УДК 342.9
DOI: https://doi.org/10.31359/1993-0909-2026-33-1-197

Лілія В'ячеславівна Пилюга

Кафедра адміністративного права та адміністративної діяльності
Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого
Харків, Україна
https://orcid.org/0000-0002-4267-2062

ЗАКОНОДАВЧІ ЗАСАДИ ЗДІЙСНЕННЯ ПУБЛІЧНИХ ЗАКУПІВЕЛЬ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ ДІДЖИТАЛІЗАЦІЇ (ЦИФРОВІЗАЦІЇ) СУСПІЛЬСТВА

Анотація. *У статті здійснено комплексний адміністративно-правовий аналіз законодавчих засад здійснення публічних закупівель лікарських засобів в умовах діджиталізації (цифровізації) суспільства. Обґрунтовано, що за умов цифрової трансформації публічного управління закупівлі лікарських засобів виходять за межі суто фінансово-господарського інструментарію та формуються як особливий сегмент адміністративно-правового регулювання, безпосередньо пов'язаний із реалізацією публічного інтересу, гарантуванням конституційного права на охорону здоров'я та функціонуванням цифрової держави. Уточнено адміністративно-правову природу закупівель лікарських засобів як цифрового адміністративного процесу, в якому електронна система закупівель виступає організаційно-правовою формою здійснення владно-управлінських повноважень і одночасно – середовищем юридично значущих дій, що породжують правові наслідки та підлягають контролю й оскарженню. Окрему увагу приділено суб'єктному складу закупівель у сфері охорони здоров'я й уточнено, що закупівлі лікарських засобів здійснюють усі замовники в розумінні законодавства про публічні закупівлі, а не виключно Міністерство охорони здоров'я України. Доведено доцільність розмежування внутрішнього делегування закупівельної функції (через уповноважену особу в межах замовника) та зовнішнього делегування (через централізовані закупівельні організації та/або спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі). Акцентовано, що правове регулювання закупівель лікарських засобів має «подвійну» рамку: загальний процедурний режим публічних закупівель поєднується зі спеціальними вимогами фармацевтичного законодавства щодо якості, безпечності й обігу лікарських засобів, а коло потенційних постачальників визначається, зокрема, через ліцензійні умови відповідних видів діяльності (виробництво, імпорт, оптова/роздрібна торгівля). Виявлено основні проблеми законодавчого регулювання цифрових закупівель та обґрунтовано напрями вдосконалення адміністративно-правового механізму в цій сфері. Зроблено висновок, що подальший розвиток цифрових закупівель лікарських засобів потребує цілісної адміністративно-правової моделі, зорієнтованої на результат – своєчасне й безперервне забезпечення населення безпечними й якісними препаратами – за умови збереження конкуренції, підзвітності та правової визначеності.*

Ключові слова: *публічні закупівлі; лікарські засоби; публічне адміністрування; діджиталізація (цифровізація) суспільства; адміністративно-правове регулювання; централізовані закупівельні організації; уповноважена особа; цифрова держава.*

Liliia V. Pyliuha
Department of Administrative Law and Administrative Activities
Yaroslav Mudryi National Law University
Kharkiv, Ukraine
https://orcid.org/0000-0002-4267-2062

LEGISLATIVE PRINCIPLES FOR PUBLIC PROCUREMENT OF MEDICINAL PRODUCTS IN THE CONDITIONS OF DIGITIZATION (DIGITISATION) OF SOCIETY

Abstract. *The article provides a comprehensive administrative and legal analysis of the legislative principles of public procurement of medicines in the context of the digitalization (digitization) of society. It is substantiated that under the conditions of digital transformation of public administration, procurement of medicines goes beyond the limits of purely financial and economic tools and is formed as a special segment of administrative and legal regulation, directly related to the implementation of the public interest, guaranteeing the constitutional right to health care and the functioning of the digital state. The administrative and legal nature of procurement of medicines as a digital administrative process is specified, in which the electronic procurement system acts as an organizational and legal form of exercising government and administrative powers and at the same time – an environment for legally significant actions that generate legal consequences and are subject to control and appeal. Special attention is paid to the subject composition of procurement in the healthcare sector and it is clarified that the procurement of medicines is carried out by all customers within the meaning of the legislation on public procurement, and not exclusively by the Ministry of Health of Ukraine. The feasibility of distinguishing between internal delegation of the procurement function (through an authorized person within the customer) and external delegation (through centralized procurement organizations and/or specialized organizations that carry out procurement) is proven. It is emphasized that the legal regulation of the procurement of medicines has a «dual» framework: the general procedural regime of public procurement is combined with the special requirements of pharmaceutical legislation regarding the quality, safety and circulation of medicines, and the range of potential suppliers is determined, in particular, through the licensing conditions of the relevant types of activity (production, import, wholesale/retail trade). The main problems of the legislative regulation of digital procurement are identified and directions for improving the administrative and legal mechanism in this area are substantiated. It was concluded that the further development of digital procurement of medicines requires a holistic administrative and legal model focused on results – timely and continuous provision of the population with safe and high-quality medicines – while maintaining competition, accountability, and legal certainty.*

Key words: *public procurement; medicinal products; public administration; digitalisation; administrative and legal regulation; central purchasing bodies; authorised procurement officer; digital state.*

ВСТУП

Цифрова трансформація публічного управління є однією з ключових глобальних тенденцій розвитку сучасних держав, що безпосередньо впливає на механізми

використання публічних коштів, організацію адміністративних процедур і реалізацію публічних функцій у соціально чутливих сферах. Особливе місце в цьому процесі посідають публічні закупівлі лікарських засобів, які на міжнародному рівні дедалі частіше розглядаються не лише як інструмент фінансового менеджменту, а як складова системи публічного адміністрування охорони здоров'я, тісно пов'язана з гарантуванням права людини на доступ до медичної допомоги.

У міжнародній науковій та аналітичній літературі акцентується увага на комплексному правовому характері цифровізації публічних закупівель у сфері охорони здоров'я та необхідності її належного адміністративно-правового забезпечення. Зокрема, у документах Організації економічного співробітництва та розвитку *(OECD)* зазначається, що електронні закупівлі лікарських засобів сприяють підвищенню прозорості, зменшенню корупційних ризиків і раціоналізації бюджетних витрат, але водночас породжують нові виклики у сфері правової визначеності, алгоритмічної підзвітності та захисту публічних інтересів [11]. Аналогічно Всесвітня організація охорони здоров'я підкреслює, що цифрові механізми закупівель безпосередньо впливають на доступність і безперервність постачання лікарських засобів, а отже повинні бути інтегровані в правові системи держав як елемент публічного управління, а не як автономні технічні платформи [1].

У праві Європейського Союзу цифровізація публічних закупівель розглядається крізь призму електронного врядування й адміністративних процедур. Європейська Комісія в звітах 2021–2024 років наголошує, що e-procurement у сфері охорони здоров'я має відповідати принципам законності, недискримінації, пропорційності та технологічної нейтральності, що безпосередньо корелює з доктриною адміністративного права [2]. Водночас у міжнародних дослідженнях підкреслюється зв'язок між політиками прозорості електронного урядування та сталим розвитком систем електронних закупівель, зокрема як інструменту підзвітності та доброчесності у сфері управління публічними фінансами [3].

Українська науково-правова думка також активно реагує на зазначені трансформації. Дослідження електронних публічних закупівель в умовах воєнного стану засвідчують, що цифрові механізми, зокрема система Prozorro, функціонують як складова ширшої системи цифрового публічного адміністрування, підвищуючи прозорість і ефективність процедур, але водночас виявляють проблемні аспекти нормативного забезпечення й адаптації до надзвичайних умов [4, с. 344]. Це зумовлює потребу подальшого наукового осмислення публічних закупівель лікарських засобів саме в межах адміністративного права, що залишається недостатньо розробленим напрямом у національній доктрині.

З огляду на зазначене, актуальність дослідження зумовлена не лише потребою теоретичного осмислення феномену цифрових закупівель як адміністративно-правового явища, а й необхідністю виявлення сучасних правових тенденцій та проблем у правовому регулюванні публічних закупівель лікарських засобів у цифровому середовищі. Це особливо важливо в умовах формування цифрової держави,

де електронні процедури закупівель повинні відповідати принципам законності, прозорості, недискримінації й ефективності публічного управління.

Метою статті є здійснення комплексного адміністративно-правового аналізу законодавчих засад здійснення публічних закупівель лікарських засобів у контексті цифровізації суспільства й обґрунтування напрямів удосконалення правового регулювання в цій сфері. Наукова новизна роботи полягає в розгляді публічних закупівель лікарських засобів як самостійного інституту адміністративного права в умовах цифрової трансформації публічного адміністрування, що дозволяє по-новому осмислити їх значення для гарантування публічного інтересу й права на охорону здоров'я.

1. ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ

Проблематика публічних закупівель у сучасній юридичній науці розглядається як міждисциплінарний напрям, що поєднує елементи адміністративного, фінансового, господарського й інформаційного права. Водночас тривалий час науковий інтерес був зосереджений переважно на економічних і процедурних аспектах, тоді як адміністративно-правова природа закупівель, особливо в сфері охорони здоров'я, залишалася менш розробленою.

У фундаментальних працях із адміністративного права публічні закупівлі визначаються як різновид владно-управлінської діяльності держави, що реалізується в межах спеціальних адміністративних процедур і спрямована на задоволення публічних потреб. Зокрема, у підручнику за редакцією Ю. П. Битяка підкреслюється, що системоутворюючою ознакою таких правовідносин є реалізація публічного інтересу та підвищена відповідальність суб'єктів публічної адміністрації за законність управлінських рішень [9]. У сфері охорони здоров'я ця логіка конкретизується в роботах, присвячених фармацевтичним закупівлям: у дисертаційному дослідженні Т. М. Коби обґрунтовано, що закупівля лікарських засобів має особливу правову природу, зумовлену поєднанням бюджетного фінансування, суворого регулювання обігу лікарських засобів і підвищених вимог до якості та безпечності [6]. Водночас адміністративно-правовий вимір саме цифровізації таких процедур потребує подальшого теоретичного розвитку.

Вагомий внесок у осмислення цифровізації закупівель зроблено в міжнародних аналітичних та наукових публікаціях. У матеріалах Організації економічного співробітництва та розвитку (OECD) цифрові публічні закупівлі розглядаються як інструмент підвищення прозорості, доброчесності й ефективності публічного управління за одночасної потреби правового забезпечення алгоритмічних рішень і електронного контролю [11]. Всесвітня організація охорони здоров'я наголошує, що цифрові механізми закупівель лікарських засобів прямо впливають на доступність медичної допомоги та мають бути інтегровані в правові системи як елемент публічного адміністрування [1]. У праві Європейського Союзу цифрові закупівлі аналізуються в контексті електронного врядування й адміністративних процедур; матеріали Європейської Комісії підкреслюють необхідність відповідності

e-procurement принципам законності, недискримінації, пропорційності й технологічної нейтральності [2]. Додатково, дослідження J. Hochstetter та інших авторів доводять, що ефективність електронних систем закупівель як інструменту прозорості й підзвітності значною мірою залежить від чіткого адміністративно-правового регулювання процедур і механізмів контролю [3].

Українські науковці останніх років активізували аналіз функціонування електронної системи закупівель у кризових умовах. У колективній монографії за участю М. П. Галущака й О. Я. Галущак досліджено електронні закупівлі під час воєнного стану, наголошено на їх ролі як інструменту цифрового публічного адміністрування та виявлено проблеми нормативної адаптації до надзвичайних режимів [4]. Емпірично орієнтовані праці І. Школьника, А. Бухтіарової та Л. Горобець обґрунтовують позитивний вплив цифровізації на конкурентність і прозорість процедур, підкреслюючи залежність цих ефектів від належного нормативного й інституційного забезпечення [16]. Разом із тим аналіз джерел засвідчує, що комплексні дослідження, в яких закупівлі лікарських засобів розглядалися б як об'єкт адміністративно-правового регулювання в цифровому середовищі, залишаються обмеженими, що й зумовлює актуальність і спрямованість даного дослідження.

2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Методологічну основу дослідження становить сукупність загальнонаукових і спеціально-юридичних методів пізнання, застосування яких зумовлено міжгалузевим характером правового регулювання публічних закупівель лікарських засобів в умовах діджиталізації (цифровізації) суспільства. Обраний методологічний інструментарій дозволив комплексно проаналізувати законодавчі засади, адміністративно-правові процедури та практику реалізації публічної влади в цифровому середовищі.

Матеріалами дослідження стали норми Конституції України, закони України у сфері публічних закупівель, охорони здоров'я, електронного урядування та захисту інформації, підзаконні нормативно-правові акти Кабінету Міністрів України й центральних органів виконавчої влади, а також міжнародні документи та рекомендації, зокрема матеріали Організації економічного співробітництва та розвитку, Всесвітньої організації охорони здоров'я й Європейського Союзу. Окрему групу джерел становили наукові праці вітчизняних і зарубіжних учених із адміністративного права та публічного адміністрування, а також аналітичні матеріали щодо функціонування електронної системи публічних закупівель Prozorro.

У ході дослідження застосовано діалектичний метод, що дав змогу розкрити публічні закупівлі лікарських засобів як динамічне правове явище, яке трансформується під впливом цифровізації публічного управління, а також простежити еволюцію адміністративно-правового регулювання від паперових до цифрових процедур. Формально-юридичний метод використано для аналізу змісту норм законодавства, з'ясування їх структури та правової природи цифрових інструмен-

тів у сфері закупівель. Системно-структурний метод дозволив розглянути законодавчі засади закупівель лікарських засобів як цілісну багаторівневу систему, а порівняльно-правовий – зіставити національні підходи з міжнародними та європейськими стандартами й визначити напрями гармонізації законодавства.

Застосування зазначених методів у сукупності забезпечило комплексний і об'єктивний характер дослідження, дозволило розкрити адміністративно-правову природу публічних закупівель лікарських засобів у цифровому форматі та сформулювати обґрунтовані висновки щодо вдосконалення законодавчих засад у цій сфері.

3. РЕЗУЛЬТАТИ ТА ОБГОВОРЕННЯ

3.1. Теоретико-правові засади публічних закупівель лікарських засобів у системі публічного адміністрування в умовах діджиталізації (цифровізації) суспільства

Публічні закупівлі лікарських засобів є складовою механізму реалізації соціальної функції держави та безпосередньо пов'язані із забезпеченням конституційного права людини на охорону здоров'я і медичну допомогу, закріпленого у статті 49 Конституції України [5]. На відміну від загальних закупівель товарів і послуг, закупівля лікарських засобів має яскраво виражений соціальний характер, що зумовлює підвищені вимоги до правового регулювання, прозорості процедур та відповідальності суб'єктів владних повноважень.

Відмінність публічних закупівель лікарських засобів від інших видів закупівель проявляється передусім у специфіці предмета закупівлі та суспільній ціні помилки. Якщо в більшості закупівель ідеться про економічну ефективність забезпечення потреб замовника, то в закупівлях лікарських засобів критичним є забезпечення безперервності лікування, безпечності застосування та фактичної доступності медичної допомоги. Це означає, що адміністративно-правові процедури мають бути налаштовані не тільки на вибір найкращої ціни, а й на юридично коректне врахування якості, еквівалентності, умов зберігання/транспортування, строків придатності, вимог фармаконагляду та ризиків дефіциту.

Друга відмінність – це підвищена регуляторна щільність предмета, адже обіг лікарських засобів в Україні опосередкований спеціальним правовим режимом (державна реєстрація, вимоги до якості та безпечності, контроль обігу), що безпосередньо впливає на зміст тендерної документації та критерії прийнятності пропозицій. Тому замовник, формуючи вимоги до предмета закупівлі, фактично здійснює подвійне правозастосування, а саме одночасно реалізує приписи Закону України «Про публічні закупівлі» і приписи спеціального фармацевтичного законодавства, а помилки в узгодженні цих двох масивів норм породжують не лише процедурні порушення, а й ризики для життя та здоров'я пацієнтів.

Третя відмінність – це підвищені антидискримінаційні та конкурентні вимоги саме через можливі маніпуляції медичними характеристиками. У закупівлях лікарських засобів найбільш чутливим є баланс між точністю потреби (щоб реально лікувати) та забороною штучного звуження конкуренції. Саме тому право-

застосовна практика вимагає особливої якості технічних специфікацій, де замовник має описати предмет закупівлі так, щоб він відображав медичну потребу, але не перетворювався на приховане підганяння під конкретного виробника. У цьому контексті загальна заборона дискримінаційних вимог та логіка технічних специфікацій набувають для фармацевтичних закупівель посиленого значення як гарантії добросовісної конкуренції й економії публічних коштів без втрати якості.

З позицій адміністративного права публічні закупівлі лікарських засобів слід розглядати як специфічний різновид владно-управлінської діяльності, що здійснюється вповноваженими суб'єктами публічної адміністрації на підставі та на виконання закону, з використанням адміністративних процедур, спрямованих на задоволення публічних потреб у сфері охорони здоров'я. Саме публічний інтерес, а не економічна доцільність у вузькому розумінні виступає системоутворюючою ознакою таких правовідносин.

Правова природа публічних закупівель лікарських засобів характеризується поєднанням елементів адміністративно-правового, фінансово-правового та господарсько-правового регулювання, однак визначальним є саме адміністративно-правовий компонент. Держава не вступає в закупівельні правовідносини як рівноправний учасник ринку, а реалізує владні повноваження, встановлює обов'язкові правила, процедури та контрольні механізми [6, с. 35], що прямо випливає зі змісту Закону України «Про публічні закупівлі» [7]. Додаткові вимоги зумовлені спеціальним статусом лікарських засобів як товарів підвищеної соціальної значущості, обіг яких регламентується Законом України «Про лікарські засоби» [8].

У цій сфері особливої ваги набуває баланс публічних і приватних інтересів. Поряд із суб'єктами господарювання, які реалізують комерційний інтерес, держава зобов'язана гарантувати доступність, якість і безпечність лікарських засобів для населення. Саме адміністративно-правові механізми забезпечують такий баланс через установлення спеціальних процедур, вимог до учасників і ефективних інструментів контролю [9, с. 144]. Водночас закупівлі лікарських засобів виконують не лише забезпечувальну, а й регулятивну функцію, впливаючи на фармацевтичний ринок і реалізацію державної політики в сфері охорони здоров'я.

Діджиталізація (цифровізація) суспільства істотно трансформує зазначені правовідносини, змінюючи форми й способи здійснення владно-управлінської діяльності. У сфері закупівель лікарських засобів це проявляється в переході від паперових і фрагментарних процедур до електронних, стандартизованих і відкритих адміністративних процесів. Цифрові інструменти набувають статусу юридично значущих елементів процедури, що породжують правові наслідки та підлягають правовій регламентації й судовому контролю.

Цифровізація зменшує простір для дискреційних рішень, підвищує прозорість і змінює модель взаємодії між державою й учасниками закупівель. Водночас вона не знижує ролі права, а, навпаки, актуалізує необхідність чіткого адміністративно-правового регулювання, зокрема в сфері доступу до інформації, захисту персо-

нальних даних та інформаційної безпеки, що регламентується Законом України «Про захист персональних даних» [10].

Методологічною основою правового регулювання цифрових закупівель лікарських засобів залишаються принципи адміністративного права. Принцип законності вимагає, щоб будь-які електронні процедури й автоматизовані рішення ґрунтувалися виключно на нормативно визначених правилах. Принцип прозорості реалізується через електронні системи закупівель і відповідає міжнародним стандартам, зокрема рекомендаціям Організації економічного співробітництва та розвитку (OECD) [11], але має поєднуватися з належним захистом чутливої інформації. Принцип недискримінації та технологічної нейтральності покликані запобігати створенню нових цифрових бар'єрів і забезпечувати розвиток електронних процедур без порушення прав учасників. У сукупності ці принципи виконують стабілізуючу функцію, підпорядковуючи цифровізацію публічним інтересам у сфері охорони здоров'я.

3.2. Законодавчі засади здійснення публічних закупівель лікарських засобів в умовах діджиталізації (цифровізації) суспільства

Національне законодавство України в сфері публічних закупівель лікарських засобів сформовано як багаторівнева нормативно-правова система, що інтегрує норми адміністративного, фінансового, господарського й інформаційного права. Водночас у цифрових умовах домінуючого значення набуває саме адміністративно-правовий компонент, оскільки ключові управлінські рішення ухвалюються органами публічної влади в межах владних повноважень і реалізуються через формалізовані адміністративні процедури в електронному середовищі.

Діджиталізація (цифровізація) істотно трансформує природу публічних закупівель лікарських засобів, переводячи їх із сукупності фінансово-господарських операцій у цифровий адміністративний процес. У межах цього процесу держава здійснює управління публічними коштами, контроль і захист публічного інтересу в соціально чутливій сфері охорони здоров'я. Саме тому закупівлі дедалі більшою мірою сприймаються як форма публічного адміністрування з підвищеними вимогами до законності, прозорості та підзвітності.

Нормативним ядром регулювання виступає Закон України «Про публічні закупівлі», який визначає принципи та процедурну логіку придбання товарів, робіт і послуг за публічні кошти [7]. Для досліджуваної проблематики визначальним є те, що закон конструктивно пов'язує публічну закупівлю з використанням електронної системи закупівель як обов'язкового середовища здійснення процедур, включно з конкурентними та спрощеними закупівлями. Відтак цифровий формат постає не сервісною опцією, а нормативно заданою формою реалізації владноуправлінських дій замовника, що актуалізує вимоги правової визначеності, процесуальних гарантій і прозорості рішень.

З адміністративно-правової точки зору електронна система закупівель (Prozorro) є не технічною платформою, а організаційно-правовою формою здійснення влад-

них повноважень, оскільки саме через неї здійснюються юридично значущі дії: планування та оприлюднення закупівель, оголошення процедур, подання й розкриття тендерних пропозицій, визначення переможця, оприлюднення договорів і звітів про їх виконання [12]. Тому технічні збої, обмеження доступу або маніпуляції даними мають безпосередньо правове значення, адже впливають на реалізацію прав учасників і законність управлінських рішень. Закон також установлює мінімальні юридичні стандарти функціонування системи (загальнодоступність, недискримінація, фіксація часу подання пропозицій, захист інформації, потенційна взаємодія з іншими державними інформаційними системами), що підкреслює публічно-правовий характер будь-яких цифрових дій у межах закупівлі.

Водночас закупівлі лікарських засобів регулюються не лише загальним закупівельним законодавством, а й спеціальними актами в сфері охорони здоров'я. Закон України «Про лікарські засоби» встановлює імперативні вимоги щодо якості, державної реєстрації, обігу, зберігання та контролю лікарських засобів, що безпосередньо впливає на зміст закупівельних процедур і істотно обмежує дискрецію замовника [8]. У цифровому середовищі це проявляється, зокрема, у необхідності коректного відображення реєстраційних даних, форми випуску, дозування, умов зберігання й поставки в тендерній документації, що має узгоджуватися одночасно з вимогами Закону України «Про публічні закупівлі» та спеціальним правовим режимом обігу лікарських засобів [7].

Істотного значення набуває й законодавство у сфері електронного урядування, електронних документів та інформаційних ресурсів. Закон України «Про електронні документи та електронний документообіг» закріплює юридичну рівність електронної та паперової форми документа, що є принциповим для адміністративно-правової оцінки рішень замовника: документи, сформовані в електронній системі закупівель, визнаються повноцінними доказами правомірності або неправомірності дій суб'єктів публічного адміністрування [13].

Окремої уваги потребує використання аналітичних і контрольних інструментів, зокрема автоматизованих індикаторів ризиків. Їх правова природа полягає в здійсненні попереднього та поточного адміністративного контролю в логіці превенції правопорушень, що має особливе значення для закупівель лікарських засобів через ризики неефективного використання бюджетних коштів і загрози доступності медичної допомоги. Водночас цифровізація посилює вимоги до дотримання законодавства про захист персональних даних і комерційної таємниці, оскільки інформація про постачальників, логістику, ціноутворення та обсяги закупівель може бути чутливою й її неправомірне розкриття здатне порушити баланс публічних і приватних інтересів. У підсумку міжгалузеве регулювання об'єднується спільною адміністративно-правовою метою – забезпеченням ефективного, прозорого та підконтрольного використання публічних коштів у соціально чутливій сфері.

Особливе місце в системі регулювання посідають спеціальні механізми, що застосовуються в умовах кризових та надзвичайних режимів, насамперед воєнного

стану. За таких умов держава має одночасно забезпечувати оперативність постачання критично необхідних лікарських засобів і дотримання законності, підзвітності та раціонального використання публічних коштів. Цифровізація виконує стабілізуючу функцію, забезпечуючи фіксацію управлінських дій та формування доказової бази для подальшого контролю. Спеціальні постанови Кабінету Міністрів України, ухвалені в період воєнного стану (зокрема постанова Кабінету Міністрів України № 1178 від 12.10.2022), запроваджують адаптовані (спрощені) процедури закупівель із одночасним збереженням обов'язку електронного обліку, документування й оприлюднення інформації у визначених законом межах [14]. З адміністративно-правової точки зору ці механізми є не відмовою від принципів закупівель, а адаптивною формою їх реалізації в логіці кризового управління, що підтверджує еволюцію регулювання до гнучких, але юридично контрольованих цифрових моделей публічного адміністрування.

3.3. Адміністративно-правові процедури закупівель лікарських засобів у цифровому форматі

У свою чергу варто відзначити, що адміністративно-правові процедури закупівель лікарських засобів реалізуються через систему суб'єктів публічного адміністрування, які наділені спеціальною компетенцією в сфері використання публічних коштів та забезпечення потреб охорони здоров'я. У цифровому форматі роль і повноваження таких суб'єктів не лише зберігаються, а й зазнають істотної трансформації, оскільки здійснюються переважно через електронні системи й інформаційні ресурси.

Визначення кола суб'єктів, які мають право (і водночас обов'язок) здійснювати публічні закупівлі лікарських засобів, слід починати з категорії замовник у статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі». Закон установлює, що замовниками є, зокрема: 1) органи державної влади та органи місцевого самоврядування, а також органи соціального страхування; 2) юридичні особи, які забезпечують потреби держави або територіальної громади, якщо така діяльність не здійснюється на промисловій чи комерційній основі й при цьому виконується одна з умов публічного контролю/фінансування (розпорядники/одержувачі бюджетних коштів; або державна/комунальна частка понад 50%; або більшість у наглядовій раді/органі управління; або понад 50% фінансування з бюджету чи кредитів під держ/місцеві гарантії); 3) суб'єкти господарювання, що здійснюють діяльність в окремих сферах господарювання за наявності законних підстав (спеціальні/виключні права або домінуючий вплив публічної влади). У практиці сфери охорони здоров'я це означає, що типовими замовниками закупівель лікарських засобів виступають міністерства й інші центральні органи виконавчої влади, їх установи, органи місцевого самоврядування та їх виконавчі органи, а також державні й комунальні заклади охорони здоров'я (або створені ними юридичні особи), які закуповують лікарські засоби за рахунок публічних коштів.

Окремо слід звернути увагу на централізовані моделі здійснення публічних закупівель у сфері охорони здоров'я. Чинне законодавство України передбачає можливість організації та проведення закупівель через централізовані закупівельні організації, діяльність яких регламентується Законом України «Про публічні закупівлі» та постановою Кабінету Міністрів України від 27.12.2018 № 1216 «Про особливості створення та діяльності централізованих закупівельних організацій» [15]. У практиці публічного адміністрування охорони здоров'я така модель реалізується, зокрема, через функціонування спеціалізованих суб'єктів, що здійснюють організацію закупівель лікарських засобів у формах і порядку, визначених законодавством (зокрема через централізовану закупівельну організацію у сфері охорони здоров'я та/або через спеціалізовані організації, які здійснюють закупівлі). Адміністративно-правове значення централізованих закупівель полягає в професіоналізації закупівельної функції, уніфікації вимог до предмета закупівлі, зниженні ризиків процедурних порушень та посиленні підзвітності при використанні публічних коштів на придбання соціально значущих товарів, зокрема лікарських засобів.

У межах досліджуваної проблематики принципово важливо уточнити твердження про те, що в Україні лише Міністерство охорони здоров'я України делегувало повноваження на здійснення публічних закупівель лікарських засобів, є некоректним у загальному вигляді. Публічні закупівлі лікарських засобів здійснюються всіма замовниками в розумінні Закону України «Про публічні закупівлі» – тобто не лише Міністерством охорони здоров'я України, а також іншими органами державної влади, органами місцевого самоврядування, бюджетними установами, державними та комунальними закладами охорони здоров'я тощо – у разі закупівель за публічні кошти. Водночас саме Міністерство охорони здоров'я України у сфері централізованих закупівель для державних програм виступає найбільш показовим прикладом нормативно оформленого зовнішнього делегування (уповноваження) закупівельної функції через спеціальні організаційні моделі, передбачені чинним законодавством.

З позицій адміністративного права доцільно розрізняти внутрішнє та зовнішнє делегування (уповноваження) закупівельної функції. Внутрішнє делегування проявляється в межах самого замовника через визначення (призначення) уповноваженої особи (осіб), яка організовує та проводить закупівлі, забезпечує планування, підготовку й оприлюднення документів в електронній системі закупівель, а також відповідає за дотримання вимог неупередженості й запобігання конфлікту інтересів. Такий механізм є типовим для переважної більшості замовників і становить форму внутрішньо-організаційного розподілу компетенції без виведення закупівель назовні.

Зовнішнє делегування в сфері публічних закупівель лікарських засобів полягає в передачі функції організації та проведення закупівель спеціалізованому суб'єкту поза структурою замовника. Чинне законодавство України прямо інституціоналізує таку модель через механізм централізованих закупівельних органі-

зацій. Так централізована закупівельна організація – є юридичною особою, що організовує та проводить тендери (торги), закупівлі за рамковими угодами та/або забезпечує функціонування інструментів централізованого придбання у визначених законом формах. У цьому випадку делегування має чітко окреслений адміністративно-процедурний зміст: замовник зберігає публічний обов'язок забезпечити потребу в лікарських засобах і бюджетну відповідальність, але передає професіоналізованому оператору частину процедурної діяльності – підконтрольної, цифрово фіксованої й юридично значущої.

Нормативно показовим прикладом зовнішнього делегування є визначення державного підприємства «Медичні закупівлі України» як централізованої закупівельної організації: відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2021 № 1093 (експериментальний проєкт) централізована закупівельна організація проводить тендери (торги) та закупівлі за рамковими угодами лікарських засобів та інших предметів закупівлі у визначеному переліку в інтересах замовників у сфері охорони здоров'я [16]. У такій конструкції Міністерство охорони здоров'я України виступає ключовим замовником/координатором державних програм у сфері охорони здоров'я, тоді як централізована закупівельна організація реалізує професіоналізовану процедурну функцію, організацію та проведення закупівель у цифровому середовищі.

Паралельно з моделлю централізованої закупівельної організації чинне регулювання передбачає закупівлі лікарських засобів та медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі. Згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 22.07.2015 № 622 спеціалізованими організаціями є спеціалізовані фонди, організації, міжнародні програми та механізми, які надають урядам держав та/або центральним органам державної влади послуги з організації та проведення процедур закупівель товарів та послуг, зокрема це: (1) організації, механізми яких використовуються Всесвітньою організацією охорони здоров'я (World Health Organization, WHO); (2) спеціалізовані фонди, у т.ч. Глобальний фонд; (3) організації/механізми Європейського Союзу; (4) міжнародні спеціалізовані організації, що здійснюють закупівлі; (5) інші спеціалізовані організації, що залучаються для закупівель [17]. Отже, делегування в широкому управлінському сенсі набуває чіткої нормативної форми: закупівельна функція реалізується через зовнішнього оператора, який відповідає критеріям урядового акта й діє в межах спеціальної процедури.

При цьому залучення спеціалізованих організацій не є довільним: наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28.07.2020 № 1684 затверджено Порядок відбору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів [18]. Таким чином, йдеться не про передачу повноважень поза правом, а про реалізацію прямо встановленого механізму організації закупівель із процедурою відбору, визначенням критеріїв та документальним підтвердженням відповідності.

Окремою практично значущою площиною є відповідь на питання: у кого можуть купуватися лікарські засоби в межах публічних закупівель. У контексті чинного правового режиму обігу лікарських засобів постачальником (учасником-переможцем) може бути суб'єкт господарювання, який здійснює відповідний вид діяльності на законних підставах (виробництво, імпорт, оптова або роздрібна торгівля) і здатний підтвердити відповідність лікарського засобу вимогам щодо якості, безпечності та (за потреби) державної реєстрації, а також виконання умов належного зберігання й транспортування. Нормативним фільтром для визначення кола таких суб'єктів виступають Ліцензійні умови, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30.11.2016 № 929, які поширюються на провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) [19]. Відтак у типових моделях постачання в межах публічних закупівель лікарські засоби можуть закуповуватися у виробників, імпортерів, оптових дистриб'юторів (аптечних складів/баз) та інших ліцензованих суб'єктів, які відповідають законодавчим вимогам до якості, безпеки і належних практик зберігання/логістики.

Цифровий формат закупівель передбачає появу цифрових обов'язків суб'єктів закупівельних правовідносин: своєчасне й достовірне внесення інформації до електронної системи, електронну ідентифікацію посадових осіб, дотримання вимог інформаційної безпеки та захисту даних. На боці замовника ключовим організаційно-процедурним вузлом залишається вповноважена особа, оскільки помилки або зловживання в електронних діях трансформуються в юридичні дефекти процедури та створюють ризики як для конкуренції, так і для гарантованого забезпечення пацієнтів необхідними препаратами.

У свою чергу, електронна процедура закупівель лікарських засобів являє собою впорядковану сукупність адміністративно-правових дій, що здійснюються в цифровому середовищі та мають юридично значущий характер. Її структура визначається законодавством про публічні закупівлі та деталізується підзаконними нормативними актами, які регламентують функціонування електронної системи закупівель.

Початковою стадією є планування закупівель, яке в умовах цифровізації набуває нового змісту. Планування здійснюється із використанням електронних інструментів прогнозування потреб, аналізу споживання лікарських засобів та бюджетних можливостей. З адміністративно-правової точки зору план закупівель є формою управлінського рішення, яке фіксується в електронній системі та підлягає публічному контролю. У цьому контексті вагоме значення відіграє наказ Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 11.06.2020 № 1082, яким затверджено Порядок розміщення інформації про публічні закупівлі [20].

Наступною стадією є подання, оцінювання та відбір тендерних пропозицій у електронному середовищі. Ця стадія характеризується мінімізацією прямого

контакту між замовником і учасниками, що відповідає принципам прозорості та недискримінації. Оцінювання пропозицій здійснюється за заздалегідь визначеними критеріями, а результати фіксуються в електронній формі, що надає їм доказового значення в разі адміністративного або судового оскарження [21, с. 44].

Завершальною стадією є укладення та виконання договору про закупівлю лікарських засобів у цифровому форматі. Договір укладається з використанням електронних документів та електронного підпису, що забезпечує його юридичну чинність і можливість подальшого контролю. Умови виконання договору також підлягають електронному моніторингу, що є важливою гарантією цільового використання бюджетних коштів. При укладені такого договору важливо дотримуватися положень норм Закону України «Про електронну ідентифікацію та електронні довірчі послуги» [22].

Також варто наголосити, що невід'ємним елементом механізму є адміністративний контроль і нагляд, які в цифровому середовищі зміщуються від епізодичних перевірок до системного моніторингу на основі електронних даних. Аналітичні модулі й автоматизовані ризик-індикатори в межах електронної системи закупівель дозволяють виявляти потенційні порушення на ранніх стадіях (дроблення предмета закупівлі, дискримінаційні вимоги, аномальні цінові відхилення, повторюваність перемоги одного постачальника тощо), що формує превентивну, а не суто «каральну» модель контролю. Ключову роль у цифровому моніторингу відіграє Державна аудиторська служба України, яка здійснює моніторинг закупівель лікарських засобів на підставі електронних даних без класичних виїзних перевірок [23]. Фіксація всіх управлінських дій у системі з часовими мітками створює належну доказову базу для контролю й оскарження та підвищує рівень правової визначеності в сфері закупівель лікарських засобів.

Таким чином, адміністративно-правові процедури закупівель лікарських засобів у цифровому форматі постають як складний публічно-правовий механізм, у якому поєднуються інструменти електронного врядування, професіоналізація процедур (включно з централізацією), цифрові обов'язки суб'єктів та ризик-орієнтований контроль, спрямований на забезпечення прозорості, підзвітності та реалізації публічного інтересу в сфері охорони здоров'я.

3.4. Проблеми законодавчого регулювання, напрями вдосконалення та перспективи розвитку законодавчих засад здійснення публічних закупівель лікарських засобів в умовах діджиталізації (цифровізації) суспільства та в контексті цифрової держави

У свою чергу слід відзначити, що, незважаючи на беззаперечний прогрес у цифровізації публічних закупівель, чинне законодавче регулювання закупівель лікарських засобів зберігає низку глибинних і системних проблем адміністративно-правового характеру, які в умовах цифрового середовища не лише не нівелюються, а в окремих випадках навіть загострюються.

Першою й базовою проблемою є фрагментарність і багаторівневість нормативно-правової бази, що регулює цифрові закупівлі лікарських засобів. Загальні приписи Закону України «Про публічні закупівлі» застосовуються паралельно зі спеціальними нормами фармацевтичного законодавства, бюджетного регулювання, актами в сфері електронного урядування, а також численними підзаконними нормативними актами Кабінету Міністрів України та центральних органів виконавчої влади. У практичному вимірі це означає, що замовники у сфері охорони здоров'я змушені діяти в умовах нормативної багатовекторності, орієнтуючись на регуляторні масиви, які не завжди узгоджені між собою за термінологією, процедурною логікою та часовими параметрами.

Реальним прикладом цієї проблеми є колізії між закупівельним та фармацевтичним законодавством у частині підтвердження якості лікарських засобів. Зокрема, електронна система публічних закупівель Prozorro формально дозволяє подання певного пакета електронних документів, однак під час подальшого моніторингу контролюючі органи визнають їх недостатніми з огляду на спеціальні галузеві вимоги. У результаті виникає ситуація, коли замовник формально дотримується цифрової процедури, але фактично порушує спеціальні адміністративні приписи, що підриває принцип правової визначеності [24, с. 385].

Другою суттєвою проблемою є обмежена адаптованість законодавства до динамічного розвитку цифрових технологій. Нормативні приписи часто закріплюють конкретні алгоритми дій або процедурні моделі, які швидко втрачають актуальність унаслідок оновлення електронних інструментів. Як наслідок, технічна еволюція електронної системи закупівель нерідко випереджає правове регулювання, що породжує зони нормативної та процедурної невизначеності щодо юридичної сили автоматизованих перевірок, аналітичних модулів або алгоритмів ризик-аналізу.

Третьою проблемою є ризик надмірної формалізації цифрових процедур, коли адміністративно-правова оцінка дій замовника зводиться до перевірки дотримання електронного алгоритму, а не до досягнення публічно значущого результату. У сфері закупівель лікарських засобів це має особливо негативні наслідки. На практиці трапляються випадки, коли формальна помилка в завантаженні документа, невірно обраний електронний формат або незначне порушення строків подання інформації призводять до автоматичного відхилення пропозиції єдиного постачальника життєво необхідних препаратів. Така ситуація свідчить про дисбаланс між формальною законністю та матеріальним публічним інтересом, що суперечить соціальній природі закупівель у сфері охорони здоров'я.

Четверта проблема пов'язана з недостатньою нормативною визначеністю режиму захисту інформації та персональних даних у цифрових закупівлях лікарських засобів. Обробка великих масивів даних про постачальників, ціни, обсяги закупівель, маршрути логістики та структуру споживання лікарських засобів створює підвищені ризики витоку комерційно чутливої або персональної інформації. Водночас спеціальні акти в сфері публічних закупівель не завжди чітко визначають межі відкритості таких даних, що ускладнює баланс між принципами

прозорості, підзвітності та інформаційної безпеки, особливо в умовах воєнного стану.

Виходячи з наведеного, слід констатувати, що вдосконалення законодавчих засад публічних закупівель лікарських засобів у цифровому середовищі має здійснюватися не шляхом фрагментарних і ситуативних змін, а через системне переосмислення адміністративно-правової моделі регулювання.

Першим ключовим напрямом є поглиблена систематизація й узгодження нормативної бази, зокрема гармонізація положень загального закупівельного законодавства зі спеціальними актами у сфері охорони здоров'я. Доцільним є нормативне закріплення єдиних дефініцій щодо предмета закупівлі лікарських засобів, критеріїв якості та документального підтвердження відповідності, адаптованих до електронного формату.

Другим стратегічним напрямом є законодавче закріплення принципу технологічної нейтральності в Законі України «Про публічні закупівлі» як базовому акті в цій сфері. Йдеться про відмову від прив'язки правового регулювання до конкретних цифрових платформ або технічних рішень і зосередження законодавчого впливу на визначенні правових вимог до результату закупівельної процедури – прозорості, конкурентності, контрольованості й юридичної відтворюваності управлінських дій.

Третім напрямом є посилення адміністративно-правових гарантій відповідальності за порушення цифрових процедур. Йдеться не лише про класичні порушення закупівельного законодавства, а й про зловживання цифровими інструментами: маніпулювання даними, штучне створення технічних бар'єрів, використання прогалин електронних алгоритмів із корисливою метою. Така відповідальність має бути чітко інституціоналізована в законодавстві як окремий різновид адміністративних правопорушень.

Четвертим напрямом є чітке нормативне визначення правового статусу аналітичних модулів та ризик-індикаторів. Законодавство має встановлювати: а) їх правову природу; б) межі автоматизованого втручання в процедуру закупівлі; в) порядок реагування замовника на сигнали ризику; г) гарантії процесуальних прав учасників закупівель. Це дозволить уникнути ситуацій, коли автоматизовані інструменти фактично підміняють собою владні управлінські рішення без належної правової основи.

У середньо- та довгостроковій перспективі розвиток законодавчих засад публічних закупівель лікарських засобів має відбуватися в руслі формування цифрової держави, в якій електронні процедури виступають базовою формою реалізації публічної влади, а не допоміжним технічним інструментом. У цьому контексті саме закупівлі лікарських засобів можуть стати еталонним сегментом цифрового публічного адміністрування, з огляду на їх високу соціальну значущість, чутливість до ризиків та прямий вплив на реалізацію конституційного права на охорону здоров'я.

Однією з ключових перспектив є перехід від процедурно-орієнтованої до результато-орієнтованої моделі правового регулювання публічних закупівель лікар-

ських засобів. На практиці чинне законодавство значною мірою зосереджене на формальній коректності електронних процедур, тоді як досягнення кінцевого публічного результату – своєчасного та безперервного забезпечення пацієнтів лікарськими засобами – залишається вторинним. Перспективним напрямом розвитку є нормативне закріплення пріоритету публічного інтересу в забезпеченні доступності медичних препаратів над суто формальними цифровими вимогами, особливо у випадках закупівель життєво необхідних лікарських засобів.

Важливою перспективою є поглиблення інтеграції електронної системи публічних закупівель із державними реєстрами та інформаційними ресурсами в сфері охорони здоров'я. Йдеться, зокрема, про поєднання закупівельних даних із реєстрами лікарських засобів, електронною системою охорони здоров'я, інформацією про залишки препаратів у закладах охорони здоров'я та даними про фактичне споживання. Така інтеграція дозволить перейти від ситуативних закупівель до проактивного планування, автоматизованого прогнозування дефіцитів та своєчасного коригування закупівельних планів. Водночас реальним проблемним аспектом залишається відсутність чіткого адміністративно-правового механізму доступу до таких даних, а також розмежування повноважень між суб'єктами публічної влади, що потребує законодавчого врегулювання.

Перспективним напрямом є також інституціоналізація аналітичних та прогнозних цифрових інструментів як елементів адміністративного управління закупівлями лікарських засобів. Наразі автоматизовані ризик-індикатори використовуються переважно як інструмент контролю, тоді як у майбутньому вони можуть бути законодавчо закріплені як інструменти управлінського прогнозування, що дозволяють завчасно ідентифікувати ризики зриву постачання, цінових аномалій або монополізації ринку. Реальною проблемою при цьому є відсутність чітко визначеного правового статусу таких алгоритмів, що створює ризик їх надмірного або непрозорого впливу на управлінські рішення.

У контексті формування цифрової держави особливого значення набуває перегляд підходів до відкритості даних у сфері закупівель лікарських засобів. З одного боку, відкриті дані є запорукою прозорості та громадського контролю; з іншого – надмірна відкритість інформації про логістику, обсяги та маршрути постачання лікарських засобів, особливо в умовах воєнного стану, створює ризики для безпеки та стабільності системи охорони здоров'я. Перспективним напрямом є законодавче закріплення диференційованих режимів доступу до закупівельної інформації, що поєднують принципи прозорості й інформаційної безпеки.

Важливою довгостроковою перспективою є гармонізація національного законодавства з європейськими підходами до цифрових публічних закупівель у межах процесу європейської інтеграції. Йдеться не лише про формальне наближення до стандартів Європейський Союз, а про імплементацію принципів ризик-орієнтованого контролю, алгоритмічної підзвітності та прозорості управлінських рішень. У цьому контексті система Prozorro може еволюціонувати від платформи електро-

нних торгів до інтегрованого інструменту цифрового врядування, що поєднує функції планування, контролю, аналітики та публічної звітності.

Окремої уваги заслуговує перспектива перегляду адміністративної відповідальності в сфері цифрових закупівель лікарських засобів. У майбутньому законодавство має враховувати специфічні цифрові ризики: маніпулювання даними, алгоритмічні упередження, використання технічних прогалин електронних систем. Реальною проблемою сьогодні є те, що такі дії часто формально не охоплюються складами адміністративних правопорушень, що знижує ефективність правового захисту публічних інтересів.

Загалом перспективи розвитку законодавчих засад публічних закупівель лікарських засобів у цифрову епоху пов'язані з переходом від фрагментарного, процедурно перевантаженого регулювання до цілісної адміністративно-правової моделі, в якій цифрові технології виступають підконтрольним інструментом реалізації публічної політики. У межах такої моделі цифровізація не підміняє собою право, а, навпаки, підсилює його регулятивний потенціал, забезпечуючи баланс між ефективністю, законністю та захистом публічних інтересів у сфері охорони здоров'я.

ВИСНОВКИ

Проведене дослідження підтвердило, що публічні закупівлі лікарських засобів в умовах діджиталізації (цифровізації) суспільства набули ознак самостійного та структурно складного інституту адміністративного права, безпосередньо пов'язаного з реалізацією публічного інтересу й гарантуванням права на охорону здоров'я. Установлено, що цифровізація трансформує закупівлю лікарських засобів у цифровий адміністративний процес, у межах якого електронна система закупівель виступає організаційно-правовою формою здійснення владних повноважень та середовищем юридично значущих дій, що породжують правові наслідки, підлягають контролю й оскарженню, а відтак потребують підвищених стандартів законності, прозорості, недискримінації, підзвітності та правової визначеності.

Доведено, що правове регулювання закупівель лікарських засобів має «подвійну» рамку: загальний процедурний режим законодавства про публічні закупівлі поєднується зі спеціальними вимогами фармацевтичного законодавства щодо якості, безпечності, реєстрації та обігу лікарських засобів. Уточнено суб'єктний склад закупівель, де їх здійснюють усі замовники в розумінні законодавства про публічні закупівлі, а не виключно Міністерство охорони здоров'я України. Водночас у сфері державних програм охорони здоров'я саме Міністерство охорони здоров'я України є найбільш показовим прикладом застосування централізованих моделей. Обґрунтовано доцільність розмежування внутрішнього делегування закупівельної функції (через уповноважену особу в межах замовника) та зовнішнього делегування (через централізовані закупівельні організації та/або спеціалі-

зовані організації, які здійснюють закупівлі), а також підкреслено, що коло потенційних постачальників визначається додатково через ліцензійні умови відповідних видів діяльності (виробництво, імпорт, оптова/роздрібна торгівля) і обов'язок підтвердження належної якості та логістичних вимог.

Виявлено ключові проблеми законодавчого регулювання цифрових закупівель лікарських засобів та обґрунтовано, що подальший розвиток законодавчих засад має відбуватися через формування цілісної адміністративно-правової моделі цифрового публічного адміністрування, орієнтованої на результат своєчасного й безперервного забезпечення населення безпечними й якісними лікарськими засобами, за одночасного забезпечення конкуренції, підзвітності та правової визначеності.

ПОДЯКИ

Немає

КОНФЛІКТ ІНТЕРЕСІВ

Немає

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

[1] World Health Organization (WHO). URL: https://www.who.int/
[2] Digital procurement. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. URL: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/public-procurement/digital-procurement_en
[3] Hochstetter J. et al. Transparency and E-Government in Electronic Public Procurement as Sustainable Development. Sustainability. 2023. Vol. 15. No. 5. P. 4672. URL: https://doi.org/10.3390/su15054672
[4] Галущак М. П., Галущак О. Я. Електронні публічні закупівлі в Україні під час воєнного стану : монографія, Тернопіль. 2024. С. 339–350. URL: https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/46658
[5] Конституція України від 28.06.1996 № 254к/96-ВР (станом на 1 січ. 2020 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254к/96-вр#Text
[6] Коба Т. М. Удосконалення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів за умов впровадження оцінки медичних технологій в Україні : дис. … д-ра філософ. в галузі фармацевтики : 226/22. 2025, Харків. 274 с. URL: https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2025/03/dysertatsiia-koby-t.m..pdf
[7] Про публічні закупівлі : Закон України від 25.12.2015 № 922-VIII (станом на 31 жовт. 2025 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922-19#Text
[8] Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 № 123/96-ВР (станом на 31 груд. 2025 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-вр#Text
[9] Адміністративне право України : підручник / Ю. П. Битяк (кер. авт. кол.), І. М Балакарєва, І. В. Бойко та ін. ; за заг. ред. Ю. П. Битяка. Харків : Право, 2020. 392 с.
[10] Про захист персональних даних : Закон України від 01.06.2010 № 2297-VI (станом на 14 черв. 2025 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297-17#Text

[11] Organisation for Economic Co-operation and Development. URL: https://www.oecd.org/en.html
[12] Prozorro. URL: https://prozorro.gov.ua/uk
[13] Про електронні документи та електронний документообіг : Закон України від 22.05.2003 № 851-IV (станом на 1 січ. 2024 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/851-15#Text
[14] 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 (станом на 5 груд. 2025 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-п#Text
[15] Про особливості створення та діяльності централізованих закупівельних організацій : постанова Каб. Міністрів України від 27.12.2018 № 1216 (станом на 3 квіт. 2025 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1216-2018-п#Text
[16] Деякі питання реалізації експериментального проекту стосовно діяльності централізованої закупівельної організації у сфері охорони здоров'я : постанова Каб. Міністрів України від 11.10.2021 № 1093. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1093-2021-п#Text
[17] Деякі питання здійснення закупівель лікарських засобів, медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі : постанова Каб. Міністрів України від 22.07.2015 № 622 (станом на 16 січ. 2021 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/622-2015-п#Text
[18] Про затвердження Порядку відбору Міністерством охорони здоров'я України спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі лікарських засобів, медичних виробів : наказ М-ва охорони здоров'я України від 28.07.2020 № 1684. URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0746-20#Text
[19] Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) : постанова Каб. Міністрів України від 30.11.2016 № 929 (станом на 1 січ. 2026 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929-2016-п#Text
[20] Про затвердження Порядку розміщення інформації про публічні закупівлі : наказ М-ва розвитку економіки, торгівлі та сіл. госп-ва України від 11.06.2020 № 1082 (станом на 11 лип. 2025 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0610-20#Text
[21] Shkolnyk I., Bukhtiarova A., Horobets L. The efficiency of electronic public procurement system in Ukraine. *Public and Municipal Finance*. 2018. Vol. 7. No. 3. P. 43–55. URL: https://doi.org/10.21511/pmf.07(3).2018.05
[22] Про електронні довірчі послуги : Закон України від 05.10.2017 № 2155-VIII (станом на 18 груд. 2024 р.). URL: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2155-19#Text
[23] Державна аудиторська служба України. URL: https://dasu.gov.ua/
[24] Собольський І. В. та ін. Індивідуалізовані закупівлі лікарських засобів у Prozorro Market як чинник економії коштів для лікарень. *Наукові записки Львівського університету бізнесу та права. Серія економічна. Серія юридична*. 2025. № 45. С. 383–393. URL: https://nzlubp.org.ua/index.php/journal/article/download/1714/1493 https://doi.org/10.5281/zenodo.16729040

REFERENCES

[1] World Health Organization. (n.d.). *World Health Organization*. Retrieved from https://www.who.int/

[2] European Commission. (n.d.). *Digital procurement*. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs. Retrieved from https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/public-procurement/digital-procurement_en

[3] Hochstetter, J., et al. (2023). Transparency and e-government in electronic public procurement as sustainable development. *Sustainability, 15*(5), 4672. Retrieved from https://doi.org/10.3390/su15054672

[4] Galushchak, M. P., & Galushchak, O. Ya. (2024). *Electronic public procurement in Ukraine during martial law.* Ternopil. Retrieved from https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/46658

[5] Constitution of Ukraine. (1996, June). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text

[6] Koba, T. M. (2025). *Improvement of public procurement of medicines and medical devices under the implementation of health technology assessment in Ukraine* (Doctoral dissertation, National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine). Retrieved from https://nuph.edu.ua/wp-content/uploads/2025/03/dysertatsiia-koby-t.m..pdf

[7] *On public procurement:* Law of Ukraine. (2015, December). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/922–19#Text

[8] *On medicines*: Law of Ukraine. (1996, April). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text

[9] Balakaryeva, I. M., Boiko, I. V., & et al. (2020). *Administrative law of Ukraine.* In Bytiak, Y. P. (Ed.). Kharkiv: Pravo.

[10] *On personal data protection:* Law of Ukraine. (2010, June). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2297–17#Text

[11] Organisation for Economic Co-operation and Development. (n.d.). Retrieved from https://www.oecd.org/en.html

[12] ProZorro. (n.d.). Retrieved from https://prozorro.gov.ua/uk

[13] *On electronic documents and electronic document circulation:* Law of Ukraine. (2003, May). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/851–15#Text

[14] *On approval of the features of public procurement of goods, works and services for customers provided for by the Law of Ukraine «On Public Procurement», for the period of the legal regime of martial law in Ukraine and within 90 days from the date of its termination or cancellation: Resolution* of Cabinet of Ministers of Ukraine. (2022, October, *No. 1178*). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178–2022-%D0%BF#Text

[15] On the peculiarities of the establishment and operation of centralized procurement organizations: *Resolution* of Cabinet of Ministers of Ukraine. (2018, December). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1216–2018-%D0%BF#Text

[16] Some issues of implementation of the experimental project concerning the activities of a centralized procurement organization in the healthcare sector: *Resolution* of Cabinet of Ministers of Ukraine. (2021, October). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1093–2021-%D0%BF#Text

[17] Some issues of procurement of medicines and medical devices with the involvement of specialized procurement organizations: *Resolution* of Cabinet of Ministers of Ukraine. (2015, July). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/622–2015-%D0%BF#Text

[18] On approval of the procedure for selection by the Ministry of Health of Ukraine of specialized organizations that carry out procurement of medicines and medical devices: Order of Ministry of Health of Ukraine. (2020, July). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0746-20#Text
[19] On approval of licensing conditions for conducting economic activities on manufacturing of medicines, wholesale and retail trade in medicines, and import of medicines (except active pharmaceutical ingredients): *Resolution* of Cabinet of Ministers of Ukraine. (2016, November). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/929–2016-%D0%BF#Text
[20] *On approval of the procedure for publishing public procurement information:* Order of Ministry of Economy of Ukraine. (2020, June, No. 1082). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0610-20#Text
[21] Shkolnyk, I., Bukhtiarova, A., & Horobets, L. (2018). The efficiency of electronic public procurement system in Ukraine. *Public and Municipal Finance, 7*(3), 43–55. https://doi.org/10.21511/pmf.07(3).2018.05
[22] On electronic trust services: Law of Ukraine. (2017, October). Retrieved from https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2155–19#Text
[23] State Audit Service of Ukraine. (n.d.). Retrieved from https://dasu.gov.ua/
[24] Sobolskyi, I. V., & et al. (2025). Individualized procurement of medicines in Prozorro Market as a factor of cost savings for hospitals. *Scientific Notes of Lviv University of Business and Law*, 45, 383–393. Retrieved from https://nzlubp.org.ua/index.php/journal/article/download/1714/1493
https://doi.org/10.5281/zenodo.16729040

Лілія В'ячеславівна Пилюга
Кандидат юридичних наук, доцент
Доцент кафедри адміністративного права та адміністративної діяльності
Національний юридичний університет імені Ярослава Мудрого
61024, вул. Григорія Сковороди, 77, Харків, Україна
email: liliyavb13@gmail.com

Liliia V. Pyliuha
Candidate of Law, Associate Professor
Associate Professor of the Department of Administrative Law and Administrative Activities
Yaroslav Mudryi National Law University
61024, 77 Hryhoriy Skovorody St., Kharkiv, Ukraine
email: liliyavb13@gmail.com

Рекомендоване цитування: Пилюга Л. В. Законодавчі засади здійснення публічних закупівель лікарських засобів в умовах діджиталізації (цифровізації) суспільства. *Вісник Національної академії правових наук України*. 2026. Т. 33. № 1. С. 197–219. https://doi.org/10.31359/1993-0909-2026-33-1-197

Suggested Citation: Pyliuha L. V., (2026). Legislative principles for public procurement of medicinal products in the conditions of digitization (digitisation) of society. *Journal of the National Academy of Legal Sciences of Ukraine*, 33(1), 197–219. https://doi.org/10.31359/1993-0909-2026-33-1-197

Дата першого надходження статті до видання: 16.01.2026
Дата прийняття статті до друку після рецензування: 16.02.2026
Дата публікації (оприлюднення): 31.03.2026