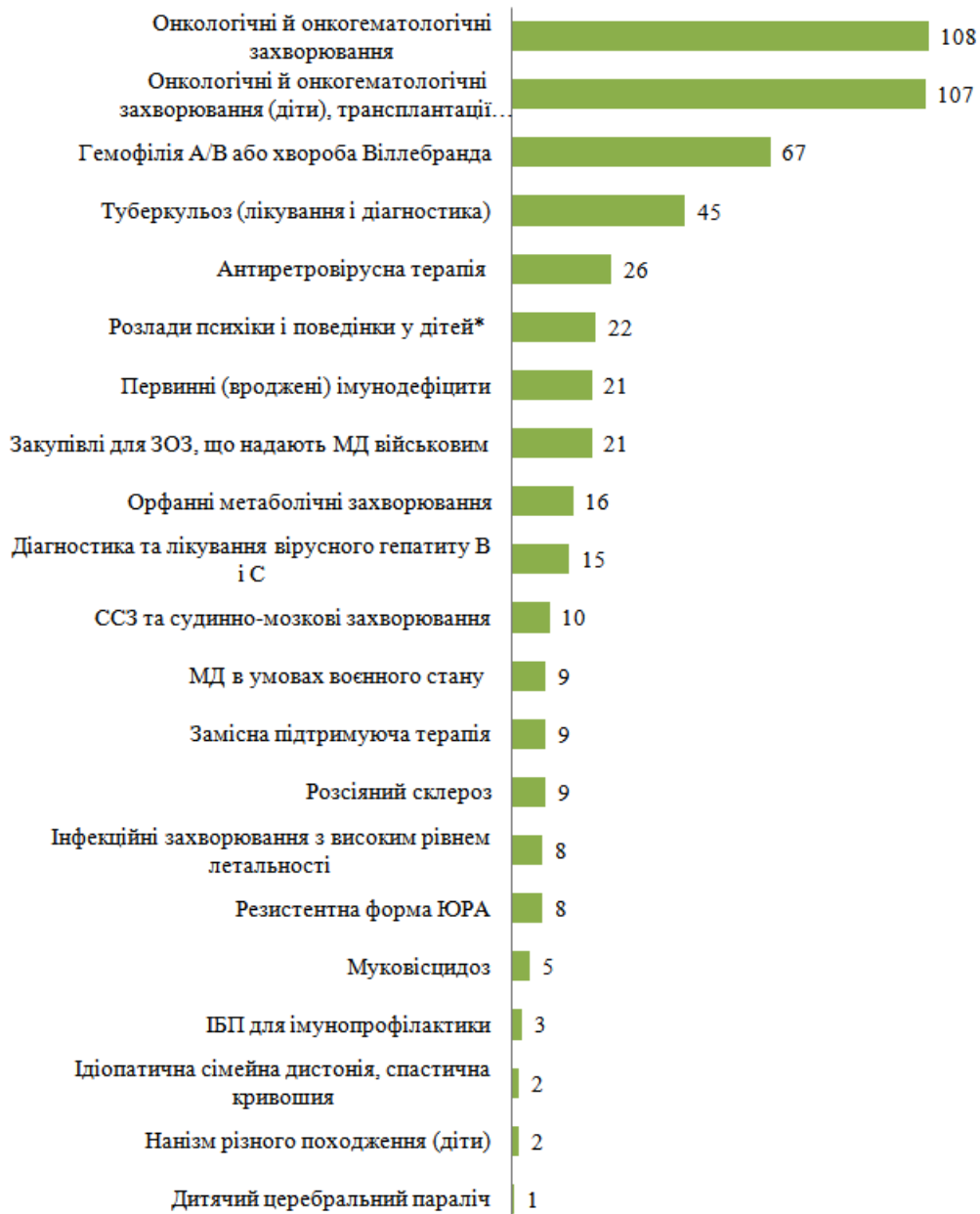
Аналіз свідчить, що у структурі переліку закупівель провідні позиції обіймають МВ для діагностики і супроводу ВІЛ-інфекції, донорства крові й її компонентів та серцево-судинних захворювань (ССЗ) і судинно-мозкових захворювань (рис. 3).

Аналіз структури і динаміки централізованих закупівель ДП «Медичні закупівлі України» за 2021–2023 рр. [5] свідчить, що за кількістю замовлених/закуплених позицій та сумами закупівель протягом усього досліджуваного періоду лідерами є такі напрями: доросла онкологія (у 2021 р. закуплено 100 найменувань на суму 849,5 млн. грн, у 2022 р. – 100 ЛЗ на 1 417 млн. грн, у 2023 р. – 97 позицій на 2 137,4 млн. грн) та ССЗ (у 2021 р. закуплено 137 найменувань на суму 822,3 млн. грн, у 2022 р. – 149 ЛЗ на 1 105,8 млн. грн, у 2023 р. – 147 позицій на 1 271,6 млн. грн) (таблиця).

Варто зауважити, що ДП «МЗУ» із 2022 р. не здійснює закупівлі за напрямом «Громадського здоров'я»: засобів антиретровірусної терапії (для ВІЛ/СНІД), ЛЗ для лікування туберкульозу, а також діагностичних тестів для виявлення цих захворювань – закупівлі проводяться за рахунок міжнародних донорів. Напрямок «Цукровий діабет» наразі також забезпечується за іншими підходами – тест-смужки було включено до Програми медичних гарантій і покриваються за рахунок реімбурсації.

Відповідно до постанови КМУ від 7.03.2022 р. № 216, на підставі угод зі спеціалізованими організаціями закуповують засоби імунізації населення (12 вакцин і 3 МВ), 21 ЛЗ і 10 МВ, що використовуються при трансплантації, а також 2 пероральних ЛЗ для запобігання поширенню COVID-19.





\*аутизм, шизофренія, афективні розлади, гіперкінетичні розлади, епілепсія

**Рис. 2. Аналіз структури переліку лікарських засобів, що закуповуються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів у вітчизняній системі охорони здоров'я**

Через те, що оригінальні (інноваційні) ЛЗ для лікування рідкісних захворювань (РЗ) не мають аналогів, інструмент конкурентних закупівель, як і механізм референтного ціноутворення, є недоречним. Оптимальним варіантом для забезпечення доступу пацієнтів у такому разі є договори керованого доступу (ДКД), що протягом тривалого часу застосовують у багатьох країнах світу [11]. В Україні питання керованого

ваного входження на ринок було офіційно врегульовано у 2021 р. Перелік ЛЗ, що закуповуються за ДКД, затверджений постановою КМУ від 9.12.2022 р. № 1373, містить 11 найменувань високовартісних інноваційних ЛЗ за МНН для лікування РЗ. Ці ЛЗ попередньо пройшли державну ОМТ за скороченою процедурою (згідно з постановою КМУ № 1300). Це, зокрема, препарати для лікування:

- гемофілії типів А, В чи хвороби Віллебранда – В02BD03 Антиінгібіторний коагулянтний комплекс (Фейба, Бакстер АГ, Австрія);
- хвороби Гоше – ферментні препарати А16АВ02 Іміглюцераза (Церезим®, Джензайм, Нідерланди), велаглюцераза альфа (Впрів, Шайер, Ірландія), А16АВ11 Таліглюцераза альфа (Елелісо, Пфайзер, США);
- мукополісахаридозу: А16АВ08 Галсульфаза (Наглазим, БіоМарин, Ірландія), А16АВ12 Елоссульфаза альфа (Вімізим, БіоМарин, Ірландія), А16АВ05 Ларонідаза (Альдуразим®, Джензайм, Нідерланди), А16АВ09 Ідурсульфаз (Елапраза, Шайер, Ірландія);
- хвороби Помпе – А16АВ07 Алглюкозидаза альфа (Міозим, Джензайм, Нідерланди);
- ангіоневротичного набряку – В06АС01 Інгібітор С1-естерази людини (Сінрайз, Бакстер АГ, Австрія);
- спинальної м’язової атрофії (СМА) – М09АХ10 Рисдиплам (Еврісді, Хофманн-Ля Рош, Швейцарія).



Рис. 3. Аналіз структури переліку медичних виробів, що закуповуються за кошти державного бюджету



Аналіз структури і динаміки централізованих закупівель ДП «Медичні закупівлі України» за 2021–2023 рр.

Напря́м	2021						2022						2023					
	Замовлено		Закуплено		Виконання, %	Виконання, %	Замовлено		Закуплено		Виконання, %	Виконання, %	Замовлено		Закуплено		Виконання, %	Виконання, %
	к-ть наймен.	сума, млн. грн	к-ть наймен.	сума, млн. грн			к-ть наймен.	сума, млн. грн	к-ть наймен.	сума, млн. грн			к-ть наймен.	сума, млн. грн	к-ть наймен.	сума, млн. грн		
Антиретровірусна терапія	24	240,6	16	166,7	67	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Аутизм	–	–	–	–	–	24	10,38	21	5,4	88	22	7,61	21	7,8	21	7,8	95	95
Бульозний епідермолізі	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	20	120,9	18	101,2	18	101,2	90	90
Вакцини	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	3	235,2	3	233,9	3	233,9	100	100
Гепатит	–	–	–	–	–	15	99,4	14	49,8	93	18	140,0	11	110,3	11	110,3	61	61
Гемофілія (діти)	24	295,8	24	195,3	100	24	304,3	22	283,9	92	22	254,2	22	264,4	22	264,4	100	100
Онкологія (діти)	134	237,4	110	128,1	82	135	639,6	122	486,5	90	139	423,6	115	404,6	115	404,6	83	83
ДЦП	1	0,30	1	0,3	100	1	5,15	1	5,0	100	1	5,89	1	5,4	1	5,4	100	100
Доросла гемофілія	20	139,8	20	123,0	100	23	605,7	21	541,7	91	22	465,7	22	546,5	22	546,5	100	100
Доросла онкологія	108	1 666,6	100	849,5	93	105	1 569,1	100	1 416,8	95	107	2 280,7	97	2 137,4	97	2 137,4	91	91
Замісна підтрим.терапія	5	21,6	5	14,1	100	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Ідіопатична сімейна дистонія	2	12,15	2	9,6	100	2	6,98	2	5,4	100	2	7,54	2	7,1	2	7,1	100	100
Легенева артеріальна гіпертензія	6	76,0	4	31,9	67	6	14,6	6	4,9	100	4	17,8	3	6,3	3	6,3	75	75
Летальність	7	265,2	3	117,8	43	4	16,6	2	1,2	50	8	68,6	4	60,2	4	60,2	50	50
Муковісцидоз	4	139,1	4	117,6	100	5	59,8	5	59,1	100	5	124,5	5	151,1	5	151,1	100	100
Нанізм	–	–	–	–	–	2	32,9	2	42,0	100	2	49,0	2	73,4	2	73,4	100	100

Продовження табл.

Напря́м	2021						2022						2023					
	Замовлено		Закуплено		Викона́ння, %	Вико- нання, %	Замовлено		Закуплено		Викона́ння, %	Вико- нання, %	Замовлено		Закуплено		Викона́ння, %	Вико- нання, %
	к-ть наймен.	сума, млн. грн	к-ть наймен.	сума, млн. грн			к-ть наймен.	сума, млн. грн	к-ть наймен.	сума, млн. грн			к-ть наймен.	сума, млн. грн	к-ть наймен.	сума, млн. грн		
Орфанні	16	1 183,9	16	1 026,7	100	100	11	470,4	11	11,5	100	100	5	25,45	4	4,3	80	80
Первинні імунodefіціти	16	195,2	14	152,9	88	88	16	167,4	14	82,0	88	88	18	114,8	14	107,3	78	78
ПЛР-тести COVID	1	871,9	1	871,9	100	100												
Розсіяний склероз	7	135,0	6	127,5	86	86	7	96,52	7	98,2	100	100	8	80,28	8	94,5	100	100
ССЗ	142	940,7	137	822,3	96	96	153	1 116,8	149	1 105,8	97	97	152	1 208,3	147	1 271,6	97	97
Скринінг	7	32,37	7	30,2	100	100	7	18,05	7	19,9	100	100	0		0	0,0		
Туберкульоз, ЛЗ	32	378,22	25	334,9	78	78												
Цукровий діабет	2	64,40	2	75,2	100	100												
ЮРА (ювенільний ревматоїдний артрит)	8	165,6	8	95,0	100	100	8	33,16	8	33,0	100	100	8	83,75	8	80,6	100	100
Донорство крові							152	242,9	152	251,1	100	100	150	383,5	150	495,8	100	100
Допом. репродукт. техн.	8	6,89	8	6,6	100	100	8	6,92	8	7,6	100	100	7	2,08	7	2,6	100	100
ЛЗ для запобігання COVID	3	104,9	3	177,3	100	100												
МД в умовах воєнного стану													31	43,7	26	24,0	84	84

У 2022 р. завдяки угодам керованого доступу було централізовано закуплено Еврісді (Рисдиплам) для лікування дітей, хворих на спінальну м'язову атрофію (СМА). Також у 2022 р. МОЗ України було укладено ДКД із компаніями Sanofi, BioMarin, Takeda щодо ЛЗ, які раніше вже закуповували централізовано, це дало змогу досягти економії близько 10 млн. дол. США.

Порядок проведення переговорів щодо ДКД, Порядок укладення, виконання, зміни та припинення ДКД та типову форму договору затверджено постановою КМУ від 27.01.2021 р. № 61 [12]. У зв'язку з прийняттям 21.03.2024 р. Верховною Радою України законопроекту «Про внесення змін до Закону України “Про публічні закупівлі”» щодо ДКД (реєстр. № 9428 від 27.06.2023 р.) доступ пацієнтів до інноваційних МТ буде розширюватися.

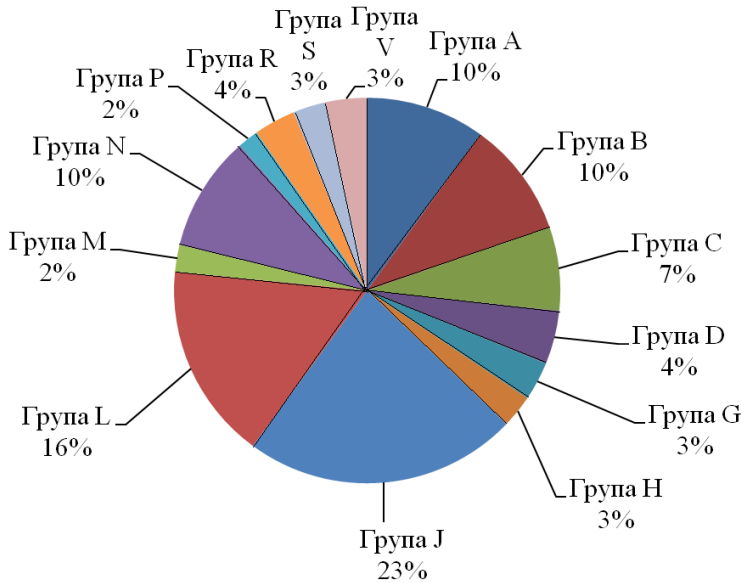
В умовах воєнного стану децентралізовані медичні закупівлі здійснюються відповідно до постанови КМУ від 12.10.2022 р. № 1178 (у ред. постанови КМУ № 471) «Особливості здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування». Отже, медичні заклади або структурні підрозділи з питань ОЗ місцевих (військових) адміністрацій зобов'язані проводити закупівлі через запит ціни пропозицій і використовувати е-каталог ProZorro Market для придбання ЛЗ і МВ, що включені у додаток до зазначеної Постанови КМУ, якщо очікувана вартість становить понад 50 тис. грн [13].

На підставі аналізу позицій, які найбільше закуповувалися замовниками у 2022 р. через ProZorro Market, до вказаного переліку увійшло 400 МНН ЛЗ різних фармакотерапевтичних груп (рис. 4), а також 91 найменування МВ (12 груп: катетери, зонди, трубки і дренажі; витратні матеріали для проведення ін'єкцій та інфузій; бинти; медвироби для хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії; медичні контейнери; засоби індивідуального захисту; витратні матеріали для діагностики; МВ для догляду за пацієнтами, для проведення променевої терапії, для використання в травматології та нейрохірургії, для лікування ССЗ) [14].

Варто зауважити, що ЛЗ, які реалізуються через ProZorro Market, входять до Нацпереліку, але не всі з них включено до Державного формуляра. Розподіл ЛЗ за фармакотерапевтичними групами можна подати таким чином (рис. 4).

Наразі до ProZorro Market долучились п'ять електронних майданчиків: *Закупivli.Pro*, *e-tender*, *Держзакупівлі Онлайн*, *SmartTender.biz*, *Tender-Online*.

Предмет закупівлі визначається згідно з вимогами «Порядку визначення предмета закупівлі» (наказ Міністерства економіки України від 15.04.2020 р. № 708) та «Порядку розміщення інформації про публічні закупівлі» (наказ Міністерства економіки від 11.06.2020 р. № 1082). Отже, під час здійснення закупівлі ЛЗ предмет закупівлі визначається за показником третьої цифри Єдиного закупівельного словника, МВ – четвертої цифри. Предмет закупівлі МВ визначається відповідно до Національного класифікатора 024:2023 «Класифікатор медичних виробів НК 024:2023», затв. наказом Мінекономрозвитку від 05.02.2019 р. № 159.



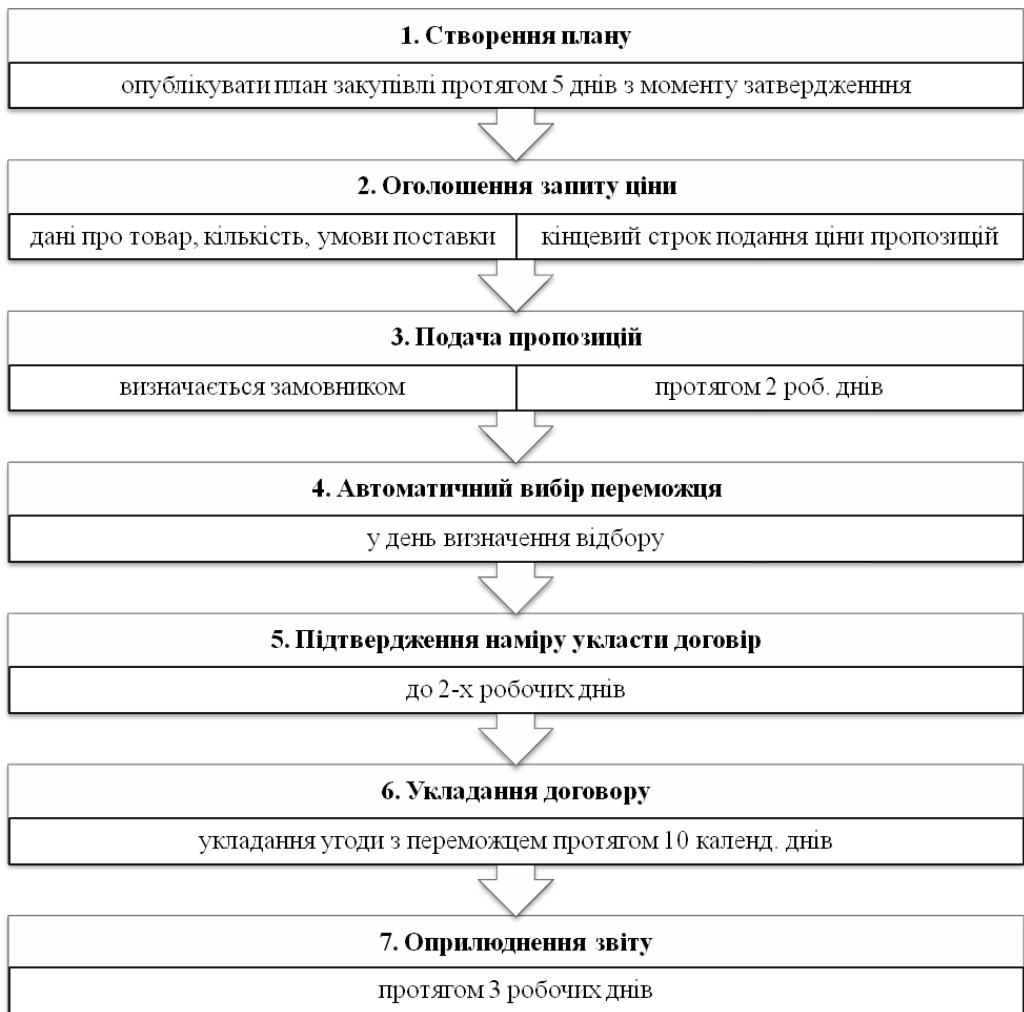
**Рис. 4. Розподіл лікарських засобів, які представлені у е-каталозі ProZorro Market за фармакотерапевтичними групами:**

А – засоби, що впливають на травну систему і метаболізм;

В – засоби, що впливають на систему крові та гемопоєз; С – засоби, що впливають на серцево-судинну систему; D – дерматологічні засоби; G – засоби, що впливають на сечостатеву систему та статеві гормони; Н – препарати гормонів для системного застосування (окрім статевих гормонів та інсулінів); J – протимікробні засоби для системного застосування; L – антинеопластичні та імунomodуючі засоби; M – засоби, що впливають на опорно-руховий апарат; N – засоби, що діють на нервову систему; P – протипаразитарні засоби, інсектициди і репеленти; R – засоби, що діють на респіраторну систему; S – засоби, що діють на органи чуття; V – різні засоби

Отже, визначивши потребу у ЛЗ, що їх необхідно закупити, замовник має встановити пріоритетність закупівлі – першочергово ОЛЗ, що включено до Нацпереліку. Зважаючи на те, що частина з них закуповується виключно через запит пропозицій постачальників в е-каталозі (якщо вартість закупівлі становить 50 тис. грн і вище). Після чого закуповують необхідні ЛЗ поза переліком. Процедура закупівлі в кожному з випадків обирається з урахуванням очікуваної вартості закупівлі. При цьому до однієї закупівлі (одного лоту) не можуть входити ЛЗ із Нацпереліку та ті, що до нього не включено. Законодавством передбачено можливість здійснення закупівлі шляхом відкритих торгів, не збільшуючи очікувану вартість закупівлі, або повторно шляхом запиту пропозицій постачальників в е-каталозі у разі, коли закупівля у ProZorro Market не відбулася.

Узагальнюючий алгоритм запиту ціни пропозиції через е-каталог (відповідно до постанови КМУ № 822 «Про затвердження Порядку формування та використання електронного каталогу» від 14.09.2020 р.) подано на рис. 5.



**Рис. 5. Узагальнюючий алгоритм запити ціни пропозиції через е-каталог ProZorro Market**

Перевагами використання е-каталогу, на нашу думку, є зниження ціни на ЛЗ і МВ шляхом зростання конкуренції між постачальниками, зменшення корупційних ризиків, а також стандартизації та пришвидшення процедур закупівель. Так, за процедурою усі учасники (постачальники) проходять попередню кваліфікацію, адміністратором медичних категорій ProZorro Market є ДП «МЗУ». Порядок формування та використання е-каталогу затверджено постановою КМУ від 14.09.2020 р. № 822.

Здійснений нами аналіз свідчить, що середня тривалість закупівлі ЛЗ і МВ за процедурою запити ціни пропозиції скоротилася удвічі, до 9–11 днів порівняно з процедурою відкритих торгів з особливостями (21 день). Варто зауважити, що через запит ціни пропозиції замовники отримували більше цінових пропозицій на торгах (у середньому на 3). Також медичні заклади змогли досягти економії коштів у середньому 24% при проведенні закупівель, деякі з них – навіть біль-

ше. Так, Національний інститут раку заощадив 35% (411 тис. грн), Дніпровський обласний онкологічний центр – 47% (503 тис. грн), Запорізька Міська лікарня № 10 – 41% (404 тис. грн), Одеський обласний центр соціально значущих хвороб – 35% (350 тис. грн).

За даними електронної системи ProZorro, протягом 2023 р. 1 600 замовниками було укладено понад 13 000 угод із використанням ProZorro Market. Загальна вартість ЛЗ і МВ, що були куплені через е-каталог, у 2023 р. становила 2,5 млрд. грн, що у 90 разів більше, ніж за попередній рік. Пілотний проект із впровадження е-каталогу розпочався у 2019 р.

У 2023 р. у середньому кількість постачальників на процедуру в ProZorro Market становила 4,1 учасника. Для порівняння: при відкритих торгах – це лише 1,3 учасника. В е-каталозі підписанням угоди завершуються 84% процедур, тоді як при відкритих торгах цей показник сягає 76%.

Удосконалення системи публічних закупівель має здійснюватися з урахуванням позитивного світового досвіду та вимог європейського законодавства. Так, стаття 67 Директиви ЄС 2014/24/ЄС про державні закупівлі встановлює наступне: для закупівель, сума яких перевищує 139 000 € (центральні органи влади) або 214 000€ (регіональні чи місцеві) контракти мають укладатися на основі найбільш економічно вигідного тендеру (англ. most economically advantageous tender – MEAT), якнайкращого співвідношення ціни і якості. Водночас дозволено обмежувати обставини, за яких перевага надається лише на основі ціни, найкраще співвідношення ціни та якості має бути кращим підходом.

## **Висновки**

1. Проведено аналіз нормативно-правової бази та особливостей здійснення медичних закупівель в умовах воєнного стану. Відповідно до чинного законодавства такі закупівлі здійснюються за пріоритетними напрямками, визначеними урядом з урахуванням розрахованих потреб та виділеного фінансування. Однією з ключових проблем є формування та застосування регульованих переліків (Національного переліку ОЛЗ та номенклатури закупівель) з урахуванням результатів державної ОМТ, а також регулювання проблем закупівлі поза Національним переліком.

2. Здійснено аналіз структури і динаміки централізованих закупівель за 2021–2023 рр. Встановлено, що за кількістю замовлених/закуплених позицій та сумами закупівель протягом усього періоду лідерами є такі напрями – доросла онкологія та ССЗ. Для високовартісних інноваційних ЛЗ інструмент конкурентних закупівель є неприйнятним, для забезпечення доступу пацієнтів до лікування з 2022 р. в Україні застосовуються ДКД, чинний перелік містить 11 ЛЗ, які пройшли державну ОМТ.

3. В умовах воєнного стану децентралізовані медичні закупівлі (на регіональному рівні) здійснюються з використанням процедури запиту ціни пропозицій через ProZorro Market, якщо очікувана вартість закупівлі становить понад



50 тис. грн. До е-каталогу входить 91 найменування МВ та 400 МНН ЛЗ, які входять до Нацпереліку, але не всі з них включено до Державного формуляра.

4. Встановлено, що закупівлі ЛЗ і МВ за процедурою запиту ціни дали змогу суттєво спростити та вдвічі скоротити процедуру закупівлі необхідних товарів, сприяли підвищенню конкуренції та зниженню цін і, тим самим, вплинули на ефективність витрачання обмежених бюджетних коштів. Це особливо актуально для сучасних умов, зважаючи на складнощі, зумовлені військовими діями.

### Список використаної літератури

1. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Державні електронні закупівлі в охороні здоров'я: міжнародний досвід // Управління, економіка та забезпечення якості в фармацевті. – 2019. – № 4 (60). – С. 41–48.

2. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Куриленко Ю. Є. Державні закупівлі в системі охорони здоров'я : навч. посібник для здоб. вищ. осв. за освітн. прогр. «Оцінка технологій охорони здоров'я». – Харків : НФаУ, 2020. – 236 с.

3. Немченко А. С., Назаркіна В. М., Попова І. А. та ін. Гармонізація системи державних закупівель в Україні зі стандартами ЄС. – Харків : НФаУ, 2023. – 79 с.

4. Злагода В. С., Германюк Т. А., Бобрицька Л. О. та ін. Аналіз централізованих публічних закупівель ліків в Україні зі залученням міжнародних організацій // Фармац. журн. – 2022. – Т. 77, № 2. – С. 48–60. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.2.22.05>

5. Державне підприємство «Медичні закупівлі України» (офіційний сайт). – URL: <https://medzakupivli.com/uk/>

6. Постанова Кабінету Міністрів України від 7.03.2022 р. № 216 «Деякі питання закупівлі лікарських засобів, медичних виробів та допоміжних засобів до них». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/216-2022-%D0%BF#Text>

7. Постанова Кабінету Міністрів України від 25.03.2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>

8. Постанова Кабінету Міністрів України від 05.01.2024 р. № 34 «Про внесення змін до деяких постанов КМУ щодо організації медичних закупівель». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/34-2024-%D0%BF#Text>

9. Постанова Кабінету Міністрів України від 23.12.2020 р. № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#Text>

10. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17.12.2019 р. № 2498 «Методичні рекомендації з планування та розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктах спеціального харчування та МВ, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v2498282-19#n189>

11. Зосименко О. М. Умови договору керованого доступу та особливості процедури укладення таких договорів // Аналітично-порівняльне правознавство. – 2023. – № 4. – С. 137–141. <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.04.21>

12. Постанова Кабінету Міністрів України від 27.01.2021 р. № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1-2 постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#Text>

13. Постанова Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 р. № 1178 «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». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-%D0%BF#n15>

14. Закупівля в ProZorro Market через запит ціни пропозицій. SmartTender. – Київ, 2022. – 21 с.

## References

1. *Nemchenko A. S., Nazarkina V. M., Kurylenko Yu. Ye.* Derzhavni elektronni zakupivli v okhoroni zdorovia: mizhnarodnyi dosvid // Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii. – 2019. – № 4 (60). – S. 41–48.
2. *Nemchenko A. S., Nazarkina V. M., Kurylenko Yu. Ye.* Derzhavni zakupivli v systemi okhorony zdorovia : navch. posibnyk dlia zdob. vyshch. osv. za osv. prohr. «Otsinka tekhnolohii okhorony zdorovia». – Kharkiv : NFaU, 2020. – 236 s.
3. *Nemchenko A. S., Nazarkina V. M., Popova I. A. ta in.* Harmonizatsiia systemy derzhavnykh zakupivel v Ukraini zi standartamy YeS. – Kharkiv : NFaU, 2023. – 79 s.
4. *Zlahoda V. S., Hermaniuk T. A., Bobrytska L. O. ta in.* Analiz tsentralizovanykh publichnykh zakupivel likiv v Ukraini zi zaluchenniam mizhnarodnykh orhanizatsii // Farmats. zhurn. – 2022. – T. 77, № 2. – S. 48–60. <https://doi.org/10.32352/0367-3057.2.22.05>
5. Derzhavne pidpryemstvo «Medychni zakupivli Ukrainy» (ofitsiyni sait). – URL: <https://medzakupivli.com/uk/>
6. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 7.03.2022 r. № 216 «Deiaki pytannia zakupivli likarskykh zasobiv, medychnykh vyrobiv ta dopomizhnykh zasobiv do nykh». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/216-2022-%D0%BF#Text>
7. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25.03.2009 r. № 333 «Deiaki pytannia derzhavnoho rehuliuвання tsin na likarski zasoby i vyroby medychnoho pryznachennia». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/333-2009-%D0%BF#Text>
8. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 05.01.2024 r. № 34 «Pro vnesennia zmin do deiakykh postanov KМУ shchodo orhanizatsii medychnykh zakupivel». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/34-2024-%D0%BF#Text>
9. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 23.12.2020 r. № 1300 «Pro zatverdzhennia Poriadku provedennia derzhavnoi otsinky medychnykh tekhnolohii». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1300-2020-%D0%BF#Text>
10. Nakaz Ministerstva okhorony zdorovia Ukrainy vid 17.12.2019 r. № 2498 «Metodychni rekomendatsii z planuvannia ta rozrakhunku potreby v likarskykh zasobakh, produktakh spetsialnoho kharchuvannia ta MV, shocho zakupovuiutsia za rakhunok koshtiv derzhavnoho ta mistsevoho biudzheta». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v2498282-19#n189>
11. *Zosymenko O. M.* Umovy dohovoru kerovanoho dostupu ta osoblyvosti protsedury ukladennia takykh dohovoriv // Analitychno-porivnialne pravoznavstvo. – 2023. – № 4. – S. 137–141. <https://doi.org/10.24144/2788-6018.2023.04.21>
12. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 27.01.2021 r. № 61 «Deiaki pytannia shchodo dohovoriv kerovanoho dostupu ta zupynennia dii abzatsu pershoho punktu 1-2 postanovy Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 25 bereznia 2009 r. № 333». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/61-2021-%D0%BF#Text>
13. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrainy vid 12.10.2022 r. № 1178 «Pro zatverdzhennia osoblyvosti zdiisnennia publichnykh zakupivel tovariv, robit i posluh dlia zamovnykiv, peredbachenykh Zakonom Ukrainy «Pro publichni zakupivli», na period dii pravovoho rezhymu voiennoho stanu v Ukraini ta protiahom 90 dniv z dnia yoho pryypynennia abo skasuvannia». – URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-%D0%BF#n15>
14. Zakupivlia v Prozorro Market cherez zapyt tsiny propozyitsii. SmartTender. – Kyiv, 2022. – 21 s.

Надійшла до редакції 20 лютого 2024 р.

Прийнято до друку 4 березня 2024 р.

*Електронна адреса для листування з авторами: [esopotica@uph.edu.ua](mailto:esopotica@uph.edu.ua)  
(Назаркіна В. М.)*