

Щодо проблем у закупівлях лікарських засобів та медичних виробів

Щоб полегшити закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, у цій статті ви дізнаєтесь:

як правильно зазначити назву предмета закупівлі;

правові дії замовника, коли, наприклад, закупівлю лікарських засобів оголошено в таблетках, а учасник надає свою тендерну пропозицію / пропозицію в упаковках;

знайдете приклади документів, які краще вимагати в учасників;

зрозумієте, чи повинен замовник керуватись реєстром оптово-відпускних цін на лікарські засоби при визначенні очікуваної вартості закупівлі й перевіряти запропоновані ціни учасників.

Як правильно зазначити назву предмета закупівлі?

Відповідно до пункту 22 частини 1 статті 1 [Закону України «Про публічні закупівлі»](#) (далі — Закон) предмет закупівлі визначається замовником у порядку, встановленому Уповноваженим органом, із застосуванням [Єдиного закупівельного словника](#).

Так, згідно з Порядком визначення предмета закупівлі, затвердженим наказом Мінекономіки від 15.04.2020 № 708 (далі — Порядок), під час здійснення закупівлі **лікарських засобів** предмет закупівлі визначається **за показником третьої цифри Єдиного закупівельного словника**. Замовник може визначити окремі частини предмета закупівлі (лоти) за міжнародною непатентованою назвою лікарського засобу, формою випуску, дозуванням, обсягом та / або місцем поставки лікарських засобів.

Предмет закупівлі медичних виробів визначається замовником за показником четвертої цифри Єдиного закупівельного словника. Замовник може визначити окремі частини предмета закупівлі (лоти) за показниками четвертої — восьмої цифр Єдиного закупівельного словника, обсягом, номенклатурою, місцем поставки товарів.

На практиці назва предмета закупівлі медичних виробів формується замовниками, у тому числі, із зазначенням у дужках конкретної назви товару. Таке формулювання застосовувалося у попередній редакції Порядку, яка втратила чинність (наказ Мінекономіки від 17.03.2016 № 454).

[Приклад зазначення предмета закупівлі по лікарських засобах: ДК 021:2015](#) —

33600000-6 Фармацевтична продукція (Сунітініб 12,5 мг або Пазопаніб 400 мг), .

Приклад зазначення предмета закупівлі по медичних виробках: ДК 021:2015 — 33180000-5 Апаратура для підтримування фізіологічних функцій організму (Стент-система коронарна без лікувального покриття для лікування хворих з анатомічно складними ураженнями).

Дії замовника, коли закупівлю лікарського засобу оголошено в таблетках, а учасник надає свою тендерну пропозицію / пропозицію в упаковках

Бувають випадки, коли замовник оголосив закупівлю медикаментів у таблетках, ампулах, флаконах тощо, а учасник надає свою тендерну пропозицію / пропозицію в упаковках. Виникають питання: *як правильно прописати в тендерній документації / оголошенні про проведення спрощеної закупівлі умови, щоб можна було прийняти тендерну пропозицію / пропозицію такого учасника? Як правильно оформити специфікацію до договору про закупівлю?*

Відповідно до пункту 32 частини 1 статті 1 Закону тендерна пропозиція — пропозиція щодо предмета закупівлі або його частини (лота), яку учасник процедури закупівлі подає замовнику відповідно до вимог тендерної документації.

Згідно з пунктом 24 частини 1 статті 1 Закону пропозиція учасника спрощеної закупівлі — пропозиція щодо предмета закупівлі або його частини (лота), яку учасник подає замовнику відповідно до оголошення про проведення спрощеної закупівлі та вимог до предмета закупівлі.

Приміром, якщо замовник вимагає 15 ампул, а учасник надає упаковку на 10, така тендерна пропозиція / пропозиція учасника не відповідатиме вимогам тендерної документації / оголошення про проведення спрощеної закупівлі. Якщо ж учасник запропонує дві упаковки по 10 ампул (20 ампул), то така тендерна пропозиція / пропозиція так само не відповідатиме вимогам тендерної документації / оголошення про проведення спрощеної закупівлі.

Проте є випадки, коли замовник може прийняти тендерну пропозицію / пропозицію такого учасника.

Приклад 1

Закуповується 20 ампул. Учасник пропонує дві упаковки по 10 ампул. У специфікації у графі «кількість» пишемо 20 ампул і в дужках запропоновану учасником версію, тобто «20 ампул (дві упаковки по 10 ампул)».

Звертаємо увагу! Замовник має право вважати таку тендерну пропозицію / пропозицію такою, що відповідає вимогам тендерної документації / оголошенню про проведення спрощеної закупівлі, **за умови, що замовник не встановив окремих вимог до пакування** (наприклад, 20 ампул в одній упаковці).

Також варто зважати, чи не встановлено замовником у тендерній документації / оголошенні про проведення спрощеної закупівлі вимог щодо дотримання визначеної форми, тому що якщо учасник відступає від встановленої форми, у тому числі доповнюючи певними словами, він тим самим порушує вимоги тендерної документації / оголошення про проведення спрощеної закупівлі, що може стати причиною для відхилення.

Приклад 2

Закуповується 73 ампули. Учасник пропонує 73 ампули. Укладається договір про закупівлю на 73 ампули, а потім додатковою угодою зменшується кількість та, відповідно, загальна ціна договору про закупівлю (пункт 1 частини 5 статті 41 Закону) до кратності упаковки, запропонованої постачальником.

У такому разі варто зважати, що зміна істотних умов договору про закупівлю у випадках, встановлених частиною 5 статті 41 Закону, може здійснюватися саме у разі та у спосіб, що передбачені договором про закупівлю. При цьому порядок зміни умов договору про закупівлю визначається замовником самостійно (під час підготовки проекту договору про закупівлю) та з дотриманням законодавства в цілому.

Звертаємо увагу! Замовник має право вважати таку тендерну пропозицію / пропозицію такою, що відповідає вимогам тендерної документації / оголошенню про проведення спрощеної закупівлі, за умови, що замовник не встановив окремих вимог до пакування (наприклад, 73 ампул в одній упаковці).

Чи можна вимагати від учасника реєстраційне посвідчення МОЗ? Які документи краще вимагати?

Узагальнений приклад технічного завдання для лікарських засобів:

Технічне завдання на закупівлю лікарських засобів

Таблиця 1

№ з/п	Назва МНН	Форма випуску*	Дозування	Одиниця виміру*	Кількість, од.	Додаткові вимоги
-------	-----------	----------------	-----------	-----------------	----------------	------------------

1	Мітоксантрон	ампули, флакони, шприци	2 мг/мл по 5 мл	ампули, флакони, шприци	391	—
2	Мітоксантрон	ампули, флакони	10 мг	ампули, флакони	95	Інструкція до застосування лікарського засобу не повинна містити протипоказань для застосування у дітей (педіатричних пацієнтів)

Таблицю 2 заповнює учасник закупівлі (відповідно до вимог до предмета закупівлі):

Таблиця 2

№ з/п	Назва МНН	Торгова**назва	Виробник**	Форма випуску*	Дозування	Одиниця виміру*	Кількість, од.
1							
2							

* Учасник повинен вказати одну із зазначених форм випуску, одиниць виміру.

** Якщо учасник пропонує за однією МНН товари різних виробників або різні торгові назви, то така тендерна пропозиція оформлюється шляхом зазначення окремими рядками кожної з пропонованих торгових назв згідно з Таблицею 2 (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення тендерної пропозиції учасника).

Якщо учасник пропонує до постачання лікарський засіб, який незареєстрований в Україні на дату подання пропозиції, але повинен бути зареєстрованим в Україні на момент постачання, то у тендерній пропозиції учасник повинен зазначити торгову назву, за якою буде здійснено державну реєстрацію цього лікарського засобу в Україні (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника).

Обов'язкові вимоги до предмета закупівлі:

вимоги щодо якості. На момент ввезення та / або постачання лікарських засобів постачальник має надати дві завірені належним чином копії сертифіката якості (сертифіката аналізу) серії (-й) лікарського засобу, що видається виробником на

лікарські засоби, які постачаються, складений відповідно до вимог, встановлених в Україні;

первинна упаковка. Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність та стабільність препарату, який вона вміщує. Упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. **Усі компоненти упаковки** мають відповідати **вимогам та стандартам**, чинним на території України згідно з законодавством. Кожна упаковка повинна супроводжуватись інструкцією про застосування лікарського засобу (інструкцією для медичного застосування), викладеною державною (українською) мовою, затвердженою відповідно до чинного законодавства України, а у випадку, коли незареєстрований лікарський засіб може ввозитись на митну територію України в порядку та на умовах, визначених чинним законодавством, кожна упаковка повинна супроводжуватись інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, викладеною мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затвердженою відповідно до нормативних вимог країни виробництва, з перекладом такої інструкції державною (українською) мовою;

маркування. Мовою маркування лікарських засобів, інструкцій про їх застосування є державна (українська) мова, якщо інше не передбачено законом. Маркування, інструкції про застосування / короткі характеристики лікарських засобів можуть викладатись мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) за умови забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом заявника / виробника або уповноваженого ним представника перекладу тексту маркування та інструкції про застосування / короткої характеристики лікарського засобу на державну (українську) мову;

термін придатності. Термін придатності лікарських засобів, які постачаються, має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником. За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначених ним випадках термін придатності лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів, може бути скорочений.

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби» до застосування в Україні допускаються лікарські засоби після їх державної реєстрації, крім випадків, передбачених цим Законом. Пропонуємо вимагати наступний перелік документів під час здійснення таких закупівель.



Якщо лікарський засіб зареєстровано в Україні, учасник має надати:

1.1 копію чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виданого відповідним уповноваженим органом в Україні. Документи надаються учасником у складі тендерної пропозиції з урахуванням вимог чинного законодавства України, встановлених до реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зокрема статей 9, 9¹ Закону України «Про лікарські засоби».

У разі здійснення державної реєстрації лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 15.06.2020 № 1391, **учасник надає Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб**, зареєстрований з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

У разі здійснення державної реєстрації лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 03.11.2015 № 721, до втрати цим наказом чинності, учасник надає **Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб**, який підлягає закупівлі за результатами процедури закупівлі, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, строк дії якого продовжений відповідно до Закону України від 17.03.2020 № 531-IX.

У разі відсутності реєстраційного посвідчення, при умові, що лікарський засіб є зареєстрованим в Україні, учасник процедури закупівлі зобов'язаний надати копію листа відповідного уповноваженого органу України про підтвердження реєстрації лікарського засобу.

1.2 якщо на момент подання тендерної пропозиції учасником до закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб залишається менше 180 днів і при цьому лікарський засіб зареєстрований за процедурою реєстрації, яка передбачає проведення перереєстрації, учасник процедури закупівлі зобов'язаний у складі своєї тендерної пропозиції надати копію листа-прийняття заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на проведення перереєстрації такого лікарського засобу з наявністю відмітки та / або іншого документального підтвердження від цього органу про прийняття такої заяви.

1.3 копію інструкції для медичного застосування, викладеної державною мовою, або копію інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної державною мовою.

Якщо лікарський засіб незареєстрований в Україні на дату подання тендерної пропозиції, учасник має надати:



2.1 копію чинного документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу компетентним органом країни виробника / заявника.

2.2. копію чинного документа, що підтверджує застосування лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді та / або на території держав — членів Європейського Союзу (CoPP — Certificate of a Pharmaceutical Product (Сертифікат лікарського засобу для міжнародної торгівлі)) або копію іншого чинного документа, виданого відповідним органом / установою / закладом у сфері охорони здоров'я з переліку країн, визначених у даному пункті, що підтверджує застосування лікарського засобу, або документ (лист), виданий ДП «Державний експертний центр МОЗ України», який засвідчує, що за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб, проведеної у встановленому порядку, підтверджено ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, та такий лікарський засіб рекомендовано до реєстрації.

2.3. копію інструкції про застосування лікарського засобу ТА короткої характеристики лікарського засобу, що затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), а також переклад інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу державною (українською) мовою,

АБО копію інструкції про застосування такого лікарського засобу (інструкції для медичного застосування такого лікарського засобу), викладеної державною мовою.

2.4. письмове зобов'язання (у довільній формі) заявника / виробника зареєструвати лікарський засіб в Україні для його застосування на території України до моменту постачання.

Якщо лікарський засіб незареєстрований в Україні, але включений до переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, затвердженого Кабінетом Міністрів України, учасник має надати:

3.1 копію документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території однієї з таких країн.

3.2. копії: інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника / виробника, а також переклад інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу державною (українською) мовою.

Висновки

Наостанок наведемо перелік того, **на що замовнику потрібно звернути увагу при закупівлі лікарських засобів / медичних виробів / меблів медичного призначення:**

під час закупівлі лікарських засобів / медичних виробів / меблів медичного призначення замовнику насамперед слід звернути увагу на принципи здійснення публічних закупівель, що закріплені статтею 5 Закону, які він повинен використовувати в закупівельній діяльності, а саме: *добросовісна конкуренція, максимальна економія, ефективність, пропорційність та відкритість і прозорість на всіх стадіях закупівлі;*

важливим етапом у проведенні закупівлі виступає процес планування та підготовки до проведення закупівлі. Для уникнення значних помилок під час складання технічних характеристик до предмета закупівлі **замовнику надано право проводити попередні ринкові консультації** з метою аналізу ринку та отримання рекомендацій. Такі рекомендації можуть використовуватися замовником під час підготовки до проведення закупівлі, якщо вони не призведуть до порушення принципів публічних закупівель;

під час підготовки до проведення закупівлі також необхідно правильно визначити предмет закупівлі, що регламентується Наказом № 708 від 15.04.2020 «Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі». Під час здійснення **закупівлі лікарських засобів** предмет закупівлі визначається **за показником третьої цифри** Єдиного закупівельного словника. Щодо **закупівлі медичних виробів** предмет закупівлі визначається **за показником четвертої цифри** Єдиного закупівельного словника;

за порушення порядку визначення предмета закупівлі передбачена відповідальність уповноважених, службових (посадових) осіб замовника у розмірі 1 700 гривень згідно зі статтею 164¹⁴ КУпАП. За ті самі дії, вчинені особою протягом року, – 3 400 гривень;

водночас потрібно звернути увагу на технічну специфікацію та інші вимоги щодо

предмета закупівлі в тендерній документації / оголошенні про проведення спрощеної закупівлі для уникнення неоднозначності формулювань. Під час розробки зазначених документів замовник повинен враховувати комплекс усіх норм законодавства, які регулюють цей процес. Для закупівлі лікарських засобів та виробів медичного призначення замовник повинен враховувати положення інших нормативно-правових актів, що регулюють відносини у сфері публічних закупівель.

Таким чином, з раціональним підходом до визначення предмета закупівлі та технічних характеристик, а також з проведенням закупівлі відповідно до вимог чинного законодавства замовник мінімізує виникнення проблематичних питань на шляху до успішного проведення процедури закупівлі / спрощеної закупівлі, підписання договору про закупівлю та виконання сторонами своїх зобов'язань.

Також на порталі [RADNUK.COM.UA](https://radnuk.com.ua) вас зацікавлять наступні статті:

[Чи можна визначати предмет закупівлі за четвертою цифрою «0»?](#)

[Алгоритм проведення спрощеної закупівлі з 26.06.2021](#)

[Нотатки закупівельника: зміни до Закону про закупівлі з 26.06.2021](#)

[Динамічна або тверда ціна: як правильно?](#)

[Відповідальність за проведення закупівлі з ознакою COVID-19 не відповідно до Постанови № 225: позиція суду](#)

[А вам відомо, що власні кошти \(не\)звільняють від закупівель?](#)