

Технічне завдання
для розробки та супроводження проектів нормативно-правових актів, що
забезпечать створення та дозволять розпочати ефективну діяльність
Централізованої закупівельної організації

Мета:

Аналіз діючого законодавства, розробка та реалізація змін до нормативно-правових актів (далі – НПА), необхідних для створення та ефективної роботи Централізованої закупівельної організації (далі – ЦЗО), що спеціалізуватиметься на закупівлі лікарських засобів та медичних виробів.

Загальна інформація щодо стратегії реформування медичних закупівель:

Основними документами, які слід брати до уваги під час реалізації технічного завдання є:

- Законодавство, що регламентує реалізацію медичної реформи в Україні
- Законодавство, що регламентує сферу обігу лікарських засобів та медичних виробів
- Законодавство, що регулює сферу публічних закупівель
- Податкове законодавство
- Розпорядження КМУ від 23 серпня 2017 року №582 «Концепція реформування механізмів закупівель лікарських засобів та медичних виробів»
- Розпорядження КМУ від 24 лютого 2016 року №175 «Про стратегію реформування публічних закупівель (дорожню карту)»

Очікуваний результат:

В Україні створена Централізована закупівельна організація, наділена необхідними функціями, повноваженнями та інструментами для здійснення ефективних закупівель лікарських засобів та медичних виробів за кошти державного та місцевих бюджетів, а саме:

1. ЦЗО має можливість постачання лікарських засобів та медичних виробів з ринків інших країн, укладення довгострокових контрактів напряму з іноземними фармацевтичними виробниками, постачання в пакуванні та з інструкцією іноземною мовою з забезпеченням перекладу.
2. ЦЗО має можливість здійснення попередньої оплати, отримання банківських гарантій, можливість закупівлі валюти та зберігання на рахунках ЦЗО коштів в іноземній валюті, інші гнучкі та доцільні фінансові інструменти, зокрема але не виключно щодо валютного контролю.
3. ЦЗО має статус, який дозволяє ефективно розпоряджатися бюджетними коштами, виділеними на закупівлю лікарських засобів та медичних виробів
4. Забезпечення здійснення довгострокового планування потреби у лікарських засобах та медичних виробих на підставі затверджених та економічно обґрунтованих методологій, розроблених з урахуванням світового досвіду.
5. ЦЗО має право здійснювати закупівлі незареєстрованих в Україні лікарських засобів, за умови їх реєстрації в країнах з жорсткими регуляторними вимогами. Такі препарати в подальшому проходять спрощену процедуру реєстрації в Україні (визнання результатів експертизи країн з жорсткими регуляторними вимогами).
6. ЦЗО звільнене від національного контролю якості при імпорті лікарських засобів. ЦЗО має власні відповідно погоджені та затверджені процедури відбору постачальників за критеріями якості, процедури контролю якості лікарських засобів та процедури імпорту медичних виробів.

7. ЦЗО звільнене від обов'язку отримання ліцензії на імпорт та оптову торгівлю лікарськими засобами.
8. ЦЗО має право обирати постачальників послуг, в тому числі і логістичних на прозорих конкурсних умовах, в тому числі і з залученням іноземних операторів.
9. ЦЗО має право закуповувати лікарські засоби, які пройшли процедури НТА (Health Technology Assessment) у розвинених країнах, але не включені до Національного переліку основних лікарських засобів в Україні.
10. Лікарські засоби та медичні вироби, що закуповуються ЦЗО та імпортуються з закордону, звільняються від оподаткування податком на додану вартість.
11. ЦЗО здійснює закупівлі використовуючи наступні механізми та інструменти, що реалізовані в електронній системі закупівель ProZorro та надають доступ до локальних та міжнародних ринків: рамкові угоди, електронні каталоги, динамічні системи закупівель, переговорна процедура, торги з обмеженою участю та інші.
12. ЦЗО має можливість укладати МЕА контракти (managed entry agreements – угоди про розподіл ризиків при введенні на ринок інноваційних лікарських засобів та технологій).
13. Державне підприємство - юридична особа ЦЗО має визначений КМУ статус централізованої закупівельної організації.
14. Україна має право застосовувати підходи групового контракування – об'єднання попиту різних країн для проведення переговорів на міжнародному рівні з виробниками лікарських засобів та медичних виробів з метою отримання кращих умов закупівлі.
15. ЦЗО має інші функції, інструменти та повноваження, які можуть підвищити ефективність закупівель лікарських засобів та медичних виробів.

Перелік завдань:

1. Комплексний аналіз НПА та необхідних змін (чи розробки нових) для досягнення очікуваних результатів. Підготовка дорожньої карти за результатами аналізу. Термін виконання - 15-31 жовтня 2018 року.
2. Підготовка вказаних у дорожній карті проектів НПА. Проведення попередніх консультацій з заінтересованими сторонами та узгодження розроблених документів. Термін виконання - поетапно відповідно до дорожньої карти та погоджених з МОЗ і ЦЗО пріоритетів починаючи з 1 листопада 2018 року.
3. Сприяння під час погодження та прийняття розроблених НПА відповідно до Регламенту КМУ/ВРУ. Термін виконання - поетапно відповідно до дорожньої карти та погоджених з МОЗ і ЦЗО пріоритетів починаючи з 1 листопада 2018 року, але не пізніше 31 березня 2019 року.

Кваліфікаційні критерії для юридичної компанії:

- Досвід роботи у напрямку реформи медицини;
- Знання напрямків розвитку сфери публічних закупівель;
- Знання законодавства в сфері охорони здоров'я та в сфері публічних закупівель;
- Досвід розробки нормативних документів для органів державної влади;