

Вих. № 1092/2021/13
від 22 грудня 2021 року

Кому:
Першому віце-прем'єр-міністру України – Міністру економіки України
пані Свириденко Ю.А.

Міністру охорони здоров'я України
пану Ляшку В.К.

Копія:
Голові Антимонопольного комітету України
пані Піщанській О.С.

Голові Державної аудиторської служби України
пану Плісу Г.В.

Голові Національної служби здоров'я України
пані Гусак Н.Б.

Першому заступнику Міністра економіки України
пану Кудіну Д.І.

Заступнику Міністра охорони здоров'я України
пану Ємцю П.В.

*Щодо публічних закупівель закладами охорони
здоров'я екстемпоральних лікарських засобів*

Шановна Юліє Анатоліївно!

Європейська Бізнес Асоціація (надалі – Асоціація) висловлює Вам свою повагу та звертається до Вас щодо роз'яснення правил проведення відкритих тендерів на закупівлю фармацевтичної продукції, зокрема екстемпоральних лікарських засобів закладами охорони здоров'я (надалі – ЗОЗ), джерелом фінансування закупівлі яких є кошти Програми медичних гарантій.

Так, компанії-члени Комітету з охорони здоров'я Асоціації зазначають, що в межах закупівельних процедур фармацевтичної продукції, тендерна документація зазвичай містить вимогу для учасників тендеру надавати у складі тендерної пропозиції копії реєстраційних посвідчень на лікарський засіб та копії затверджених належним чином інструкцій про медичне застосування лікарського засобу або листи-пояснення відсутності таких документів.

За даними представників бізнесу, у деяких закупівельних процедурах учасниками-переможцями тендеру надавалися листи-пояснення із обґрунтуванням відсутності реєстраційних посвідчень та інструкцій про медичне застосування лікарського засобу із посиланнями на статтю 9 Закону України «Про лікарські засоби» №123/96-ВР від 4 квітня 1996 року (надалі – Закон №123/96-ВР) та Правила виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках, затверджені наказом

Міністерства охорони здоров'я України (надалі – МОЗ України) №812 від 17 жовтня 2012 року (надалі – Правила).

Згідно зі статтею 9 Закону №123/96-ВР, державній реєстрації не підлягають лікарські засоби, що виготовляються в аптеках за рецептами лікарів та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

Відповідно до Правил, екстемпоральними лікарськими засобами є *«лікарські засоби, вироблені (виготовлені) в аптечних умовах за рецептом лікаря для конкретного пацієнта або за замовленням (вимогою) лікувально-профілактичного закладу, та внутрішньоаптечні заготовки. До екстемпоральних лікарських засобів відносяться також лікарські засоби, вироблені (виготовлені) про запас за часто повторюваними прописами»*.

Відповідно до пункту 3.10 Настанови «Вимоги до виготовлення нестерильних лікарських засобів в умовах аптеки. СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015», затвердженої наказом МОЗ України №398 від 1 липня 2015 року, замовлення (вимога) лікувально-профілактичних закладів є письмовим зверненням лікувального закладу до аптеки на виготовлення лікарських засобів, що має обов'язково містити найменування відділення (кабінету), найменування, дозування та призначення лікарського засобу.

Водночас, під час проведення відкритих тендерів оприлюднюється лише оголошення про їх проведення та відповідна тендерна документація, в якій такі замовлення (вимоги)/письмові звернення від лікарень (замовників) до конкретних аптечних закладів (потенційних учасників), зазвичай, відсутні.

Правилами передбачено наявність низки вимог, що мають забезпечуватись суб'єктом господарювання, який здійснює діяльність з виробництва (виготовлення) лікарських засобів в аптеці, зокрема вимоги щодо їх маркування. Так, відповідно до пункту 1.6 Правил *«для виробництва (виготовлення) лікарських засобів можуть використовуватися лише зареєстровані в Україні чи дозволені до застосування МОЗ України діючі речовини (субстанції), допоміжні речовини, матеріали первинної упаковки, які відповідають вимогам, визначеним у ДФУ, МКЯ, технологічній інструкції та інших нормативних документах»*. Згідно з пунктом 9.1 Правил на етикетці лікарських засобів, вироблених (виготовлених) в аптечних умовах, мають бути, серед іншого, такі позначення:

- емблема медицини, або емблема медицини та емблема (логотип) суб'єкта господарювання, або емблема (логотип) суб'єкта господарювання;
- порядковий номер аптеки та, за бажанням суб'єкта господарської діяльності, його найменування та місцезнаходження (прізвище, ім'я, по батькові та місце проживання - для фізичних осіб - підприємців);
- номер рецепта або вимоги (замовлення) лікувально-профілактичного закладу;
- прізвище, ініціали хворого або номер і найменування лікарні (відділення);
- докладний спосіб застосування.

Враховуючи вищевикладене, звертаємось до Вас з проханням надати роз'яснення з таких питань:

- 1. Чи мають право ЗОЗ під час проведення відкритих тендерів на закупівлю фармацевтичної продукції допускати до участі в них суб'єктів господарювання, які виробляють (виготовляють) фармацевтичну продукцію в умовах аптеки, та, як наслідок, укладати з ними договори про закупівлю таких екстемпоральних лікарських засобів?**
- 2. Якщо відповідь на питання 1 є ствердною, чи мають зазначатися у документах, які надаються для тендеру ЗОЗ, дані замовлень лікувально-профілактичних закладів, а також чи має етикетка лікарського засобу повністю відповідати вимогам пункту 9.1 Правил? Крім цього, просимо повідомити, чи є достатнім для виконання вимоги щодо наявності на етикетці екстемпоральних лікарських засобів докладного способу їх застосування зазначення лише фрази «Застосовувати за призначенням лікаря»?**

Контактною особою щодо цього звернення від Асоціації є Дмитро Лур'є, Менеджер Комітету з охорони здоров'я Асоціації, e-mail: ; тел.: +38 (067) 218 19 15.

Заздалегідь вдячні Вам за розгляд нашого звернення та сподіваємось на отримання відповіді найближчим часом.

З повагою,

Ганна Дерев'янко

Виконавчий директор

