

Змінено ліцензійні умови на оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, відображення таких змін у вимогах до учасників

Наказом від 22.12.2014 № 990 Міністерство охорони здоров'я України затвердило Зміни до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової, роздрібною торгівлі лікарськими засобами, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 жовтня 2011 року № 723 (далі — Ліцензійні умови).

Зміни було внесено до визначення Уповноваженої особи суб'єкта господарювання, відповідно до яких Уповноважена особа суб'єкта господарювання (далі — Уповноважена особа): *для суб'єктів господарювання, які здійснюють оптову, роздрібну торгівлю лікарськими засобами, — особа, що має диплом про фармацевтичну освіту навчальних закладів III-IV рівнів акредитації та сертифікат про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або атестована за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії та має стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років (крім випадку, передбаченого підпунктом 3.5.7 пункту 3.5 розділу III цих Ліцензійних умов), на яку суб'єктом господарювання покладено обов'язки щодо функціонування системи забезпечення якості лікарських засобів при їх оптовій та роздрібній торгівлі.*

Отже, віднині замовник має право в документації конкурсних торгів (кваліфікацій документації) вимагати підтвердження учасником, який здійснює торгівлю лікарськими засобами, наявності в нього Уповноваженої особи, яка відповідає вимогам Ліцензійних умов.

Обґрунтованість вказаних вище вимог документації зумовлена тим, що здійснення оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами особою, яка не має відповідної фармацевтичної освіти та не відповідає іншим вимогам Ліцензійних умов, унеможлиблює виконання ліцензіатом Ліцензійних умов.

Враховуючи, що такі документи вимагаються замовником в рамках перевірки відповідності учасника кваліфікаційним критеріям, рекомендуємо також ознайомитися з матеріалом на сторінці 11 журналу «Радник в сфері державних закупівель» № 8 (35) за серпень 2014 року.

Якщо учасник не надає одного або декількох із зазначених вище документів, то замовник зобов'язаний відхилити пропозицію конкурсних торгів такого учасника на підставі пункту 3 частини 1 статті 29 Закону України «Про здійснення державних закупівель» у зв'язку з

тим, що пропозиція конкурсних торгів не відповідає умовам документації конкурсних торгів.

Окрім описаних вище, до Ліцензійних умов було внесено й інші зміни, у тому числі дозволено зберігання в приміщеннях аптечних закладів лікарських засобів та супутніх товарів, що їм не належать, за умови дотримання вимог Ліцензійних умов, а також викладено в новій редакції:

заяву про видачу копії ліцензії;

відомості про наявність матеріально-технічної бази та кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з роздрібною/оптовою торгівлі лікарськими засобами;

акт перевірки наявності матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу, необхідних для провадження господарської діяльності з оптовою/роздрібною торгівлі лікарськими засобами.

Приклад

Учасник має надати копії таких документів на Уповноважену особу:

диплома про фармацевтичну освіту навчальних закладів III-IV рівнів акредитації;

сертифіката про присвоєння (підтвердження) звання провізора-спеціаліста або документа про атестацію за цією спеціальністю з присвоєнням (підтвердженням) кваліфікаційної категорії;

трудової книжки або трудового договору, який підтверджує, що Уповноважена особа має стаж роботи за спеціальністю «Фармація» не менше двох років.