



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ
РОЗПОРЯДЖЕННЯ

від _____ 2018 р. № _____
Київ

**Про внесення змін до розпорядження Кабінету Міністрів України
від 23 серпня 2017 р. № 582**

Внести зміни до розпорядження Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2017 р. № 582 «Про схвалення Концепції реформування механізмів публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 71, ст. 83), що додаються.

Прем'єр-міністр України

В.ГРОЙСМАН

СХВАЛЕНО
розпорядженням
Кабінету Міністрів України
від _____ 2018 р. № _____

**Зміни до розпорядження Кабінету Міністрів України від 23 серпня
2017 р. № 582**

1. У назві та пункті 1 розпорядження після слів «лікарських засобів та медичних виробів» доповнити словами «, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення».

2. Концепцію, схвалену зазначеним розпорядженням, викласти в такій редакції:

СХВАЛЕНО
розпорядженням
Кабінету Міністрів України
від 23 серпня 2017 р. № 582-р
(у редакції розпорядження
Кабінету Міністрів України
від _____ 2018 р. № _____)

КОНЦЕПЦІЯ

**реформування механізмів публічних закупівель лікарських
засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів
медичного призначення**

1. Проблема, яка потребує розв'язання

Забезпечення населення лікарськими засобами та медичними виробами за бюджетні кошти в Україні наразі досягається головним чином шляхом здійснення централізованих закупівель із залученням спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, децентралізованих закупівель на місцевому рівні, відшкодуванням вартості лікарських засобів через Урядову програму реімбурсації “Доступні ліки”.

Неефективна система охорони здоров'я, відсутність єдиного надавача медичних послуг та стратегічного закупівельника на національному рівні,

який би міг створювати умови для участі у тендерах виробників ліків, багато років поспіль призводили до нерівномірного надання медичних послуг та лікарських засобів українським пацієнтам.

Ринок лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення має свої особливості: наявність монопольних позицій за окремими напрямками та дефіцит певних лікарських засобів на глобальному ринку, специфічні дозвільні системи та регуляторні процедури тощо.

В умовах нереформованої системи охорони здоров'я, відсутності ефективної системи реімбурсації, а також до впровадження державних закупівель лікарських засобів і медичних виробів із залученням спеціалізованих організацій за бюджетні кошти у забезпеченні ліками населення протягом багатьох років виникала ціла низка проблем. Серед них – корупційні ризики, тривалі і непрозорі регуляторні процедури, обмежена конкуренція, відсутність довгострокового планування, неможливість іноземних постачальників виходити на український ринок, неякісна підготовка тендерної документації. Як наслідок – високі ціни на лікарські засоби та медичні вироби, низький рівень покриття потреби пацієнтів у лікуванні, а відтак – зростання захворюваності та смертності.

У 2014 році була підписана Угода про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони, яка передбачає створення всеохоплюючої зони вільної торгівлі. На виконання зазначеної Угоди в частині реформування публічних закупівель розпорядженням Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 175 затверджена Стратегія реформування системи публічних закупівель (“дорожня мапа”). Згідно з цими документами одним із важливих і перспективних напрямів реформування системи публічних закупівель є запровадження в Україні досвіду Європейського Союзу щодо професіоналізації та вдосконалення системи закупівель шляхом утворення централізованої закупівельної організації.

Щороку за рахунок державного та місцевих бюджетів проводяться десятки тисяч закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення. Так, у 2017 році було проведено більше 24 тис закупівель на суму близько 12 млрд грн.

Закупівлі, які здійснюються в Україні в межах місцевих бюджетів, є недостатньо ефективними через відсутність системної роботи з ринком, слабку професійну підготовку тендерних комітетів, відсутність можливості для отримання такої переваги, як поєднання обсягів закупівель, що може сприяти зниженню вартості лікарських засобів та медичних виробів,

допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, а також зменшенню часових та кадрових витрат.

З метою вирішення вищенаведених проблем на рівні централізованих закупівель Верховна Рада України прийняла рішення про залучення до централізованих закупівель лікарських засобів та медичних виробів спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, ухваливши Закон України «Про внесення змін до деяких законів України щодо забезпечення своєчасного доступу пацієнтів до необхідних лікарських засобів та медичних виробів шляхом здійснення державних закупівель із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі». Такий крок був спрямований на підвищення стандартів прозорості здійснення закупівель, ефективності використання бюджетних коштів та сталості й своєчасності забезпечення населення необхідними лікарськими засобами та медичними виробами. Ефективність таких закупівель підтверджена Рахунковою палатою України, яка під час аудиту, проведеного у 2017 році, зафіксувала економію державних коштів внаслідок залучення міжнародних спеціалізованих організацій до 39%.

Реформа державних закупівель є довготривалим процесом, який повинен корелюватися із процесом реформи фінансування системи охорони здоров'я України. Відповідно до Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», реформа фінансування медичної галузі розпочалася в 2018 році з первинної ланки і триватиме до 2021 року. На виконання вказаного Закону Кабінетом Міністрів України було створено Національну службу здоров'я України, до основних завдань якої віднесено реалізацію державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (програма медичних гарантій), виконання функцій замовника медичних послуг та лікарських засобів за програмою медичних гарантій.

2. Мета і строки реалізації Концепції

Основною метою Концепції реформування механізмів публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення (далі – Концепція) є реформування існуючої системи публічних закупівель в рамках реформи фінансування системи охорони здоров'я, орієнтованої на пацієнта.

Така система забезпечить:

зниження корупційних ризиків;

раціональне використання бюджетних коштів;

зниження бюрократичного навантаження, адміністративних витрат та відповідних бар'єрів;

здійснення прозорих закупівель;

орієнтованість на пацієнта.

Концепція охоплює період до 31 грудня 2021 року та включає основні напрями розвитку і вдосконалення системи публічних закупівель, у тому числі комплекс завдань щодо гармонізації законодавства, розвитку інституційної структури, кадрового забезпечення, напрацювання та запровадження відповідних процедур у співпраці з міжнародними партнерами.

3. Шляхи і способи розв'язання проблеми

Вирішення проблеми неефективних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення реалізуватиметься через впровадження низки ініціатив:

- розширення Урядової програми реімбурсації “Доступні ліки” - відшкодування вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування осіб, що страждають на визначені категорії захворювань, шляхом внесення змін до Порядку відшкодування вартості лікарських засобів, затверджених Урядом;

- реформування принципів фінансування системи охорони здоров'я, зокрема включення вартості окремих лікарських засобів чи медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення у вартість послуги, що буде компенсуватися Національною службою здоров'я України;

- створення сучасної та ефективної системи публічних закупівель, орієнтованої на потреби пацієнта на базі централізованої закупівельної організації Міністерства охорони здоров'я України (надалі – Організація).

В основу діяльності Організації будуть покладені процедури, механізми та досвід проведення закупівель, що успішно застосовується спеціалізованими організаціями в Україні та в багатьох країнах світу. Передбачається, що Організація здійснюватиме централізовані закупівлі лікарських засобів в рамках програм, які буде визначено як стратегічні.

Однак значний обсяг лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення держава має продовжувати закуповувати на централізованому та місцевих рівнях, тому доцільним є передача Організації замовлень від місцевих замовників для агрегації замовлень та отримання оптимальних умов закупівлі у постачальника.

За таких умов реформування системи закупівель також має передбачати:

- розробку та впровадження інформаційної системи менеджменту централізованих закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення;

- збереження права делегування, у визначених випадках, функції закупівельника спеціалізованим організаціям, які надають урядам держав та/або центральним органам державної влади послуги з організації та проведення процедур закупівель лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення та пов'язаних з цим послуг;

- створення нормативної бази, відповідних регуляторних процедур для участі у торгах в Україні виробників-нерезидентів, а також реалізації міжнародного режиму вичерпання прав;

- створення методики та процедур довгострокового планування закупівель лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення;

- інтеграція Організації в світові закупівельні процеси та процедури об'єднання замовників на міжнародному рівні;

- використання всіх існуючих у світовій практиці механізмів для проведення закупівель.

Таким чином, результатом роботи Організації стане:

- закупівля економічно доцільних, безпечних, якісних та ефективних лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення для населення;

- оптимізація закупівельного циклу відповідно до найкращих міжнародних практик та процедур;

- професіоналізація публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення.

Всі напрями реформування системи забезпечення пацієнтів лікарськими засобами та медичними виробами, допоміжними засобами, іншими товарами медичного призначення реалізуються паралельно і потребують узгодження та синхронізації в рамках реформи фінансування системи охорони здоров'я протягом 2019 - 2021 років.

Впровадження перелічених кроків дозволяє раціонально використовувати державні кошти, виділені на закупівлю ліків та протидіяти корупційним ризикам, що лежать в основі поточних процесів моніторингу використання ліків, що закуповуються Урядом для громадян України шляхом підвищення ефективності планування закупівель.

Організація створюється з урахуванням міжнародного досвіду щодо її структури, принципів фінансування, функцій та завдань для ефективного

забезпечення пацієнтів в Україні лікарськими засобами та медичними виробами, допоміжними засобами, іншими товарами медичного призначення на належному рівні ефективності.

Основними принципами діяльності Організації є:

ефективність;

прозорість та доброчесність.

Принцип ефективності включає та не обмежується:

контролем виконання договорів;

професіоналізацією кадрів;

консолідацією та акумуляцією обсягів лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення для проведення процедур публічних закупівель та укладення рамкових угод;

довгостроковим плануванням публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення на підставі затвердженої та економічно обґрунтованої методології, розробленої з урахуванням світового досвіду;

збільшенням рівня конкуренції шляхом залучення більшої кількості постачальників;

запровадженням системи управління ризиками;

використанням у діяльності найкращих світових практик і стандартів, досвіду спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі;

Принципи прозорості та доброчесності включають та не обмежуються:

сприянням конкуренції через доступність та максимальну відкритість інформації про закупівлю шляхом оприлюднення її двома мовами: українською та англійською;

чітким описом усіх процесів і процедур із зрозумілою структурою організації та чіткими алгоритмами, інструкціями, правилами, обов'язками, стандартними операційними процедурами, яких необхідно дотримуватися;

мінімізацією впливу людського фактору;

використанням електронних систем закупівель;

регулярним внутрішнім та зовнішнім моніторингом здійснення закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення;

Організація повинна мати незалежну наглядову раду, що буде складатись з представників центральних органів виконавчої влади, міжнародних та

громадських організацій. Наглядова рада буде оцінювати результати її діяльності на основі річного звіту.

Керівник Організації обирається на конкурсній основі. Критеріями відбору будуть, в тому числі, професійні навички, досвід та доброчесність.

З керівником Організації буде укладатись контракт. Міністерством охорони здоров'я може бути визначений особливий порядок обрання керівника Організації та членів її наглядової ради.

Персонал Організації має бути високопрофесійним та мати чітко регламентовані і публічно доступні посадові обов'язки, які окреслюють права та обов'язки. Підбір персоналу буде здійснюватися на прозорій та конкурсній основі. Персонал не повинен мати конфлікту інтересів під час виконання своїх обов'язків. Порядок повідомлення про наявність потенційних конфліктів інтересів повинен бути доступним для громадськості.

Організацією має бути розроблено і впроваджено Етичний кодекс поведінки під час підготовки тендерної документації та здійснення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, який включатиме питання формування політики щодо конфлікту інтересів, впровадження відповідальності за порушення вимог такого Етичного кодексу.

Діяльність Організації підлягатиме аудиту із залученням незалежної аудиторської компанії один раз на рік. Результати будуть оприлюднюватися у відкритому доступі.

Для ефективного функціонування Організації електронна система закупівель та відповідне законодавство мають бути вдосконалені з урахуванням особливостей ринків лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення.

Організація розглядається як потужний чинник професіоналізації у сфері публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, особливо завдяки наявності спеціального персоналу з поглибленим знанням правових і процедурних аспектів та потреб замовників. Під час публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення через закупівельну організацію замовники на центральному та регіональному рівні зможуть сконцентруватися на своїй основній діяльності та не будуть займатися процесом закупівлі, крім розрахунку потреб, моніторингу споживання та контролю залишків.

Організація буде повною мірою ефективно використовувати всі законодавчо дозволені, в тому числі інноваційні, механізми та комунікації з метою досягнення найкращих результатів публічних закупівель лікарських

засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення.

Закупівельна організація буде здійснювати моніторинг ринку щодо фізичної доступності відповідних лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, актуальності цін на них, статусу реєстрації та оприлюднювати відповідну інформацію з метою забезпечення прозорості процесу закупівель.

У своїй діяльності серед іншого Організація буде використовувати наступні інструменти та можливості:

- забезпечення належного використання механізмів рамкових угод та інструментів електронних закупівель;
- формування та імплементації нових механізмів та інструментів здійснення ефективних закупівель Організацією, зокрема, шляхом групового контрактування, проведення роботи з ринками прямих переговорів з виробниками або їх уповноваженими представниками, використання міжнародних торгових майданчиків;
- забезпечення можливості передачі повноважень замовників щодо здійснення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення від місцевих організацій до Організації;
- забезпечення можливості здійснення закупівель Організацією по аналогії із закупівлями, що здійснюються із залученням спеціалізованих організацій, які здійснюють закупівлі, а саме: можливість отримання банківських гарантій, закупівлі валюти та зберігання на рахунках Організації коштів в іноземній валюті, у разі потреби здійснення попередньої оплати, інші гнучкі та доцільні економічні інструменти;
- спрощення процедури ввізного контролю якості при імпорті лікарських засобів;
- уніфікації та забезпечення прозорості формування тендерної документації і формату подачі запиту на закупівлю від замовників до Організації;
- розроблення і впровадження Етичного кодексу поведінки Організації під час підготовки тендерної документації та здійснення публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, який включатиме питання формування політики щодо конфлікту інтересів, впровадження відповідальності за порушення вимог такого Етичного кодексу.

4. Очікувані результати

Передбачається, що у 2018 р. Організація розпочне закупівлі лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення для виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією, та потребуватиме перехідного періоду

існування синхронно з закупівлями із залученням спеціалізованих організацій до 2021 року.

Для забезпечення цього процесу буде залучено технічну допомогу міжнародних організацій.

Реалізація Концепції дасть змогу:

- здійснити поетапну трансформацію існуючих програм та напрямів, за якими здійснюються публічні закупівлі Міністерством охорони здоров'я до Урядової програми “Доступні ліки”, включення у вартість послуги, а також до стратегічних програм, які закуповуватимуться централізовано за допомогою Організації
- своєчасно забезпечити пацієнтів необхідними якісними, безпечними та ефективними лікарськими засобами та медичними виробами з ефективним використанням бюджетних коштів;
- забезпечити функціонування ефективної системи публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, що відповідає міжнародним стандартам прозорості, доступності, стабільності та конкурентності;
- оптимізувати інституційну структуру в системі публічних закупівель у сфері охорони здоров'я на основі професіоналізації, інновацій та консолідації попиту, що забезпечить раціональне економічне використання коштів та ефективність закупівель;
- сформувати функціональну та ефективну систему публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, посилити міжнародну співпрацю із централізованими закупівельними організаціями держав - членів Європейського Союзу, підвищити імідж України на міжнародній арені як держави із сучасною системою публічних закупівель;
- побудувати якісну систему звітності, контролю та відповідальності перед громадськістю;
- підвищити рівень довіри бізнесу і суспільства до системи публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення;
- оптимізувати витрати у системі публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення на основі централізації та збалансованого підходу до децентралізації системи закупівель.

МОЗ кожного року до 30 січня подає Кабінету Міністрів України звіт про стан виконання плану заходів Концепції.

5. Обсяг фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів

Фінансування заходів з реалізації Концепції здійснюється у 2018-2019 роках за рахунок благодійних внесків та інших джерел, не заборонених

законодавством. Для забезпечення успіху цього процесу реалізації Концепції передбачається залучення технічної допомоги міжнародних організацій з подальшим переходом на самоокупність.