ДМИТРО АЛЕШКО
партнер юридичної компанії «Правовий Альянс»

ОЛЕКСАНДР БОНДАР
старший юрист юридичної компанії «Правовий Альянс»

ЗАКУПІВЛІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ І МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ЧЕРЕЗ МІЖНАРОДНІ ОРГАНІЗАЦІЇ. ПЕРЕВАГИ ТА НЕДОЛІКИ

З початком 2017 року знову активно ведуться дискусії, в тому числі на рівні Комітету Верховної Ради України з питань охорони здоров'я, щодо доцільності здійснення закупівель лікарських засобів і медичних виробів через міжнародні спеціалізовані організації. В засобах масової інформації майже щотижня (а то і декілька разів на тиждень) з'являються різні за змістом і спрямованістю статті на цю тему. До читачів доносяться якісь нові дані із незрозумілих чи різних джерел, які часто не співпадають із офіційною позицією Міністерства охорони здоров'я України та міжнародних організацій. На фоні такої ж потужної інформаційної критики та неприйняття відбувалося впровадження нового механізму закупівель.

Закон України № 269-VIII «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі» був прийнятий ще у березні 2015 року, а відповідні перші контракти із міжнародними

спеціалізованими організаціями Міністерству охорони здоров'я України вдалося підписати лише наприкінці 2015 року. Таким чином, фактично, закупівлі за програмою 2015 року здійснювалися лише в 2016-му.
На жаль, у минулому році контракти з міжнародними спеціалізованими організаціями для забезпечення закупівель необхідних лікарських засобів і медичних виробів були також підписані лише восени. Звісно, така ситуація не може вважатися прийнятною та підлягає виправленню в рамках наступних закупівель. Тому в багатьох випадках критика механізму міжнародних закупівель є небезпідставною та може бути зрозумілою. ➤➤➤

MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICINAL DEVICES PROCUREMENT THROUGH INTERNATIONAL ORGANIZATIONS. ADVANTAGES AND DISADVANTAGES

ALEXANDER BONDAR
Senior Lawyer, Legal Alliance Company

DMYTRO ALESHKO
Partner, Legal Alliance Company

Since the beginning of 2017, there have been discussions, including at the level of the Committee of the Verkhovna Rada of Ukraine on Healthcare, on the feasibility of procurement of medicinal products and medical devices through international specialized organizations. Mass media almost weekly (and sometimes several times a week) publish articles on the issue which are different in content and subject. Readers are offered new data from unknown or different sources, which often do not coincide with the official position of the Ministry of Health of Ukraine and international organizations.
Introduction of a new procurement mechanism took place in conditions of powerful information criticism and negation. Law of Ukraine No. 269-VIII "On Amendments to Some Laws of Ukraine on Provision of Timely Patient Access to Needed Medicinal Products and Medical Devices through Public Procurement Involving Specialized Organizations Engaged in Procurement" was adopted back in March 2015. Though, the Ministry of Health of Ukraine managed to sign first corresponding contracts with international specialized organizations at the end of 2015.
Thus, in fact, procurement under the program of 2015 was carried out only in 2016.
Unfortunately, in 2016 contracts with international specialized organizations to ensure the procurement of necessary medicinal products and medical devices were signed only in autumn. Of course, this situation cannot be considered acceptable and must be changed for the future procurement.
Therefore, in many cases, international procurement mechanism criticism is not unreasonable and can be understood. However, it is important that such criticism be of a constructive nature and not politically or business biased, since we are talking about people's health.
The data that are available in open sources indicate that despite the current drawbacks, procurement of medicinal products and medical devices through international specialized organizations, as a temporary mechanism, has demonstrated its efficiency, given the significant savings in the budget. In particular, according to Patients of Ukraine Charity Foundation website, after the procurement of necessary medicinal products and medical devices under the budget program for the previous year, about USD 8 million remained on account of international organizations.

In many cases, international procurement mechanism criticism is not unreasonable and can be understood. However, it is important that such criticism be of a constructive nature and not politically or business biased, since we are talking about people's health

Of course, we do not intend to assert the authenticity of the data in this article. In our opinion, only the Ministry of Health and relevant international organizations can comment on such data competitively. Admit, however, that the figures are impressive.
Pursuant to Resolutions of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 787 as of October 8th, 2015 and No. 557 as of August 23rd, 2016, which approved lists of medicinal products and medical devices purchased under procurement agreements (contracts) with specialized organizations in areas of budget funds use in a respective year, the Ministry of Health, provided that the needed volume of medicinal products and medical devices were ➤➤➤

Проте, важливо, щоб така критика мала конструктивний характер, а не була політично чи бізнес заангажованою, адже йдеться про здоров'я людей.

При цьому дані, які доступні у відкритих джерелах, свідчать про те, що, попри існуючі недоліки, закупівлі лікарських засобів і медичних виробів через міжнародні спеціалізовані організації, як тимчасовий механізм, продемонстрували свою ефективність, із огляду на значну економію бюджетних коштів. Зокрема, згідно з даними сайту БФ «Пацієнти України», після здійснення закупівель необхідних лікарських засобів і медичних виробів відповідно до бюджетної програми за попередній рік на рахунках міжнародних організацій залишалося приблизно 8 млн доларів США.

Звичайно, ми не беремося в рамках цієї статті стверджувати достовірність такої інформації. На нашу думку, компетентно такими даними можуть оперувати лише Міністерство охорони здоров'я України та відповідні міжнародні організації. Однак, погодьтесь, цифри вражаючі.

Згідно з постановами Кабінету Міністрів України від 08.10.2015 р. № 787 і від 23.08.2016 р. № 557, якими затверджено переліки лікарських засобів і медичних виробів, що закуповуються на підставі угод (договорів) щодо закупівлі зі спеціалізованими організаціями за напрямами використання бюджетних коштів у відповідному році, Міністерство охорони здоров'я, за умови закупівлі необхідної кількості лікарських засобів і медичних виробів із урахуванням обсягу невикористаних коштів на рахунках спеціалізованих організацій, може збільшувати кількість одиниць товару в межах 100% від потреби.

Таким чином, така економія, фактично, означає, що пацієнти в Україні зможуть отримати додаткові ліки та медичні вироби.

До того ж, окрім такої економії бюджетних коштів і можливості закупівлі більшої кількості товарів за виділені бюджетні кошти для українських пацієнтів, міжнародні закупівлі, завдяки використанню правил, механізмів і процедур міжнародних спеціалізованих організацій при проведенні тендерів, дозволили усунути ряд корупційних ризиків, на які неодноразово звертали увагу міжнародні громадські організації і навіть державні посадовці на різних рівнях. А це також одна із головних цілей цього механізму. Такі міжнародні механізми закупівель, як правило, застосовуються в тих країнах, де ще не сформована прозора й ефективна національна модель закупівель, недостатній рівень зрілості антикорупційних заходів тощо. Як не прикро це визнавати, саме до таких країн відноситься наразі Україна.

Попри зазначені успіхи, на жаль, необхідно також погодитись, що не всі цілі здійснення таких закупівель були досягнуті, без помилок і недоліків не обійшлось.

Зокрема, рядом проблем супроводжувалась ситуація щодо звільнення від ПДВ операцій з імпорту та поставки лікарських засобів і медичних виробів у рамках міжнародних закупівель. Як свідчить практика закупівель за попередній рік, положення Податкового кодексу України та релевантної постанови Кабінету Міністрів України від 2 грудня 2015 року № 1153 «Про затвердження Порядку ввезення, постачання і цільового використання лікарських засобів, медичних виробів, що звільняються від оподаткування податком на додану вартість» потребують доопрацювання з метою забезпечення їх відповідності та врегулювання складнощів, що склалися при їх практичному застосуванні. Така недосконалість може бути також викликана великою кількістю та поспішністю прийняття відповідних нормативно-правових актів. Вищезазначена постанова Кабінету Міністрів України, що є одним із ключових документів, який дозволяє зменшити вартість відповідних лікарських засобів і медичних виробів, була прийнята 02.12.2015 р., тобто вже після підписання контрактів із міжнародними організаціями.

Крім того, необхідно розробити механізми, які б не допускали закупівель неякісних товарів і дозволили б максимально скоротити терміни поставки закуплених лікарських засобів і медичних виробів лікувально-профілактичним установам, а також повністю нові підходи до формування номенклатури. Скорочення строків поставки товарів на території України, на нашу думку, можливе, зокрема, шляхом усунення монополії державних підприємств Міністерства охорони здоров'я на таку діяльність, оскільки приватні компанії можуть мати кращі технічні можливості для ефективного й оперативного постачання товарів.

Необхідно також звернути увагу, що у ряді нормативно-правових актів, що приймалися з метою реалізації механізму міжнародних закупівель лікарських засобів і медичних виробів через спеціалізовані організації, є посилання на Закон України від 10.04.2014 р. № 1197-VII «Про здійснення державних закупівель», який втратив чинність ще 01.08.2016 р.

У багатьох випадках критика механізму міжнародних закупівель є небезпідставною та може бути зрозумілою. Проте, важливо, щоб така критика мала конструктивний характер, а не була політично чи бізнес заангажованою, адже йдеться про здоров'я людей

Аналогічні положення містяться в новому Законі України від 25.12.2015 р. № 922-VIII «Про публічні закупівлі». Однак, попри втрату чинності Законом України «Про здійснення державних закупівель», відповідні зміни не були внесені в зазначені нормативно-правові акти. А це становить значний ризик щодо реалізації механізму централізованих закупівель із залученням міжнародних спеціалізованих організацій. Звичайно, є і деякі інші проблемні питання, які потребують вирішення. Тож, на нашу думку, слід об'єктивно та практично підходити до ситуації, що склалася, та не вдаватися до крайнощів.

Якщо такий тимчасовий механізм міжнародних закупівель дозволяє усунути корупційні ризики, зекономити бюджетні кошти та, відповідно, забезпечити пацієнтів більшою кількістю необхідних лікарських засобів і медичних виробів, то, мабуть, доцільно зосередитись на терміновому усуненні тих недоліків, які були виявлені при його практичному використанні. А висловлювання в.о. міністра охорони здоров'я в ЗМІ, що вже зараз здійснюється підготовка до вибору відповідних міжнародних організацій для здійснення закупівель за напрямами використання бюджетних коштів у 2017 році, свідчать про те, що Міністерство зі всією відповідальністю ставиться до ситуації. Сподіваємось, що проблеми будуть вирішені в найкоротші строки.

procured, given the amount of unused funds on account of specialized organizations, can increase the number of items within 100% of the needs.

Thus, such savings actually mean that patients in Ukraine will receive additional medicinal products and medical devices.

Moreover, in addition to such budgetary savings and the possibility of procuring more products for Ukrainian patients for allocated budget funds, international procurement, due to application of rules, mechanisms and procedures of international specialized organizations while carrying out tenders, eliminated a number of corruption risks, which were repeatedly pointed out by international NGOs and even government officials at various levels. It is also one of the main goals of this mechanism. Such international procurement mechanisms are typically used in countries that have not yet formed a transparent and efficient national procurement model and a sufficient level of maturity of anti-corruption measures, and so on. Ukraine is one of them nowadays, which is very sad.

Despite some successful outcome, unfortunately, we must admit that not all the objectives of such procurement have been achieved without error and drawback.

In particular, a number of problems accompanied the situation regarding VAT exemption of import and supply of medicinal products and medical devices within the framework of international procurement. The practice of procurements for the previous year, the provisions of the Tax Code of Ukraine and the relevant Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 1153 as of December 2nd, 2015 "On Approval of the Procedure for Importation, Supply and Intended Use of Medicinal Products and Medical Devices Exempted from Value Added Tax" need improving in order to ensure their compatibility with each other and resolving difficulties prevailing in their practical application.

Such imperfections can also be caused by the big number of normative acts and haste at their adoption. The aforementioned Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine, which is one of the key documents that can reduce the price of medicinal products and medical devices, was adopted on December 2nd, 2015., which means after the relevant contracts with international organizations were signed.

We also need to establish the mechanisms that would not allow for buying substandard products, create entirely new approaches to the formation of the nomenclature and set mechanisms that would minimize the term of delivery of procured medicinal products and medical devices to health care institutions.

Term of delivery of goods in Ukraine can, in our view, be reduced, in particular, by removing the monopoly of the state enterprises of the Ministry of Health on such activities, as private companies may have better technical capacity for efficient and timely delivery of goods.

It should also be noted that a number of normative acts, that were adopted to implement the mechanism of international procurement of medicinal products and medical devices through specialized organizations, have links to Law of Ukraine "On Public Procurement» No. 1197-VII as of April 10th, 2014, which expired on August 1st, 2016. The same or similar provisions are contained in new Law of Ukraine "On Public Procurement» No. 922-VIII as of December 25th, 2015.

However, despite the expiry of the Law of Ukraine "On Public Procurement", appropriate amendments were not made to the mentioned normative acts.

Failure to amend the acts is a significant risk for implementation of the centralized procurement mechanism involving international specialized organizations. Of course, there are some other issues to be addressed.

Therefore, in our opinion, the situation should be approached in objective and practical way and there should be no room for extreme steps.

If such a temporary mechanism of international procurement eliminates the risks of corruption, saves budget and, therefore, provides patients with more medicinal products and medical devices, it seems appropriate to focus on urgent addressing the flaws that were identified during its practical use. Statements of the Acting Minister of Health in the media that the preparation for procurement in areas of budget funds use in 2017 is being done now indicates that the Ministry is treating the situation seriously. We hope that the issues will be resolved in the shortest time possible.