



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

02.03.2017

Київ

№ 199

Про затвердження Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель

Відповідно до Законів України «Про публічні закупівлі», «Про лікарські засоби», підпункту 3 пункту 6 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, та з метою забезпечення технічного супроводу роботи постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуються на виконання державних цільових програм та заходів програмного характеру за рахунок коштів Державного бюджету України,

НАКАЗУЮ:

Затвердити:

1. Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, що додається;

2. Порядок підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної техніки та інших товарів, робіт і послуг, що закуповуються на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України, що додається;

3. Порядок підготовки, затвердження та погодження інформації щодо предмета закупівлі лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної техніки та інших товарів, робіт і послуг, що додається.

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

В.о. Міністра

У.СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 02.03.2017 №199

ПОЛОЖЕННЯ

про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель

І.ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ

1. Групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель (далі – Групи, кожна окремо – Група) створюється з метою забезпечення технічного супроводу роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель (далі – ПРГ).

2. Групи у своїй діяльності керуються законодавством України, наказами МОЗ України, а також цим Положенням.

3. Головними принципами у діяльності груп є створення умов для забезпечення:

добрсовісної конкуренції серед учасників процедур закупівель;
максимальної економності та ефективності;
відкритості та прозорості на всіх стадіях закупівель;
недискримінації учасників;
об'єктивної та неупередженої оцінки пропозицій конкурсних торгів;
запобігання корупційним діям і зловживанням.

4. Основні завдання Групи:

- об'єктивне врахування потреб у лікарських засобах, виробках медичного призначення, медичної техніки та інших товарів, робіт і послуг;

- підготовка пропозицій до номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться у відповідному році на виконання державних цільових програм та заходів програмного характеру за рахунок коштів Державного бюджету України на відповідний рік (далі – пропозиції до номенклатури), яка проводиться відповідно до Порядку Підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної техніки та інших товарів, робіт і послуг, що закуповуються на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України, затвердженого цим наказом.

- розробка, прийняття інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) (далі – Інформація щодо предмета закупівлі); розробка, розгляд пропозицій щодо внесення до неї змін; погодження структурними підрозділами МОЗ України та, за необхідності, погодження ПРГ Інформації щодо предмета закупівлі, які проводяться відповідно до Порядку підготовки, затвердження та погодження Інформації щодо предмета закупівлі, затвердженого цим наказом.

- за дорученням керівництва МОЗ України / або ПРГ здійснює розгляд листів, звернень, запитів, заяв відносно інформації що міститься в Інформації щодо предмета закупівлі, надання належним чином оформлених відповідних роз'яснень, рекомендацій за результатами розгляду, тощо.

II. СКЛАД ГРУПИ. ПРАВА І ОBOB'ЯЗКИ ЧЛЕНІВ ГРУПИ

1. Група під час виконання покладених на них завдань взаємодіє із ПРГ, групами експертів за профільними напрямками, які залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель (далі – група експертів) та зі структурними підрозділами МОЗ України.

2. До складу Групи входять представники структурних підрозділів МОЗ України за відповідними напрямками та представники ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України», представники ДП «Державний експертний центр МОЗ України», група експертів за напрямком, та представники громадських (пацієнтських) організацій (за згодою з правом дорадчого голосу за умови підписання розписки про нерозголошення відомостей, що отримані під час обговорення питань, що передують прийняттю рішення за формою наведеною у додатку).

До складу групи не можуть входити члени ПРГ.

3. Персональний склад Груп по напрямках державних закупівель державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України за державні кошти затверджується наказом МОЗ України.

4. До складу Групи входять голова, заступник голови, секретар та члени Групи.

Голова, заступник голови та секретар Групи призначається з числа державних службовців та мають бути співробітниками МОЗ України або представники установ та організацій підпорядкованих МОЗ України, за напрямками, відповідно до розподілу державних програм.

5. Членами Групи мають бути:

представник Медичного департаменту МОЗ України;
представник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції;
представник Департаменту економіки та фінансової політики МОЗ України;
представник Управління громадського здоров'я;
ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»;
представник ДП «Державний експертний центр МОЗ України»;
експерти групи експертів за профільним напрямком, які залучаються до роботи ПРГ (не менше трьох осіб);
представник громадської (пацієнтської) організації або від групи організацій (за заявним принципом з правом дорадчого голосу), але усього не більше однієї особи.

6. Голова Групи:

організовує роботу Групи;
забезпечує скликання і проведення засідань Групи;
визначає дату, час і місце проведення засідання Групи;
оголошує порядок денний засідання Групи;
підписує рішення, висновки, листи тощо відповідно до компетенції Групи;
контролює додержання встановлених строків під час підготовки та прийняття рішень та доповідає на відповідних засіданнях ПРГ про рішення та висновки Групи.

7. Секретар Групи:

забезпечує організаційно скликання і проведення засідань Групи.
повідомляє учасникам Групи про час, дату і місце проведення засідань Групи, порядок денний засідання Групи;
веде протокол засідання Групи;
координує роботу експертів по напрямках та забезпечує подачу експертних висновків до засідання Групи;
формує пакет документів за результатами засідання Групи для розгляду та прийняття рішень по відповідних питаннях ПРГ.

8. У разі відсутності Голови Групи, його обов'язки виконує заступник Голови Групи. У випадку відсутності одночасно Голови Групи та його заступника засідання Групи не проводяться.

9. Члени Групи мають право на:

вивчати матеріали, отримані для роботи Групи;
брати участь у прийнятті рішення шляхом голосування;

висловлювати окрему думку з оформленням її у письмовому вигляді.

10. Члени Групи зобов'язані:

забезпечити подання на засідання Групи інформації (матеріалів) відповідно до повноважень структурного підрозділу, які вони представляють або відповідно до належної компетенції;

члени Групи, що не є співробітниками МОЗ України та установ і організацій підпорядкованих МОЗ України, перед засіданнями Групи підписують Розписку про нерозголошення відомостей, що отримані під час обговорення питань, що передують прийняттю рішення, форма якої затверджена цим наказом.

11. Формою Роботи Групи є засідання. Розклад засідань Групи затверджується на першому засіданні.

Засідання Групи веде голова Групи або заступник голови Групи.

Рішення Групи вважається прийнятим, якщо за нього проголосувала більш як половина від присутніх на засіданні членів Групи. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос Голови Групи.

Рішення Групи оформлюється протоколом, який підписує голова та всі присутні на засіданні члени Групи. У випадку незгоди з рішенням Групи, учасник Групи має додати до протоколу Групи свою окрему обґрунтовану думку щодо рішення з яким він не погоджується. Наявність окремої думки будь-якого зі членів Групи до рішення Групи може бути підставою для перегляду/підтвердження рішення Групи ПРГ.

Рішення Групи можуть бути переглянуті ПРГ у випадках, передбачених нормативними актами МОЗ України, що регулюють їхню діяльність.

12. Члени Групи, які не брали участь у засіданні з об'єктивних причин, але після ознайомлення з прийнятим Групою рішенням підтримують його, також можуть ставити підпис у протоколі.

13. Як виняток, рішення Групи, за рішенням її голови або заступника, може бути прийняте без проведення засідання шляхом письмового погодження протоколу з членами Групи. У цьому разі рішення вважається прийнятим, якщо у погодженні взяли участь не менш як 2/3 членів Групи та «за» його прийняття (погодження) висловились більшість з опитуваних членів Групи.

14. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Групи, вони зобов'язані письмово повідомити про це голову Групи. У разі ненадання зазначеної інформації відповідні особи несуть відповідальність згідно до норм законодавства.

15. Про конфлікт інтересів членів Групи, Голови або інших учасників засідання може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт інтересів члена Групи, Голови або інших учасників засідання заноситься в протокол засідання Групи. Такі особи не беруть участі у голосуванні з питань, щодо яких у них існує конфлікт інтересів. У разі прийняття рішення без проведення засідання, особа, у якої наявний конфлікт інтересів, повідомляє про це під час погодження протоколу, про що зазначає у протоколі. Якщо Група не може прийти до рішення із зазначеного питання, воно передається на розгляд ПРГ.

16. У разі виникнення інформації щодо існування конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після прийняття рішення Групою,- таке рішення підлягає перегляду.

17. Голова Групи та її члени, в межах повноважень, несуть встановлену законодавством відповідальність.

Заступник Міністра

Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

Здоров'я України

02.03.2017 № 199

ПОРЯДОК

Підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної техніки та інших товарів, робіт і послуг, що закуповуються на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України

1. Цей Порядок розроблено з метою підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, виробів медичного призначення, медичної техніки та інших товарів, робіт і послуг, що закуповуються на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України за бюджетні кошти, у тому числі публічних закупівель із залученням спеціалізованих організацій (далі - пропозиції до номенклатури).

2. В розрізі кожного з напрямків формується група технічного супроводу по відповідному напрямку Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель (далі – Група).

3. При формуванні пропозицій до номенклатури має бути забезпечено виконання завдань і заходів державних цільових програм та заходів програмного характеру.

4. Під час формування пропозицій до номенклатури можуть використовуватись номенклатури лікарських засобів та медичних виробів, що закуповувалися за державні кошти у попередньому бюджетному році, із урахуванням аналізу результатів впровадження відповідних програм та бюджетного паспорту на поточний рік..

5. При формуванні пропозицій до номенклатури Група може використовувати:

постанову Кабінету Міністрів України від 02 липня 2014 року № 240 «Про референтне ціноутворення та лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державних та місцевих бюджетів»;

Національний перелік основних лікарських засобів;

Державний реєстр медичної техніки і виробів медичного призначення;

Державний реєстр лікарських засобів України;

Державний формуляр лікарських засобів;

Реєстр задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби і медичні вироби;

протоколи та стандарти надання медичної допомоги за різними нозологіями, що ґрунтуються на доказовій базі;

доказову базу застосування (джерелами для підтвердження доказової бази є Державний формуляр лікарських засобів, примірний формуляр ВООЗ, Британський національний формуляр);

табелі оснащення, статистичні дані, тощо;

інформацію про стан забезпеченості лікувально-профілактичних закладів лікарськими засобами, медичними виробами, з урахуванням наявних залишків.

6. Орієнтовна вартість лікарських засобів та медичних виробів, що закуповуватимуться на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру за державні кошти, у відповідному бюджетному році визначається відповідно до найменшої ціни закупівлі минулого року та перевіряється Управлінням фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції відповідно до даних, що містяться в Реєстрі задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення. Орієнтовна вартість не повинна перевищувати рівень задекларованих оптово-відпускних цін. У разі, якщо закупівля в минулому році не проводилася, орієнтовна вартість визначається відповідно до найменшої задекларованої оптово-відпускної ціни або інших загальновідомих джерел.

7. У пропозиціях до номенклатури не допускаються посилання на конкретні торговельні назви, окрім випадків, коли через специфіку предмета закупівлі конкуренція на ринку відсутня або обмежена. Якщо таке посилання є необхідним, до певної номенклатури додаються нормативні, технічні та інші документи, які підтверджують факт відсутності або обмеження конкуренції.

8. Рішення Групи із пропозиціями до номенклатури лікарських засобів та/чи медичних виробів за формою, наведеною у додатку до Положення про Групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, затвердженого цим наказом, підписується всіма членами Групи та разом із відповідним протоколом Групи оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ України для обговорення протягом 5 днів з дня його прийняття із зазначенням строку для подання пропозицій. У разі надходження пропозицій щодо змін та/або доповнень до оприлюдненого рішення Групи, такі пропозиції додатково опрацьовуються на засідання Групи та у разі їх обґрунтованості, до пропозицій до номенклатури вносяться відповідні зміни.

9. Оформлена за формою пропозиція до номенклатури разом з копією протоколу Групи про прийняття пропозиції до номенклатури яка була оприлюднена та копією протоколу Групи про прийняття остаточної пропозиції до номенклатури, передається на ПРГ.

10. Протягом трьох робочих днів з моменту отримання пропозиції до номенклатури по певному напрямку, перевіривши наявність обґрунтувань щодо внесення змін до кінцевої пропозиції до номенклатури ПРГ приймає рішення щодо її погодження.

11. Погоджені ПРГ пропозиції до номенклатури, разом із відповідним протоколом подаються Медичному департаменту МОЗ України для підготовки відповідного проекту наказу МОЗ України про затвердження Номенклатури на відповідний бюджетний рік.

12. Наказ МОЗ України про затвердження Номенклатури на відповідний бюджетний рік є підставою для збору Департаментом економіки і фінансової політики МОЗ України заявок щодо закупівлі лікарських засобів та медичних виробів у відповідному бюджетному році за державні кошти.

Заступник Міністра

Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
Здоров'я України
02.03.2017 № 199

ПОРЯДОК
підготовки, затвердження та погодження Інформації щодо предмета
закупівлі

1. Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги) (далі – Інформація щодо предмета закупівлі) готується Групою з метою чіткого визначення критеріїв предмета закупівлі для проведення процедур державних закупівель товарів, робіт і послуг у відповідності до потреб в лікарських засобах, виробих медичного призначення, обладнанні, інших товарах, роботах і послугах та досягнення визначених результативних показників державних програм та централізованих заходів.

2. Інформація щодо предмета закупівлі розробляється з урахуванням вимог підзаконних нормативно-правових актів з питань державних закупівель, закону про Державний бюджет України, затверджених у встановленому порядку паспортів бюджетних програм та порядків використання коштів державного бюджету, Номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, медичної техніки та інших товарів, робіт і послуг, що закуповуються на виконання державних цільових програм та комплексних заходів програмного характеру МОЗ України за державні кошти у відповідному бюджетному році (далі – Номенклатура), залишків матеріальних цінностей та зведених заявок структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій, закладів охорони здоров'я, що входять до сфери управління МОЗ України, на придбання товарів, робіт і послуг, які закуповуються за рахунок державних коштів з метою забезпечення виконання та досягнення визначених показників державних програм та централізованих заходів.

3. Положення Інформації щодо предмета закупівлі визначаються з урахуванням вимог Закону України «Про захист економічної конкуренції» і не повинні містити вимог, що обмежують конкуренцію або надають незаконні переваги певним виробникам або учасникам торгів.

4. Структура Інформації щодо предмета закупівлі:

1) Обґрунтування проведення закупівлі

Зазначається підстава розроблення Інформації щодо предмета закупівлі (на виконання державної програми, нормативно-правового акта, тощо), необхідність у здійсненні закупівлі та кінцева мета, якої планується досягти завдяки здійсненню закупівлі.

Дається оцінка впливу закупівлі на ситуацію щодо забезпечення потреби в лікарських засобах, виробах медичного призначення, обладнанні, інших товарах, роботах і послугах (прогноз наслідків проведення закупівлі).

2) Предмет закупівлі.

Найменування предмета закупівлі із зазначенням міжнародної непатентованої або загальноприйнятої назви діючої речовини (речовин) лікарського засобу та фармакотерапевтичної групи, очікувана ціна і вартість всієї закупівлі та її окремих частин (лотів) визначаються з урахування норм та вимог Закону України «Про публічні закупівлі», Закону України про Державний бюджет України на відповідний рік, постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» (зі змінами та доповненнями) та наказу Міністерства економіки України від 17.03.2016 № 454 «Про затвердження Порядку визначення предмета закупівлі» (зі змінами та доповненнями), інших підзаконних нормативно-правових актів з питань державних закупівель та затверджених у встановленому порядку паспортів бюджетних програм та порядків використання коштів державного бюджету, з урахуванням Номенклатури.

Біля найменування предмету закупівлі (товар) зазначається інформація про його віднесення до відповідної групи товарів: лікарський засіб, виріб медичного призначення, медична техніка, обладнання, тощо.

Предмет закупівлі визначається 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, у дужках зазначається МНН кожного лікарського засобу.

Групою може бути визначено окремі частини предмета закупівлі (лоти) за МНН, за формою випуску, за дозуванням, за обсягом та/або за місцем поставки лікарського засобу.

3) Вимоги до предмета закупівлі.

Зазначається інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в тому числі відповідна технічна специфікація (у разі потреби – плани, креслення, малюнки чи опис предмета закупівлі).

При цьому технічна специфікація повинна містити:

детальний опис товарів, робіт, послуг, що закуповуються, в тому числі їх технічні та якісні характеристики;

вимоги щодо технічних і функціональних характеристик предмета закупівлі, у разі, якщо опис скласти неможливо або якщо доцільніше зазначити такі показники;

посилання на стандартні характеристики, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов'язану з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними або національними стандартами, нормами та правилами.

Технічна специфікація не повинна містити посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника. У разі, якщо таке посилання є необхідним, специфікація повинна містити вираз «або еквівалент». У випадку встановлення вимог до предмету закупівель, що призводить до зменшення кількості потенційних постачальників, в протоколі зазначається додаткове письмове обґрунтування щодо кожної з таких вимог.

Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля (при закупівлі товарів, робіт і послуг, що містять екологічну небезпеку), а також можуть зазначатися документи, якими учасники процедури закупівлі повинні підтвердити відповідність своїх пропозицій конкурсних торгів встановленим Інформацію щодо предмета закупівлі вимогам (наприклад: реєстраційне посвідчення, свідоцтво, сертифікат GMP, ліцензія, дозволи, інструкції, документи, що підтверджують відповідність умов виробництва чинним в Україні вимогам

належної виробничої практики, виданих Держлікслужбою України у встановленому МОЗ України порядку, тощо).

5. Порядок погодження Інформації щодо предмета закупівлі структурними підрозділами МОЗ України:

підготовлена Групою Інформація щодо предмета закупівлі направляється на погодження до:

1) Департаменту економіки і фінансової політики для перевірки на відповідність затвердженим у встановленому порядку паспортам бюджетних програм та порядкам використання коштів державного бюджету;

2) Управлінню бухгалтерського обліку і фінансової звітності для перевірки на відповідність кошторисним призначенням з урахуванням раніше взятих юридичних зобов'язань;

3) Сектору оцінки та усунення корупційних ризиків МОЗ України для перевірки на відсутність корупційних складових.

6. Зазначені у пункті 5 даного Порядку структурні підрозділи МОЗ України опрацьовують Інформацію щодо предмета закупівлі з питань, що належать до їх компетенції. У разі відсутності зауважень – погоджують її і повертають Групі, а у разі наявності зауважень та пропозицій – за підписом керівника структурного підрозділу повідомляють про них Групу з чітким формулюванням відповідних положень.

7. У разі надходження зауважень та пропозицій від структурних підрозділів МОЗ, зазначених у пункті 5 даного Порядку, Група приймає рішення про їх врахування або збирає погоджувальну нараду за участю представників відповідного структурного підрозділу. У разі, якщо на погоджувальній нараді сторони не дійшли згоди, питання виноситься на розгляд ПРГ. Також на розгляд ПРГ виносяться рішення Групи по яких мається окрема думка хоча б одного члена Групи.

8. Інформація щодо предмета закупівлі не потребує повторного узгодження відповідним структурним підрозділом МОЗ України, якщо його письмові зауваження та пропозиції повністю враховано Групою, про що робиться відмітка в протоколі.

9. Інформація щодо предмета закупівлі та протокол Групи передається до Відділу організації та супроводу державних закупівель Департаменту економіки і фінансової політики МОЗ України для роботи, про що робиться відповідний запис у журналі реєстрації Інформації щодо предмета закупівлі.

10. Зміни до Інформації щодо предмета закупівлі, можуть бути внесені як на підставі відповідного рішення ПРГ так і внаслідок розгляду відповідних листів, звернень, тощо.

Заступник Міністра

Олександр ЛІНЧЕВСЬКИЙ