



РОБОЧА ЗУСТРІЧ

Щодо стану виконання рекомендацій Антимонопольного комітету України від 30 березня 2018 року № 4-рк по вдосконаленню порядку формування лотів у процедурі закупівлі лікарських засобів

**Світлана Панаїотіді
Державний
уповноважений АМКУ**



Рекомендації АМКУ від 30 березня 2018 року № 4-рк



30 березня 2018 року на засіданні АМКУ були схвалені обов'язкові для розгляду рекомендації щодо вжиття дієвих заходів задля вдосконалення порядку визначення предмета закупівлі лікарських засобів.

АМКУ РЕКОМЕНДУВАВ

**Міністерству охорони здоров'я України та
Міністерству економічного розвитку і торгівлі України**

з метою формування конкурентного середовища на ринках лікарських засобів під час проведення публічних закупівель **вжити заходів щодо вдосконалення порядку визначення предмета закупівлі лікарських засобів**, зокрема, але не виключно, шляхом розробки спільних методичних рекомендацій/ методологічних роз'яснень та/ або внесення змін до Порядку визначення предмета закупівлі, затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 17 березня 2016 року № 454, зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 25 березня 2016 року за № 448/28578.



Проект спільного наказу
МОЗ та МЕРТ



На виконання рекомендацій АМКУ
від 30 березня 2018 року № 4-рк,

**Міністерством охорони здоров'я України
спільно з**

Міністерством економічного розвитку і торгівлі України

розроблено **проект наказу “Про затвердження Методичних рекомендацій
для замовників, що здійснюють закупівлі лікарських засобів”**



Проект спільного наказу
МОЗ та МЕРТ



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ
ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**

**МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО РОЗВИТКУ І
ТОРГІВЛІ УКРАЇНИ**

Н А К А З

Київ

Про затвердження Методичних рекомендацій для замовників, що здійснюють закупівлі лікарських засобів

Відповідно до Законів України «Про публічні закупівлі» та «Про лікарські засоби», пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, пункту 9 Положення про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 серпня 2014 року № 459, з урахуванням рекомендацій Антимонопольного комітету України від 30 березня 2018 року № 4-рк про здійснення заходів, спрямованих на розвиток конкуренції, запобігання порушенням законодавства про захист економічної конкуренції та з метою забезпечення єдиного підходу щодо здійснення замовниками публічних закупівель лікарських засобів



Проект спільного наказу МОЗ та МЕРТ



НАКАЗУЄМО:

1. Затвердити Методичні рекомендації для замовників, що здійснюють закупівлі лікарських засобів, що додаються.
2. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції Стефанишину О.А. та першого заступника Міністра економічного розвитку і торгівлі України Нефьодова М.Є.

**В.о. Міністра охорони здоров'я
України**

У. СУПРУН

**Перший віце-прем'єр-міністр
України – Міністр економічного
розвитку і торгівлі України**

С. КУБІВ



Проект спільного наказу
МОЗ та МЕРТ



ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони здоров'я
України, Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України

№ _____

Методичні рекомендації для замовників, що здійснюють закупівлі лікарських засобів

1. Ці Методичні рекомендації розроблені з метою їх практичного використання замовниками під час планування та здійснення ними публічних закупівель лікарських засобів (далі – рекомендації) і забезпечення принципів закупівлі щодо добросовісної конкуренції серед учасників, недопущення їх дискримінації.

Терміни, зазначені в цих рекомендаціях, застосовуються у значеннях, визначених Законами України «Про публічні закупівлі» (далі – Закон) та «Про лікарські засоби»

2. Замовникам під час планування закупівель лікарських засобів рекомендується уникати необґрунтованого завищення очікуваної вартості закупівлі лікарських засобів.



Проект спільного наказу МОЗ та МЕРТ



3. З метою визначення обґрунтованої очікуваної вартості закупівлі лікарських засобів рекомендується враховувати конкуренту середньоринкову ціну лікарського засобу станом на поточний місяць планування закупівель, яка розраховується на основі інформації про ціни, що містяться:

- 1) у відкритих інформаційних джерелах;
- 2) в електронній системі закупівель;
- 3) у рішеннях Міністерства охорони здоров'я України щодо цін на лікарські засоби, які закуплені із залученням міжнародних спеціалізованих організацій поточного року;
- 4) у договорах про закупівлю аналогічних лікарських засобів за останні два роки;
- 5) у Реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби, ведення якого передбачено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874.



Проект спільного наказу МОЗ та МЕРТ



4. Замовники під час здійснення закупівлі лікарських засобів визначають предмет закупівлі відповідно до Порядку визначення предмета закупівлі, затвердженого наказом Мінекономрозвитку України від 17 березня 2016 року № 454, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 25 березня 2016 року за № 448/28578, за показником третьої цифри Єдиного закупівельного словника із зазначенням у дужках міжнародної непатентованої назви лікарського засобу (далі – МНН).

У разі, якщо предмет закупівлі лікарських засобів містить два та більше лікарських засобів з метою дотримання принципу добросовісної конкуренції серед учасників закупівель, замовник визначає предмет закупівлі за лотами щодо кожного окремого МНН.

Замовнику рекомендовано враховувати, що при визначенні лотів предмета закупівлі, загальна очікувана вартість якого перевищує 200 тис. гривень, щодо кожного окремого лота визначається один МНН.

У разі, якщо планується закупити комбіновані лікарські засоби (лікарські форми, що містять дві і більше активних фармакологічних речовини), замовник може визначити декілька МНН, що входять до складу такого комбінованого лікарського засобу, в межах одного лоту.



Проект спільного наказу МОЗ та МЕРТ



У разі закупівлі наркотичних лікарських засобів, для реалізації яких необхідна окрема ліцензії Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, не рекомендовано об'єднувати такі наркотичні засоби в один лот з іншими лікарськими засобами та відповідно рекомендовано виокремлювати вимоги до постачання наркотичних та інших лікарських засобів.

5. Під час визначення назви частини предмета закупівлі (лота) рекомендується разом з МНН зазначати інформацію про форму та дозування лікарського засобу, що визначаються з урахуванням галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, що містяться в статті 14-1 Основ законодавства України про охорону здоров'я, зокрема у разі, якщо згідно із Державним реєстром лікарських засобів лікарський засіб зареєстровано у декількох лікарських формах (таблетки, капсули, драже тощо), зазначаються всі існуючі лікарські форми та відповідні дозування.

У будь-якому випадку під час визначення предмета закупівлі лікарського засобу замовникам рекомендовано вжити вичерпних заходів щодо забезпечення максимальної конкуренції на торгах та недопущення дискримінації учасників закупівлі, у тому числі шляхом визначення предмета закупівлі таким чином, щоб сукупність вимог щодо лікарської форми, дозування та МНН лікарського засобу не призвели до можливості здійснення закупівлі лікарських засобів лише однієї торгової марки.



Проект спільного наказу МОЗ та МЕРТ



6. У разі, якщо з огляду на особливості предмета закупівлі, у тендерній документації є необхідність посилання на конкретну торгову марку чи виробника лікарських засобів, замовникам варто враховувати, що таке посилання повинно бути відповідно обґрунтованим у тендерній документації, а предмет закупівлі повинен містити вираз "або еквівалент", зокрема, якщо лікарський засіб не має відповідного МНН, належить до лікарських засобів біологічного походження, подібних біологічних лікарських засобів (біосимілярів), може зазначатися торговельна назва.

7. Під час визначення кількості одиниць лікарських засобів, яку планується закуповувати, рекомендовано враховувати особливості форми та виду пакування лікарського засобу залежно від виробника лікарських засобів та при визначенні вимог до предмета закупівлі зазначати відповідну кількість лікарських засобів з урахуванням в подальшому можливості незначних змін, пов'язаних з особливостями такого пакування, зокрема приведення необхідної кількості у відповідність до кількості одиниць у пакуванні.



Проект спільного наказу МОЗ та МЕРТ



8. Під час визначення у вимогах до предмета закупівлі термінів придатності лікарських засобів на момент поставки та строків поставки рекомендовано враховувати прогнозовані часові затрати постачальника на транспортування, проходження митниці та зберігання у складських приміщеннях лікарських засобів. При цьому враховувати, що термін придатності лікарських засобів на момент поставки має становити не менш ніж 15 місяців, або 75 % від загального терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. Зазначені вимоги до терміну придатності лікарських засобів можуть бути змінені з огляду на специфічні характеристики предмета закупівлі, нагальність потреби та прогнозований строк використання лікарських засобів.

9. Під час визначення вимог щодо підтвердження якості лікарського засобу слід враховувати, що відповідно до статей 9 та 17 Закону України «Про лікарські засоби» підтвердженням якості лікарського засобу є документ, що дозволяє обіг такого лікарського засобу на території України – реєстраційне посвідчення та сертифікат якості серії лікарського засобу, що видається виробником. Замовникам не рекомендується встановлювати додаткові вимоги щодо якості предмета закупівлі, які ґрунтуються на досвіді застосування цих лікарських засобів окремими лікарями та медичними закладами.



Проект спільного наказу МОЗ та МЕРТ



10. Не рекомендується встановлювати обмежений строк поставки лікарських засобів (наприклад, 5 чи 10 днів з моменту відповідної заявки замовника). За наявності нагальної потреби у лікарських засобах замовникам рекомендовано здійснювати завчасне планування закупівлі, своєчасне її оголошення та визначати можливість поставки лікарських засобів відповідно до сформованих заздалегідь графіків.

11. Замовникам рекомендовано враховувати, що поширена практика висування вимог щодо надання постачальниками гарантійного листа від виробника лікарського засобу про можливість поставки лікарського засобу у визначені строки не гарантує своєчасного постачання лікарських засобів та в окремих випадках може спричинити дискримінацію потенційних учасників закупівлі.

Для забезпечення належного виконання договору про закупівлю учасником-переможцем процедури закупівлі та недопущення необґрунтованого невиконання зобов'язань за договором закупівлі замовнику у тендерній документації рекомендовано передбачати вимогу щодо внесення учасником-переможцем забезпечення виконання договору про закупівлю.



Проект спільного наказу МОЗ та МЕРТ



12. У договорі про закупівлю рекомендовано передбачати умови відшкодування збитків та підстави стягнення штрафних санкцій у разі порушення учасником-переможцем умов договору про закупівлю, зокрема зазначати оперативно-господарські санкції, передбачені статтею 236 Господарського кодексу України.

13. У тендерній документації не рекомендується встановлювати кваліфікаційні вимоги до учасника, які можуть призвести до встановлення дискримінаційних умов закупівлі, зокрема такі, як:

наявність значного досвіду виконання аналогічних договорів;

наявність досвіду виконання договорів з конкретними замовниками (наприклад, з комунальними установами);

наявність виконання аналогічних договорів, вартість яких перевищує очікувану вартість закупівлі.



**Проект спільного наказу
МОЗ та МЕРТ**



14. Замовник може встановлювати один або декілька кваліфікаційних критеріїв, передбачених частиною другою статті 16 Закону, з урахуванням особливостей та специфіки предмета закупівлі.

**В.о. Міністра охорони здоров'я
України**

У. СУПРУН

**Перший віце-прем'єр-міністр
України – Міністр економічного
розвитку і торгівлі України**

С. КУБІВ



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

Контакти відділу ринків фармацевтики
pharma@amsu.gov.ua