

Закупівля ліків та медвиробів: новації та офіційні роз'яснення

Як би не складалась економічна ситуація в країні, проте питання ефективності закупівель у сфері охорони здоров'я ніколи не втрачає своєї актуальності, а інколи штовхає законодавця до нових нормотворчих ініціатив. Тож із нещодавніми нормативними змінами та роз'ясненнями ми й розберемося в даній статті.

Безпроцедурні закупівлі спеціалізованими міжнародними організаціями

У журналі «Радник в сфері державних закупівель» № 7 (46) за липень 2015 року на сторінці 37 ми докладно розповідали про зміни до статті 112 підрозділу 2 розділу XX «Перехідні положення» Податкового кодексу України, якими тимчасово, до 31 березня 2019 року, звільняються від оподаткування податком на додану вартість операції зі ввезення на митну територію України, постачання (передачі) лікарських засобів та медичних виробів.

Звільнення від оподаткування податком на додану вартість, передбачене цими змінами, застосовується, якщо ввезення та/або постачання здійснюється на підставі договорів зі спеціалізованими організаціями [що здійснюють закупівлі, перелік яких визначений Законом України «Про здійснення державних закупівель» (далі — Закон про держзакупівлі)], укладених на виконання угод між Міністерством охорони здоров'я України та відповідною спеціалізованою організацією, що здійснює закупівлі, у межах виконання бюджетних програм із забезпечення медичних заходів державних програм та/або комплексних заходів програмного характеру у сфері охорони здоров'я, згідно з абзацом 17 частини 3 статті 2 Закону про держзакупівлі.

До переліку спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, підпунктом 13-¹ пункту 13 частини 1 статті 1 Закону про держзакупівлі віднесено:

спеціалізовані фонди, організації та механізми Організації Об'єднаних Націй;

Міжнародну асоціацію забезпечення медикаментами (International Dispensary Association);

Королівську агенцію Великобританії (Crown Agents);

Глобальний механізм із забезпечення лікарськими засобами (Global Drug Facility);

Партнерство у сфері постачання та управління поставками (Partnership for Supply Chain Management).

Вони надають урядам держав та/або центральним органам державної влади послуги з організації та проведення процедур закупівель лікарських засобів, медичних виробів та пов'язаних із цим послуг на підставі відповідних угод та відповідно до внутрішніх правил і процедур таких організацій.

Для реалізації вищезазначеної норми Закону про держзакупівлі та забезпечення можливості державної реєстрації лікарських засобів спеціалізованими організаціями Кабінет Міністрів України вніс ряд нормативних уточнень з прийняттям:

Постанови «Про внесення змін до Положення про Державний реєстр лікарських засобів» від 12.08.2015 № 598, якою було внесено зміни до Постанови «Про затвердження Положення про Державний реєстр лікарських засобів» від 31.03.2004 № 411 (далі — постанова № 411);

а також Постанови «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 № 376 від 12.08.2015 № 597, якою було внесено зміни до Постанови КМУ «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)» від 26.05.2005 № 376 (далі — постанова № 376).

Далі детальніше — про зміни, внесені вищевказаними постановами.

Зміни до Положення про Державний реєстр лікарських засобів

Зміни, які вносять до постанови № 411, є вузьконаправленими та передбачають необхідність ідентифікації та зазначення в Державному реєстрі лікарських засобів інформації про належність лікарських засобів до тих, які закупаються відповідно до абзацу 17 частини 3 статті 2 Закону про держзакупівлі, а саме: за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, на виконання угоди щодо закупівлі між МОЗ та відповідною спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі (далі — закупівлі спеціалізованою організацією).

Зміни до Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за

їх державну реєстрацію

Згідно зі змінами до постанови № 376, Міністерство охорони здоров'я України (далі — МОЗ) здійснюватиме державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією. Така реєстрація здійснюватиметься на підставі заяви та висновку експертного центру, складеного за результатами проведення у визначеному МОЗ порядку експертизи реєстраційних матеріалів щодо їх автентичності.

До заяви про державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, мають бути додані такі документи:

матеріали реєстраційного досьє, які були подані для реєстрації лікарського засобу регуляторному органу країни, в якому зазначений лікарський засіб зареєстровано, або для прекваліфікації лікарського засобу ВООЗ;

звіт з оцінки зазначеного лікарського засобу, складений регуляторним органом країни, в якому такий лікарський засіб зареєстровано, або виданий ВООЗ, якщо лікарський засіб є прекваліфікованим;

методи контролю (інформація щодо контролю) якості лікарського засобу (кінцевого продукту);

інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, викладена мовою відповідно до вимог щодо мови, визначених [абзацом 2](#) частини 3 статті 26 Закону України «Про засади державної мовної політики», а саме: маркування лікарських засобів, медичних виробів, а також інструкції про застосування таких лікарських засобів, медичних виробів виконуються мовою оригіналу;

зразок оригіналу упаковки лікарського засобу;

переклади тексту маркування упаковки лікарського засобу та інструкції про застосування лікарського засобу або інформації про застосування лікарського засобу українською мовою, засвідчені підписом уповноваженої особи, заявника.

Неподання вищезазначеного переліку документів або подання їх у неповному обсязі, виявлення в зазначених документах недостовірної чи неповної інформації, виявлення неавтентичності перекладу тексту маркування упаковки такого лікарського засобу або інструкції про застосування такого лікарського засобу є підставою для відмови в державній реєстрації такого лікарського засобу.

Строк дії реєстраційного посвідчення, отриманого після подання вищевказаних документів, **обмежується** строком дії Закону України «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» від 19.03.2015 № 269-VIII, тобто **до 31.03.2019**.

Відповідно до абзаців 4 та 5 пункту 9 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затверджених постановою № 376, у разі відмови в реєстрації лікарського засобу МОЗ у строк, що не перевищує 10 робочих днів, надсилає заявникові письмову мотивовану відповідь. Для лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, **строк для надсилання відповіді про відмову не повинен перевищувати трьох робочих днів**.

Рішення про відмову може бути оскаржено в установленому законом порядку.

Згідно з пунктом 1 Розмірів збору за державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів, затверджених постановою № 376, **збір за державну реєстрацію лікарського засобу, який підлягає закупівлі спеціалізованою організацією, не сплачується**.

Придбання виробів медичного призначення із застосуванням процедури закупівлі

Усі інші закупівлі, які не підпадають під закупівлі, згідно з абзацом 17 частини 3 статті 2 Закону про держзакупівлі, тобто закупівлі спеціалізованою організацією, замовники здійснюють у загальному порядку та із застосуванням процедури закупівлі з числа визначених статтею 12 Закону про закупівлі.

Тож у разі застосування основної процедури закупівлі — відкриті торги замовник має визначити, окрім переліку вимог до учасника, також необхідні **технічні вимоги до предмета закупівлі**, у тому числі при закупівлі **виробів медичного призначення** — перелік документів, що підтверджують те, що запропонований учасником товар:

zareestrovaniy na teritorii Ukraini;

matime nalezhnij zalishkoviy termin pridatnosti na moment postavki vid zagal'nogo terminu zberigannya;

vidpovidatime vimoгам tiporozmiru ta vimoгам do materialu виготовлення тощо.

Проте на даному етапі **замовник постає перед необхідністю встановлення вимоги про підтвердження учасником наявності запропонованого ним медвиробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення** у зв'язку

зі втратою чинності постановою Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення».

Оскільки дане питання потребувало уточнення компетентного органу, Міністерство охорони здоров'я України 22.07.2015 звернулося із запитом до Мінекономрозвитку, як Уповноваженого органу на надання офіційних роз'яснень у сфері здійснення державних закупівель. Відповідь Мінекономрозвитку — далі.



Витяг з роз'яснення Мінекономрозвитку № 3302-05/27971-03

від 21.08.2015

Закон України «Про здійснення державних закупівель» (далі — Закон) встановлює правові та економічні засади здійснення закупівель товарів, робіт і послуг для забезпечення потреб держави та територіальної громади.

Відповідно до пункту 5 частини першої статті 1 Закону документація конкурсних торгів — документація, що розробляється та затверджується замовником, оприлюднюється для вільного доступу та безоплатно подається замовником під час проведення торгів (конкурсних торгів) фізичним/юридичним особам. Документація конкурсних торгів не є об'єктом авторського права та/або суміжних прав.

Перелік обов'язкових складових, які повинна містити документація конкурсних торгів, визначений у частині другій статті 22 Закону.

Таким чином, документація конкурсних торгів розробляється замовником з дотриманням вимог Закону, зокрема статті 22 Закону та керуючись наказом Мінекономіки від 26.07.2010 № 919 «Про затвердження стандартної документації конкурсних торгів».

Зміст інформації, яку необхідно підтвердити, а також перелік документів, якими учасник повинен підтвердити свою відповідність вимогам встановленим документації конкурсних торгів, визначається замовником самостійно згідно із законодавством в цілому, виходячи зі специфіки предмета закупівлі з дотриманням принципів, закріплених у статті 3 Закону.

Крім того, постанова Кабінету Міністрів України від 09.11.2004 № 1497 «Про затвердження Порядку державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення» втратила чинність 01.07.2015 на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів».

Отже, оскільки вищезазначена постанова втратила чинність, то у замовника відсутні

правові підстави для подальшого її застосування.

Таким чином, проаналізувавши текст процитованого вище роз'яснення, **доходимо висновку про відсутність необхідності серед вимог документації під час проведення процедури закупівлі медвиробів визначати вимогу про підтвердження учасником наявності запропонованого ним медвиробу в Державному реєстрі медичної техніки та виробів медичного призначення.**

Отже, хоча закупівлі ліків та виробів медичного призначення є одними з найскладніших та найважливіших процедур, які здійснюють замовники в Україні, законодавець усе ж намагається спростити таку участь та зменшити кількість документів, які вимагають від учасників, а також зробити більш ефективною сферу охорони здоров'я шляхом звільнення від оподаткування податком на додану вартість та спрощення порядку реєстрації лікарських засобів, які ввозять та/або постачають за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою міжнародною організацією.