|  |
| --- |
| **КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**  **РОЗПОРЯДЖЕННЯ** |
| **від 26 вересня 2018 р. № 720-р** **Київ** |

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

Внести 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) зміни, що додаються.

|  |  |
| --- | --- |
| **Прем'єр-міністр України** | **В.ГРОЙСМАН** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **СХВАЛЕНО** **розпорядженням Кабінету Міністрів України** **від 26 вересня 2018 р. № 720-р** |

**ЗМІНИ,**  
**що вносяться до розпорядження Кабінету Міністрів України від 23 серпня 2017 р. № 582**

1. Назву та пункт 1 розпорядження викласти в такій редакції:

**“Про схвалення Концепції реформування закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення**

1. Схвалити Концепцію реформування закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення, що додається.”.

2. Концепцію реформування механізмів публічних закупівель лікарських засобів та медичних виробів, схвалену зазначеним розпорядженням, викласти в такій редакції:

|  |  |
| --- | --- |
|  | **“СХВАЛЕНО** **розпорядженням Кабінету Міністрів України** **від 23 серпня 2017 р. № 582** **(в редакції розпорядження Кабінету Міністрів України** **від 26 вересня 2018 р. № 720-р)** |

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

**Проблема, яка потребує розв’язання**

Забезпечення населення лікарськими засобами, медичними виробами, допоміжними засобами та іншими товарами медичного призначення (далі - медичні товари) за бюджетні кошти в Україні на сьогодні досягається головним чином шляхом здійснення централізованих закупівель із залученням спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, децентралізованих закупівель на місцевому рівні, відшкодуванням вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування осіб, що страждають на визначені категорії захворювань.

Неефективна система охорони здоров’я, відсутність єдиного надавача медичних послуг та стратегічної закупівельної організації на національному рівні, яка б могла створювати умови для участі у тендерах виробників ліків, багато років підряд призводили до нерівномірного надання медичних послуг та лікарських засобів українським пацієнтам.

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

В умовах нереформованої системи охорони здоров’я, становлення системи реімбурсації, а також до впровадження закупівель медичних товарів із залученням спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі за бюджетні кошти, у забезпеченні ними населення протягом багатьох років виникало багато 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 медичні товари, низький рівень покриття потреби пацієнтів у лікуванні, а отже - зростання захворюваності та смертності.

Щороку за рахунок державного та місцевих бюджетів здійснюються десятки тисяч закупівель медичних товарів. Так, у 2017 році було здійснено більше 24 тис. закупівель на суму близько 12 млрд. гривень.

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 агрегації обсягів закупівель, що може сприяти зниженню вартості медичних товарів.

Реформа сфери закупівель є довготривалим процесом, який повинен узгоджуватися, зокрема, з реформуванням 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 зазначеного Закону Кабінетом Міністрів України було створено Національну службу здоров’я, до основних завдань якої віднесено реалізацію державної політики у сфері державних фінансових гарантій медичного обслуговування населення за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, виконання функцій замовника медичних послуг та лікарських засобів за згаданою програмою.

**Мета і строки реалізації Концепції**

Основною метою Концепції є створення можливості для сучасних та ефективних закупівель медичних товарів в рамках реформи фінансування системи охорони здоров’я, орієнтованої на пацієнта.

Такі закупівлі забезпечать:

зниження корупційних ризиків;

раціональне використання бюджетних коштів;

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

здійснення прозорих закупівель;

орієнтованість на пацієнта.

Передбачається, що у поточному році централізована закупівельна організація МОЗ (далі - закупівельна організація) розпочне закупівлі медичних товарів для виконання програм Глобального фонду в рамках виконання Закону України “Про виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією в Україні” для боротьби із зазначеними хворобами, які потребуватимуть до 2021 року одночасного здійснення закупівель із залученням спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, у співпраці з міжнародними партнерами.

Концепція охоплює період до 31 грудня 2021 року.

**Шляхи і способи розв’язання проблеми**

Розв’язання проблеми неефективних закупівель медичних товарів здійснюватиметься за такими напрямами:

надання пропозицій центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері публічних закупівель, щодо використання нових механізмів та інструментів для здійснення ефективних закупівель, в тому числі адаптації електронної системи закупівель з урахуванням особливостей закупівель медичних товарів;

поступовий перехід до розширення програми відшкодування вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування осіб, що страждають на визначені категорії захворювань, та передача частини видатків від централізованих закупівель до відповідних бюджетних програм;

реформування підходів до фінансування системи охорони здоров’я, зокрема включення вартості окремих медичних товарів у вартість послуги, що буде компенсуватися Національною службою здоров’я;

створення сучасної та ефективної закупівельної організації, що забезпечить здійснення закупівель медичних товарів, орієнтованих на потреби пацієнта.

Закупівельна організація в рамках своєї діяльності буде використовувати процедури, механізми та досвід проведення закупівель, що успішно застосовується спеціалізованими організаціями, що здійснюють закупівлі в Україні та в багатьох країнах світу. Передбачається, що закупівельна організація здійснюватиме централізовані закупівлі медичних товарів в рамках програм, які буде визначено як стратегічні.

Ураховуючи, що значний обсяг медичних товарів закуповується на державному та місцевих рівні, доцільним є передача функцій щодо здійснення закупівель місцевих замовників закупівельній організації для об’єднання замовлень та отримання оптимальних умов закупівлі у постачальника.

Реалізацію зазначених напрямів передбачається здійснювати шляхом:

розроблення та впровадження інформаційної системи менеджменту централізованих закупівель медичних товарів;

збереження права делегування у визначених випадках функцій закупівель медичних товарів закупівельної організації спеціалізованим організаціям, що здійснюють закупівлі;

створення 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 медичних товарів;

забезпечення можливості об’єднання України з іншими країнами для здійснення закупівель медичних товарів та пов’язаних з цим послуг;

використання існуючих у світовій практиці механізмів для здійснення закупівель;

забезпечення закупівлі економічно доцільних, безпечних, якісних та ефективних медичних товарів;

оптимізації закупівельного циклу відповідно до найкращих міжнародних практик та процедур;

професіоналізації закупівель медичних товарів.

Основними принципами діяльності закупівельної організації є:

ефективність;

прозорість та доброчесність.

Принцип ефективності включає, зокрема:

контроль виконання договорів;

професіоналізацію кадрів;

консолідацію обсягів медичних товарів для здійснення закупівель та укладення рамкових угод;

довгострокове планування закупівель медичних товарів на підставі затвердженої та економічно обґрунтованої методології, розробленої з урахуванням світового досвіду;

збільшення рівня конкуренції;

запровадження системи управління ризиками;

використання у діяльності найкращих світових практик і стандартів, досвіду спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі.

Принципи прозорості та доброчесності включають, зокрема:

доступність та максимальну відкритість інформації про закупівлю;

чіткий опис усіх процесів і процедур із зрозумілою структурою організації та чіткими алгоритмами, інструкціями, правилами, обов’язками, стандартними операційними процедурами;

мінімізацію впливу людського фактора;

використання електронних систем закупівель;

регулярний внутрішній та зовнішній моніторинг здійснення закупівель медичних товарів.

Закупівельна організація повинна мати незалежну наглядову раду, що буде складатися з представників центральних органів виконавчої влади, міжнародних та громадських організацій.

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

Закупівельна організація буде використовувати інноваційні механізми закупівель лікарських засобів та медичних виробів, допоміжних засобів, інших товарів медичного призначення з метою досягнення найкращих результатів закупівель.

Закупівельна організація буде здійснювати моніторинг ринку на предмет наявності на ньому відповідних медичних товарів, актуальності цін на них, статусу реєстрації та оприлюднювати відповідну інформацію з метою забезпечення прозорості процесу закупівель.

У своїй діяльності закупівельна організація буде також використовувати такі інструменти та можливості:

використання рамкових угод та інструментів електронних закупівель;

формування та імплементацію нових механізмів та інструментів здійснення ефективних закупівель закупівельною організацією;

забезпечення можливості здійснення закупівель закупівельною організацією за аналогією із закупівлями, що здійснюються із залученням спеціалізованих організацій, що здійснюють закупівлі, з використанням, зокрема, банківських гарантій, закупівлі та зберігання на рахунках закупівельної організації коштів в іноземній валюті, можливості здійснення попередньої оплати;

спрощення процедури ввізного контролю якості під час імпорту лікарських засобів;

забезпечення прозорості та ефективності комунікації між замовником та закупівельною організацією для здійснення закупівель.

**Очікувані результати**

Реалізація Концепції дасть змогу:

здійснити поетапну трансформацію існуючих програм та напрямів лікування;

своєчасно забезпечувати пацієнтів необхідними якісними, безпечними та ефективними медичними товарами, ефективно використовуючи бюджетні кошти;

забезпечити функціонування ефективної системи закупівель медичних товарів, що відповідає міжнародним стандартам прозорості, доступності, стабільності та конкурентності;

оптимізувати інституційну структуру в системі 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 закупівель медичних товарів, посилити міжнародну співпрацю з централізованими закупівельними організаціями держав - членів Європейського Союзу, підвищити імідж України на міжнародній арені як держави із сучасною системою закупівель;

побудувати якісну систему звітності, контролю та відповідальності перед громадськістю;

підвищити рівень довіри бізнесу і суспільства до системи закупівель медичних товарів;

оптимізувати витрати у системі закупівель медичних товарів на основі централізації та збалансованого підходу до децентралізації системи закупівель.

**Обсяг фінансових, матеріально-технічних, трудових ресурсів**

Фінансування заходів з реалізації Концепції здійснюється у 2018-2019 роках без залучення бюджетних коштів, за рахунок джерел, не заборонених законодавством, а на наступні роки - виходячи з фінансових можливостей бюджету на відповідні роки.

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