



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

15.03.2019

Київ

№ 591

Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 2 березня 2017 р. № 200 та визнання таким, що втратив чинність, наказу Міністерства охорони здоров'я України від 2 березня 2017 р. № 199

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 р. № 267, та з метою забезпечення супроводу роботи постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель

НАКАЗУЮ:

1. Внести зміни до наказу від 2 березня 2017 р. № 200 «Про затвердження Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель» доповнивши його новими пунктами 2-3 такого змісту:

«2. Затвердити Порядок підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році, що додається;

3. Затвердити Порядок підготовки, погодження та затвердження інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, що додається;».

У зв'язку з чим пункт 2 вважати пунктом 4.

ЮР. МОЗ

2. Внести зміни до Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2 березня 2017 р. № 200, виклавши його у новій редакції, що додається;

3. Визнати таким, що втратив чинність, наказ Міністерства охорони здоров'я України від 2 березня 2017 р. № 199 «Про затвердження Положення про групи технічного супроводу Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель».

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Стефанишину О.А.

В.о. Міністра



У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
02.03.2017 № 200

(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України
від 15.03.2019 № 591)

ПОЛОЖЕННЯ

про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель

1. Групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – Група експертів) є консультативно-дорадчим органом, який утворюється з метою забезпечення супроводу роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – ПРГ) та з метою організації роботи з супроводу закупівель з осіб, що мають необхідні спеціальні знання, та на підставі висновків якого ПРГ або МОЗ України, після погодження з ДП «Медичні закупівлі України», приймають свої рішення.

2. Група експертів у своїй діяльності керується Конституцією України, законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, наказами МОЗ України та іншими нормативно-правовими актами, а також цим Положенням.

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

- 1) добросовісної конкуренції серед учасників процедур закупівель;
- 2) максимальної економії та ефективності;
- 3) відкритості та прозорості на всіх стадіях закупівель;
- 4) недискримінації учасників;
- 5) об'єктивної та неупередженої оцінки пропозицій конкурсних торгів;
- 6) запобігання корупційним діям і зловживанням.

4. Основні завдання Групи експертів:

1) об'єктивне врахування потреб населення України у лікарських засобах та медичних виробках;

за дорученням керівництва МОЗ України, керівництва ПРГ надавати виважені, обґрунтовані роз'яснення, рекомендації, висновки щодо профільних питань, що містяться у листах, зверненнях, запитах, заявах, які під час роботи отримуються МОЗ України та/або ПРГ, а також щодо питань, які ставлять перед ними ПРГ, і вирішення яких потребує наявності спеціальних знань у відповідній галузі, зокрема, щодо предмета закупівлі;

за запрошенням ПРГ безпосередньо брати участь у засіданнях ПРГ, надаючи при цьому фахові пояснення, коментарі, висновки із занесенням їх до протоколу засідання ПРГ.

5. Група експертів під час виконання покладених на неї завдань взаємодіє з ПРГ, структурними підрозділами МОЗ України та ДП «Медичні закупівлі України».

6. Кількісний склад Групи експертів становить не більше 9 осіб.

До складу Групи експертів входять:

не більше чотирьох експертів відповідного професійного спрямування, які відповідають вимогам, що наведені у додатку 1 (з правом голосу);

дві особи ДП «Медичні закупівлі України» (один співробітник з правом голосу та один представник з правом дорадчого голосу);

один співробітник МОЗ України (з правом голосу);

не більше двох представників інститутів громадянського суспільства (далі – ІГС), які відповідають вимогам, що наведені у додатку 1 (з правом дорадчого голосу).

Обов'язковою передумовою включення до складу Групи експертів є надання згоди на залучення в якості члена Групи експертів за формою, що наведена у додатку 2, та підписання розписки про нерозголошення відомостей, що отримані під час обговорення питань, що передують прийняттю рішень, та про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів за формою, що наведена у додатку 3.

Оголошення про формування Групи експертів розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ України із зазначенням строку та вимог до членів Групи експертів, що наведені у додатку 1. Експерти та представники ІГС можуть надсилати заяви ПРГ про включення до складу Групи експертів протягом всього часу роботи Групи експертів, їх заяви підлягатимуть розгляду у випадку необхідності заміни чи розширення складу Групи експертів.

Склад Групи експертів в частині експертів, у тому числі міжнародних, та представників ІГС погоджується ПРГ шляхом голосування. Решту членів Групи експертів за пропозицією ДП «Медичні закупівлі України» визначає МОЗ України. Склад Групи експертів затверджується наказом МОЗ України.

Члени Групи експертів з числа експертів та представників ІГС можуть написати заяву про вихід зі складу Групи експертів. Така заява розглядається на засіданні ПРГ разом із заявою про погодження включення нового члена Групи експертів (у разі необхідності включення).

7. Голова Групи експертів обирається на першому засіданні Групи експертів зі складу членів Групи експертів шляхом голосування більшістю голосів. У разі відсутності голови Групи експертів він може делегувати свої повноваження іншій особі, що є членом Групи експертів.

8. Голова Групи експертів зобов'язаний:

1) організувати роботу Групи експертів;

2) забезпечувати скликання і проведення засідань Групи експертів;

3) визначати дату, час і місце проведення засідань Групи експертів;

4) формувати та оголошувати порядок денний засідань Групи експертів;
5) підписувати рішення, висновки, листи тощо відповідно до компетенції Групи експертів;

6) контролювати додержання встановлених строків під час підготовки та прийняття рішень та доповідати на відповідних засіданнях ПРГ про рішення та висновки Групи експертів.

9. Голова Групи експертів має право:

1) відмовитись від прийняття рішення за умови наявності реального чи потенційного конфлікту інтересів;

2) висловлювати окрему думку.

10. Члени Групи експертів зобов'язані:

1) забезпечити подання на засідання Групи експертів інформації (матеріалів) відповідно до фахової спеціалізації та компетенції;

2) брати участь у прийнятті рішення шляхом голосування.

11. Члени Групи експертів мають право:

1) вивчати матеріали, отримані для роботи Групи експертів;

2) брати участь у прийнятті рішення шляхом голосування;

3) відмовитись від прийняття рішення за умови наявності реального чи потенційного конфлікту інтересів;

4) висловлювати окрему думку;

5) ініціювати засідання Групи експертів.

12. Завдання Групи експертів:

1) розробка пропозицій до номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році (далі – Номенклатура), а також розробка пропозицій про внесення змін до Номенклатури на відповідний бюджетний рік;

2) розробка та передача на погодження ДП «Медичні закупівлі України» пропозицій до інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (надалі – Інформація) та пропозицій по внесенню змін до неї;

3) розробка та передача на погодження ДП «Медичні закупівлі України» пропозицій по дефіциту та/або профіциту бюджетних коштів за закупівлями відповідного бюджетного року для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру;

4) надання МОЗ України необхідних медико-технічних уточнень до позицій, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, та які не потребують змін до Номенклатури та Інформації.

5) розгляд інших питань, що виникають в процесі проведення закупівель, у тому числі, які здійснюються із залученням спеціалізованих організацій, у тому числі за дорученням ПРГ.

13. Формою роботи Групи експертів є засідання, що з метою оперативного прийняття рішень з питань, віднесених до компетенції Групи експертів, можуть проводитись, зокрема, без скликання членів Групи експертів шляхом листування за допомогою засобів електронного зв'язку.

Засідання Групи експертів веде голова Групи експертів або особа, що його заміщує.

Рішення Групи експертів вважається прийнятим, якщо за нього проголосувала більш як половина від присутніх на засіданні членів Групи експертів з правом голосу. У разі рівного розподілу голосів вирішальним є голос голови Групи експертів або особи, що його заміщує.

Рішення Групи експертів оформляються протоколами, які підписує голова Групи експертів та всі присутні на засіданні члени Групи експертів шляхом проставлення оригінального підпису та/або шляхом використання електронного цифрового підпису.

Рішення повинне ґрунтуватися на відомостях, якими експерти володіють безпосередньо або вони стали їм відомі під час дослідження (доказова база).

14. Члени Групи експертів, які не брали участь у засіданні з об'єктивних причин, але після ознайомлення з прийнятим рішенням підтримують його, також можуть ставити свій підпис під рішенням.

15. У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів Групи експертів, вони зобов'язані письмово повідомити про це голову Групи експертів. У разі ненадання зазначеної інформації відповідні особи несуть відповідальність згідно з нормами діючого законодавства та підлягають виключенню з Групи експертів за рішенням ПРГ.

16. Про конфлікт інтересів членів Групи експертів, голови Групи експертів або інших учасників засідання може заявити будь-який учасник засідання. Заява про конфлікт інтересів члена Групи експертів, голови Групи експертів або інших учасників засідання заноситься до протоколу засідання Групи експертів. 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 Групи експертів, про що зазначає у протоколі Групи експертів. Якщо Група експертів не може дійти рішення із зазначеного питання, воно передається на розгляд ПРГ.

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

18. Голова Групи експертів та її члени в межах повноважень несуть встановлену законодавством відповідальність.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**



Ольга СТЕФАНИШИНА

ЮР. МОЗ

Додаток 1

до Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель

1. Вимоги, що застосовуються Постійною робочою групою МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – ПРГ) при формуванні Групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – Група експертів):

повна вища освіта (спеціаліст, магістр) за напрямом підготовки «Фармація» або «Медицина» та наявність спеціальності, що відповідає напрямку роботи Групи експертів, та мають стаж роботи за фахом не менше 3 років або повна вища освіта (спеціаліст, магістр), стаж роботи за фахом, що відповідає напрямку роботи Групи експертів не менше 3 років та виконання посадових обов'язках безпосередньо пов'язаних з напрямом роботи Групи експертів (зазначається в резюме);

досвід здійснення оцінки порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності лікарських засобів та медичних виробів. Може бути підтверджено, зокрема, попереднім досвідом участі в закупівлях лікарських засобів, медичних виробів та/або проходженням відповідного навчання (зазначається в резюме);

володіння англійською мовою на рівні, достатньому для опрацювання матеріалів, що необхідні для прийняття рішень за напрямом роботи Групи експертів, буде перевагою (зазначається в резюме);

надання резюме;

надання згоди на обробку персональних даних, тощо.

2. Вимоги, що застосовуються ПРГ при формуванні Групи експертів до представників інститутів громадянського суспільства¹ (далі – ІГС):

подання до МОЗ України заяви у довільній формі, підписаної уповноваженою особою керівного органу ІГС, до якої додаються:

рішення, прийняте у порядку, встановленому статутними документами ІГС, про делегування для участі в відповідній Групі експертів;

резюме;

витяг із статуту (положення) ІГС щодо цілей і завдань його діяльності, засвідчені в установленому порядку;

інформація про результати діяльності ІГС, що включає в себе: річний звіт та/або відомості про проведені заходи та/або реалізовані проекти та/або виконані програми та/або друковані видання;

джерела та розмір отриманого фінансування за останні три роки за підписом керівника організації;

згода на обробку персональних даних, тощо

Примітки

1. Під представниками інститутів громадянського суспільства (ІГС) розуміються представники громадських об'єднань, релігійних, благодійних організацій, професійних спілок та їх об'єднань, які зареєстровані в установленому порядку і провадять діяльність на території України у сфері, що пов'язана з напрямком роботи Групи експертів, та в статуті (положенні) яких визначені відповідні цілі і завдання діяльності.

2. До складу Групи експертів та фахівців не можуть бути обрані представники ІГС, які є народними депутатами України, депутатами Верховної Ради Автономної Республіки Крим та місцевих рад, посадовими особами органів державної влади, органів влади Автономної Республіки Крим, та місцевого самоврядування.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**



Ольга СТЕФАНИШИНА

Додаток 2

до Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель

ЗГОДА

на залучення в якості члена групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель

Я, _____
(прізвище, ім'я, по батькові)
(народився " ____ " _____ 19__ року, паспорт серії ____ № _____, виданий _____ від ____ року, ідентифікаційний код № _____), шляхом підписання цього тексту, надаю згоду на залучення мене в якості експерта групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – Група експертів), за напрямком (профільним) _____, з метою забезпечення вирішення в процесі організації, підготовки та проведення закупівель лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру, будь-яких питань, що потребують спеціальних знань за зазначеним вище профільним напрямком.

В якості експерта зобов'язуюся:

- на запит Групи експертів (усний чи письмовий) проводити дослідження, перевірки, оцінку предмета запиту та готувати обґрунтовані висновки (самостійно або колегіально) для надання Групою експертів пропозицій щодо такого предмета. Висновки, залежно від запиту, готувати особисто або колегіально з іншими членами Групи експертів за напрямком (профільним) _____, приймаючи рішення більшістю голосів, а у разі незгоди з колегіальним рішенням, надавати свої обґрунтовані заперечення;

- за запрошенням Групи експертів безпосередньо брати участь у засіданнях Групи експертів, надаючи при цьому фахові пояснення, коментарі, висновки із занесенням їх до протоколу засідання та проставлянням підпису у протоколі;

- усвідомлюючи велику суспільну потребу у забезпеченні населення України безпечними, необхідними ліками та виробами медичного призначення, у разі виникнення обставин, що заважатимуть мені у виконанні своїх

ГРУПА МОЗ

зобов'язань як експерта, невідкладно повідомити про це у письмовому вигляді Групу експертів;

- у разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів та неможливості через це брати участь у роботі Групи експертів, письмово повідомити про це голову Групи експертів. При цьому усвідомлюю свою відповідальність у разі ненадання зазначеної інформації згідно з нормами діючого законодавства.

При здійсненні взятих на себе зобов'язань повністю усвідомлюю та беру на себе відповідальність за свою діяльність, при цьому зазначаю, що всі мої коментарі, пояснення, висновки будуть стосуватися лише визначеного Групою експертів предмета запиту.

З Положенням про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу державних закупівель, затвердженим наказом Міністерства охорони здоров'я України від 2 березня 2017 р. № 200 (із змінами), ознайомився.

" ____ " _____ р. _____ (підпис) _____ (прізвище, ініціали)

Особу та підпис _____ (прізвище, ініціали) перевірено.

Голова Групи експертів _____ (підпис) _____ (прізвище, ініціали)

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

✓ 

Ольга СТЕФАНИШИНА

Додаток 3
до Положення про групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель

РОЗПISКА

про нерозголошення відомостей, що отримані під час обговорення питань, що передують прийняттю рішень, та про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів

<p>П.І.Б.: Місце роботи: Контактний тел.: Електронна адреса:</p>	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Зобов'язуюся дотримуватись конфіденційності та не розголошувати інформацію, яку отримаю під час засідань та ознайомлення з документами, що опрацьовуються в межах повноважень групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель¹.</p>
<p>Позначте у правій колонці інформацію щодо наведених нижче даних за останні три роки:</p> <p>чи виконували Ви або Ваші близькі особи роботу та/або були залучені, надавали платні послуги та/або отримували вигоду або приймали таку вигоду чи приймали обіцянки/пропозиції такої вигоди для себе чи інших осіб від виробника, дистриб'ютора лікарських засобів медичних виробів або інших компаній (благодійних, в тому числі громадських організацій, компаній що спеціалізуються на клінічних дослідженнях та інших операторів фармацевтичного ринку).</p> <p>Вказані відомості зазначаються якщо вони впливають чи будь-яким чином можуть вплинути на прийняття Вами рішень як членом групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель.</p> <p>Якщо відповідь «Так», зазначте виробника лікарського засобу або медичного виробу:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Так/Ні</p>

<p>Чи змінилась інформація щодо реального та/або потенційного конфлікту інтересів, зазначена Вами в останній заяві про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів, яку Ви подавали?</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>Так/Ні</p>
---	---------------

Якщо відповідь на питання – «Так», надайте пояснення вище (вказіть виробника лікарського засобу або медичного виробу та МНН)

Зазначаю, що ця розписка правдива і містить повну інформацію.

Погоджуюся на розкриття зазначеної у цій розписці інформації іншим членам групи у публічному доступі на офіційному веб-сайті МОЗ України.

¹ Примітки

1. Відповідно до пункту 1 Переліку відомостей, що містять службову інформацію, розпорядником яких є Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 6 травня 2014 р. № 299 «Про організацію виконання Закону України «Про доступ до публічної інформації» у Міністерстві охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 травня 2014 року за № 557/25334, внутрішня службова кореспонденція, доповідні записки, рекомендації, якщо вони пов'язані з розробкою напряму діяльності МОЗ України або здійсненням контрольних, наглядових функцій МОЗ України та органами державної влади, діяльність яких спрямовується та координується через Міністра охорони здоров'я України, Міністерством охорони здоров'я Автономної Республіки Крим, структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних, Київської та Севастопольської міських державних адміністрацій, підприємств, установ, організацій, що належать до сфери управління МОЗ України, процесом прийняття рішень і передують публічному обговоренню та/або прийняттю рішень, відносяться до відомостей, що містять службову інформацію.

2. У цій розписці зазначаються обставини, що можуть становити реальний та/або потенційний конфлікт інтересів. До конфлікту інтересів належать фінансові, професійні чи інші інтереси, що стосуються роботи групи, а також інтереси, які можуть вплинути на результати такої роботи. Реальний конфлікт інтересів – суперечність між приватним інтересом особи та її службовими чи представницькими повноваженнями, що впливає на об'єктивність або неупередженість прийняття рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Потенційний конфлікт інтересів – наявність у особи приватного інтересу у сфері, в якій вона виконує свої службові чи представницькі повноваження, що може вплинути на об'єктивність чи неупередженість прийняття нею рішень або на вчинення чи невчинення дій під час виконання зазначених повноважень.

Також зазначається про такі інтереси Ваших близьких осіб (осіб, які проживають з Вами спільно, пов'язані з Вами спільним побутом і мають взаємні права та обов'язки сімейного характеру, у тому числі особи, які проживають з Вами спільно, але не перебувають у шлюбі, а також – незалежно від зазначених умов - чоловіка, дружини, батька, матері, вітчима, мачухи, сина, дочки, пасинка, падчерки, рідного брата, рідної сестри, діда, баби, прадіда, прабаби, внука, внучки, правнука, правнучки, зятя, невістки, тестя, тещі, свекра, свекрухи, усиновлювача чи усиновленого, опікуна чи піклувальника, особи, яка перебуває під Вашою опікою або піклуванням) та у разі наявності інших осіб, з якими Ви маєте важливі спільні інтереси та які можуть бути сприйняті як втручання у Вашу діяльність як члена постійних робочих груп з затвердження номенклатури центральних закупівель (наприклад, роботодавець, співробітники тощо).

3. Відповідь «Так» на поставлені питання не має наслідком усунення чи обмеження участі в роботі групи.

" _____ " _____ р.

(підпис)

(_____)

(прізвище, ініціали)

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ольга СТЕФАНИШИНА

1001

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
від 15.08.2014 № 591

ПОРЯДОК

підготовки, погодження та затвердження інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі

1. Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі (далі – Інформація) включає в себе міжнародну непатентовану назву (або фармакотерапевтичну групу), форму випуску, дозування лікарських засобів, назву медичних виробів, їх одиниць виміру та іншу інформацію, що характеризує предмет закупівлі.

2. Інформація готується групою експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – Група експертів), з метою визначення критеріїв предмета закупівлі у відповідності до потреб населення в лікарських засобах, медичних виробів, інших товарах і послугах, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році.

3. Інформація готується з урахуванням вимог нормативно-правових актів з питань публічних закупівель, Закону про Державний бюджет України на відповідний рік, затверджених у встановленому порядку паспортів бюджетних програм та порядків використання коштів державного бюджету, інших чинних нормативно-правових актів, Номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році (далі – Номенклатура), залишків лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг та зведених заявок структурних підрозділів з питання охорони здоров'я обласних, Київської міської державних адміністрацій, закладів охорони здоров'я, що належать до сфери управління МОЗ України.

4. Зміст Інформації для закупівлі лікарських засобів повинен містити:

1) необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі;

2) опис предмета закупівлі, за формою, наведеною в додатку 1;

3) технічну специфікацію (у разі потреби – опис предмета закупівлі), що містить:

детальний опис лікарських засобів, що закуповуються, у 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, 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 вимоги до предмета закупівель, що призводить до зменшення кількості потенційних постачальників, в протоколі зазначається додаткове письмове обґрунтування щодо кожної з таких вимог.

5. Зміст Інформації для закупівлі медичних виробів повинен містити:

- 1) Інформацію;
- 2) опис предмета закупівлі, за формою, наведеною в додатку 1;
- 3) технічну специфікацію, що містить:

детальний опис медичних виробів, що закуповуються, у 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, 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 вимоги до предмета закупівель, що призводить до зменшення кількості потенційних постачальників, в протоколі зазначається додаткове письмове обґрунтування щодо кожної з таких вимог.

6. Інформація готується з урахуванням вимог Закону України «Про захист економічної конкуренції» і не повинна містити вимог, що обмежують конкуренцію або надають незаконні переваги певним виробникам або учасникам торгів.

7. Пропозиції до Інформації готуються Групою експертів та передаються на погодження до ДП «Медичні закупівлі України», Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності та Сектору оцінки та усунення корупційних ризиків не пізніше 15 робочих днів з дати завершення збору потреби у лікарських засобах, медичних виробах, інших товарах і послугах з регіонів на відповідний бюджетний рік.

8. ДП «Медичні закупівлі України», Департамент з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності та Сектор оцінки та усунення корупційних ризиків, у разі відсутності зауважень, протягом 5 робочих днів з дати отримання погоджують пропозиції до Інформації. У разі наявності зауважень та пропозицій зі сторони ДП «Медичні закупівлі України» та/або Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності, та/або Сектору оцінки та усунення корупційних ризиків пропозиції до Інформації направляються на розгляд та затвердження ПРГ з обґрунтуванням таких зауважень чи пропозицій.

№ 1-1003

9. Після остаточного погодження Інформація та протокол Групи експертів передається до відділу організації та забезпечення державних закупівель Департаменту з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності МОЗ України для використання у роботі.

10. Зміни до Інформації готуються, погоджуються та затверджуються у відповідності до цього Порядку як на підставі відповідного рішення ПРГ, так і на підставі розгляду листів, звернень, тощо.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**



Ольга СТЕФАНИШИНА



109, 309

Додаток 1
до Порядку підготовки, погодження
та затвердження інформації про
необхідні технічні, якісні та кількісні
характеристики предмета закупівлі

1. Опис предмета закупівлі – лікарські засоби:

Міжнародна непатентована назва	Форма випуску	Дозування	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних доставок	Кількість замовлення (од.)	Вартість (грн.)

Обґрунтування¹:

2. Опис предмета закупівлі – медичні вироби:

Назва предмету закупівлі	Одиниця виміру	Орієнтовна ціна за од., грн.	Річний обсяг 100% потреби за виключенням наявних залишків та очікуваних доставок	Кількість замовлення (од.)	Вартість (грн.)

Обґрунтування²:

^{1,2} Примітки

1. Згідно з вимогами, визначеними пунктами 5, 7 Порядку підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році.

Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції

Ольга СТЕФАНІШИНА

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

від 15.08.2019 № 591

ПОРЯДОК

підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році

1. Цей Порядок розроблено з метою підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році (далі – Номенклатура), у тому числі закупівель, які здійснюються із залученням спеціалізованих організацій.

2. Пропозиції до Номенклатури розробляються для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році.

3. Затвердження Номенклатури здійснюється до кінця року, що передує наступному бюджетному року.

4. При формуванні пропозицій до Номенклатури за основу беруться Номенклатури, що закуповувалися за державні кошти у попередньому бюджетному році.

5. Погодження нових позиції у пропозиціях до Номенклатури може відбуватися за рішенням Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – ПРГ), за пропозицією групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель (далі – Група експертів), або пропозицією громадськості під час громадського обговорення виключно в наступних випадках:

1) при додаванні нової позиції очікуваний річний обсяг потреби за всіма позиціями буде забезпечений не менше ніж на 95% (з відповідним обґрунтуванням);

або

2) при додаванні нової позиції очікується збільшення забезпечення річного обсягу потреби за рахунок зниження витрат на інші позиції (з відповідним обґрунтуванням);

Для включення до пропозицій до Номенклатури нових позицій необхідно надати детальне обґрунтування, що включає:

М.П. МОЗ

аналіз порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності запропонованої позиції до інших позицій, що присутні у Номенклатурі або альтернатив, що відсутні в Номенклатурі;

розрахунок вартості курсу лікування (застосування) запропонованої позиції, у тому числі у порівняннях з іншими позиціями, що присутні у Номенклатурі або альтернатив, що відсутні в Номенклатурі;

очікувану кількість пацієнтів, що потребують лікування (застосування) нової позиції;

аналіз очікуваного впливу на забезпеченість іншими позиціями;

посилання на рецензовані наукові публікації, галузеві стандарти та джерела клінічних настанов, визначених наказом МОЗ України від 28 вересня 2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 р. за № 2001/22313, з відповідними посиланнями на використані джерела інформації.

6. Група експертів або ПРГ уповноважені ініціювати подання запиту на проведення оцінки або отримання звітів та рекомендацій щодо запропонованих позицій в державні підприємства, установи та організації, що уповноважені на здійснення аналізу порівняльної ефективності (результативності), безпеки та економічної доцільності (оцінки медичних технологій), у тому числі Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів та ДП «Державний експертний центр МОЗ України».

7. Виключення позицій з номенклатури відбувається за погодженням ПРГ згідно з пропозиціями Групи експертів або громадськості під час громадського обговорення за наявності детального обґрунтування такої пропозиції.

8. Орієнтовна вартість лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році, визначається з урахуванням ціни закупівлі попереднього року та виходячи з курсової різниці. У разі якщо закупівля в попередньому році не проводилася, орієнтовна вартість визначається відповідно до інших загальновідомих джерел та цін на ринку України та/або світовому, при цьому пріоритетною визначається найнижча ціна.

9. У пропозиціях до Номенклатури не допускаються посилання на конкретні торговельні назви, окрім випадків, коли через специфіку предмета закупівлі конкуренція на ринку відсутня або обмежена. У разі якщо таке посилання є необхідним, номенклатурна позиція повинна містити вираз "або еквівалент" з наданням обґрунтування факту відсутності та/або обмеження конкуренції чи надання іншого підтвердженого обґрунтування.

10. Рішення Групи експертів із пропозиціями до Номенклатури за формою, наведеною у додатку 1, підписується членами Групи експертів у в порядку, передбаченому Положенням про Групи експертів.

11. Пропозиції до Номенклатури передаються секретарю ПРГ для оприлюднення на офіційному веб-сайті МОЗ України з метою проведення громадського обговорення із зазначенням строку для подання пропозицій, що складає п'ять робочих днів з моменту опублікування.

12. У разі надходження пропозицій щодо змін та/або доповнень до оприлюднених пропозицій до Номенклатури, такі пропозиції додатково опрацьовуються на засіданні Групи експертів та у разі їх обґрунтованості (відповідності критеріям, визначеним у пунктах 5, 6 цього Положення) до пропозиції до Номенклатури вносяться відповідні зміни, про що складається протокол Групи експертів.

13. Копія протоколу Групи експертів з пропозиціями до Номенклатури (у разі наявності) передається секретарю ПРГ для подальшого розгляду та погодження на засіданні ПРГ.

14. Погодження Номенклатури здійснюється ПРГ за результатами розгляду пропозицій до Номенклатури. У випадку відсутності підтверджених обґрунтувань щодо пропозицій до Номенклатури, ПРГ приймає відповідне рішення про включення або виключення пропозицій до Номенклатури.

15. Погоджені ПРГ пропозиції до Номенклатури разом із відповідним протоколом подаються відповідальному структурному підрозділу МОЗ України для підготовки відповідного проекту наказу МОЗ України про затвердження Номенклатури на відповідний бюджетний рік.

16. Наказ МОЗ України про затвердження Номенклатури на відповідний бюджетний рік є підставою для збору Департаментом з фінансово-економічних питань, бухгалтерського обліку та фінансової звітності заявок та/або формування потреби на національному рівні лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році.

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**



Ольга СТЕФАНИШИНА

Додаток 1

до Порядку підготовки пропозицій до номенклатури лікарських засобів, медичних виробів, інших товарів і послуг, що закуповуватимуться для забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру за бюджетні кошти у відповідному бюджетному році

1. Форма пропозицій до номенклатури лікарських засобів:

Протокол № _____ дата
засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель

I. Основні положення _____

Пропозиції до номенклатури лікарських засобів за напрямом _____

що закуповуватимуться у _____ році.

№ з/п	Міжнародна непатентована назва або фармакотерапевтична група	Форма випуску	Дозування	Ціна відповідно до інформації із загальновідомих та доступних джерел, або ціна закупівлі за результатами процедури у попередньому бюджетному періоді (якщо такі закупівлі проводились)

Підписи членів Групи експертів

2. Форма пропозицій до номенклатури медичних виробів:

Протокол № _____ дата
засідання групи експертів та фахівців, що залучаються до роботи Постійної робочої групи МОЗ України з питань профільного супроводу закупівель

I. Основні положення _____

Пропозиції до номенклатури медичних виробів за напрямом _____

що закуповуватимуться у _____ році.

№ з/п	Назва медичного виробу	Одиниця виміру	Ціна відповідно до інформації із загальновідомих та доступних джерел, або ціна закупівлі за результатами процедури у попередньому бюджетному періоді (якщо такі закупівлі проводились)

Підписи членів Групи експертів

Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції



Ольга СТЕФАНИШИНА