

Правовой контекст, процедуры и  
подходы для обеспечения устойчивого  
доступа к качественным  
противотуберкулезным препаратам:  
Опыт Республики Молдова



Нина Липчу, Специалист Центр по государственным  
централизованным закупкам в здравоохранении

## Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении

- Учреждён 10 октября 2016 г. на основании Постановления Правительства № 1128/2016
- некоммерческое публичное учреждение с финансовой автономией, действующее на основании принципов самоуправления
- Министерство здравоохранения - учредитель

# Участвующие субъекты

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

МИНИСТЕРСТВО  
ФИНАНСОВ

Агентство по  
лекарствам и  
медицинским  
изделиям

Центр  
централизованных  
государственных  
закупок в  
здравоохранении

АГЕНСТВО  
ГОСУДАРСТВЕННЫХ  
ЗАКУПОК

Национальное  
агентство по  
разрешению  
споров

Государственные  
медицинские  
учреждения

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ  
ОПЕРАТОРЫ

ОБЩЕСТВЕННЫЕ  
ОРГАНИЗАЦИИ

I

- **Разработка политик** - Министерство здравоохранения, Министерство финансов

II

- **Внедрение политик** - Агентство по лекарствам, Центр государственных закупок, АГЗ, НАРС

III

- **Бенефициары** - Государственные медицинские учреждения, Экономические операторы, Общественные организации

ДИРЕКТОР

ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
ДИРЕКТОРА

ОТДЕЛ  
ЗАКУПКИ  
МЕДИКАМЕНТ  
ОВ

ОТДЕЛ ПО ЗАКУПКАМ  
МЕДИЦИНСКИХ  
ИЗДЕЛИЙ И  
УСЛУГ, САНИТАРНОГО  
ТРАНСПОРТА

АДМИНИСТРАТИ  
ВНО-ПРАВОВОЙ,  
МОНИТОРИНГОВЫЙ  
ОТДЕЛ

ОТДЕЛ  
ЭКОНОМИКИ И  
БУХГАЛТЕРСКОГО  
УЧЕТА

# Миссии Центра по государственным централизованным закупкам в здравоохранении

1

- Планирование и осуществление процедур государственных закупок

2

- Обеспечение эффективности и координирование процессов государственных закупок для нужд общественной системы здравоохранения

3

- Контроль и мониторинг исполнения договоров о государственных закупках

# Список централизованно закупаемых товаров для системы здравоохранения

## Лекарства

Медицинские расходные материалы

Хрусталики и офтальмологические расходные материалы

Дезинфицирующие средства

Медицинские изделия (с общим кодом и техническими характеристиками)

Медицинские инструменты

Шовные материалы

Реактивы для биохимических исследований и лабораторные расходные материалы

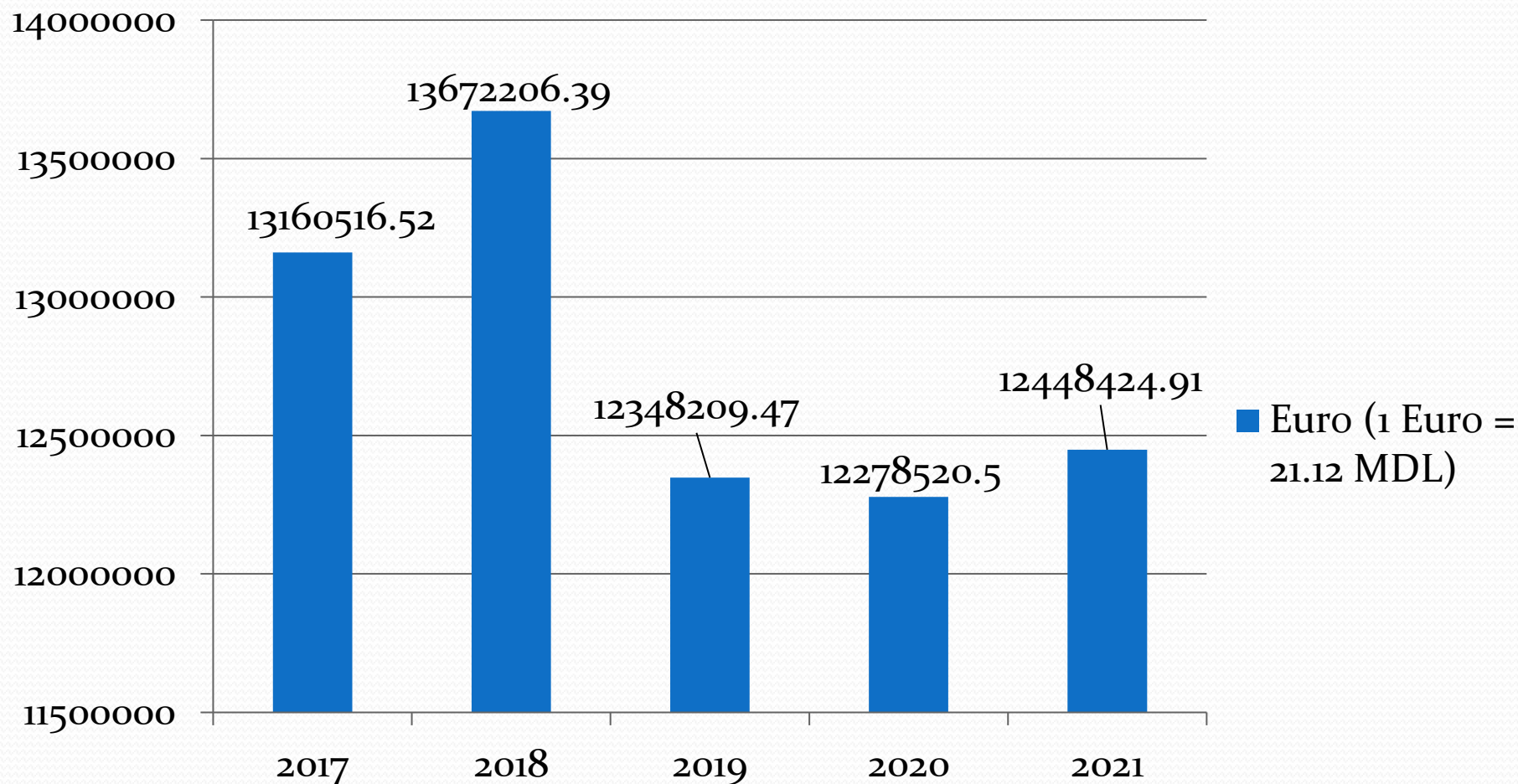
Специализированный медицинский транспорт

# **380 Бенефициаров услуг по централизованным закупкам**

- **Публичные медико-санитарные учреждения:**
  - Республиканские
  - Муниципальные
  - Районные
  - Ведомственные
  - Центры семейных врачей
  - Центры здоровья
  - Индивидуальные кабинеты семейных врачей
- **Центры размещения и реабилитации детей и пожилых людей**

# Общая стоимость заключенных договоров - Централизованные процедуры государственных закупок

## Лекарства





# Фокус государственных закупок организованные Центром

Централизованные  
закупки для  
удовлетворения  
потребностей  
медучреждений

Процедуры  
предназначенные для  
реализации  
национальных и  
специальных программ

Национальная  
программа по  
контролю  
туберкулеза

# Процедуры для закупки Противотуберкулезных препаратов (ПТП)

Открытые  
торги

Запрос  
ценовых  
оферт

Процедуры закупки  
предусмотренные законом  
в Республике Молдова:

1. **Открытые торги;**
2. Ограниченные торги;
3. Конкурентный диалог;
4. Переговорные процедуры;
5. **Запрос ценовых оферт;**
6. Конкурс решений;
7. Закупка социальных и  
иных специальных услуг;
8. Инновационное партнерство

# Финансовые источники закупок ПТП



Государственный  
бюджет

100% ПТП 1-го ряда  
+ 50% ПТП 2-го ряда

Глобальный Фонд

50%  
ПТП 2-го ряда

# Этапы закупки ПТП

1

- **Определение потребностей ПТП /Список ЖВЛС /Формуляр Национальный**
- **Разработка списка – (МНН, дозу, фармацевтическую форму и количество.)**
- **Крайний срок - до 1-го августа**
- **НПТ- ответственный**

2

- **Утверждение потребностей ПТП (Министерство Здравоохранение)**
- **Крайний срок - до 10-го августа**

## Этапы закупки ПТП

3

- Представление утверждённых потребностей Центру
- Крайний срок - до 12-го августа

4

- Анализ и подготовка данных необходимых для госзакупок – Центр
- Крайний срок до 25-го августа

## Этапы закупки ПТП

5

- **Объявление тендера**
- **Крайний срок до 31-го октября**

6

- **Оценка оферт и Объявление результатов**
- **Крайний срок до 30-го ноября**

## Этапы закупки ПТП

7

- Заключение договоров и составление отчета;
- Крайний срок до 24-го декабря

8

- Доставка закупленных товаров -

## Этапы закупки ПТП

9

- Прием ПТП
- Подтверждение товаров

10

- Предоставление накладных - обратная связь о соответствии товара.



# Условия закупки ПТП

## Критерии квалификации и отбора экономических операторов

### Общие требования:

**I – Единый европейский документ по закупкам**

### **II – ПАКЕТ ДОКУМЕНТОВ:**

- Сертификат / Решение о регистрации экономического оператора
- Справка об отсутствии задолженности;
- Список основателей экономического оператора;
- Сертификат наличия банковского счета;
- Декларация о подтверждении личности выгодоприобретающих собственников и их несоответствии в ситуации судимости за участие в деятельности преступной организации или группы, за коррупцию, мошенничество и/или отмывание денег (в момент подписания договора);

## Специальные авторизации:

- Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности
- **GDP\***

## Требование к предложению:

- Финансовое предложение
- Техническое предложение
- Гарантия на оферту (Обеспечение оферты)
- Декларация о действительности оферты
- Заявка на участие
- Обеспечение надлежащего исполнения договора (в момент подписания договора)

# Условия закупки ПТП

## Зарегистрированные ПТП

- *(или более) зарегистрированный препарат (согласно Национальному Реестру Лекарственных Средств*

## Незарегистрированные ПТП

- *отсутствие зарегистрированных препаратов*

# ПТП зарегистрированные в Республике Молдова

No.	МНН	Производитель	Дата регистрации	Дата окончания регистрации	Преквалиф. ВОЗ/ SRA
1.	Amikacinum, 500 mg/2 ml	Amikacin - Swiss Parenterals PVT. LTD., Индия	20.02.2017	20.02.2022	Нет
2.	Bedaquilinum, 100 mg	Sirturo - Farmstandart-UfaVITA SAD, Россия	05.01.2017	05.01.2022	Компания уполномоченная производителем оригинал
3.	Ethambutolum , 400 mg	Amiobutol 400 mg - Olainfarm SA, Латвия	05.12.2019	05.12.2024	Да (SRA)
4.	Natrii para- aminosalicylas 5,52 g (Acidum para aminosalicylas 4 g)	PASK - sodiu 5,52 g - Olainfarm SA, Латвия	22.07.2020	22.07.2025	Да (WHO prequalif.)
5.	Pyrazinamidum, 500 mg	Pirazinamid 500 mg - Olainfarm SA, Латвия	05.11.2019	05.11.2024	Да (SRA)

# Закупка незарегистрированных ПТП

Документы подтверждающие качество незарегистрированных ПТП:

1. Сертификат GMP;
2. Преквалификационный статус ВОЗ.
3. В случае отсутствие предложений с переквалифицированными медикаментами ВОЗ, оценка проводится на основе предлагаемых лекарств, для которых
  - представлен последний отчет о проверке производственного объекта (который должен быть действителен в течение 3 лет с момента проверки),
  - или которые разрешены FDA США/ ЕМА/национальными компетентными органами-членами ЕС или разрешены как минимум в одной из следующих стран: Швейцария, Канада, Япония, Австралия.\*

В Республике Молдова одобрена Процедура Совместной Регистрации ЛС переквалифицированных ВОЗ, которая предусматривает регистрацию ЛС до **45 рабочих дней**.

# Контроль качества ПТП

- Все ПТП - Контроль качества в Лаборатории по контролю качества лекарственных средств при Агентстве по лекарствам и медицинским изделиям;

!!! КРОМЕ ЛС произведённых:

США/

ЕМА/национальными компетентными органами-членами ЕС,

Швейцария,

Канада,

Япония,

Австралия

- **Срок** – не более 40 рабочих дней;

- **Виды контроля качества ПТП:**

1. Предварительный (посерийный) контроль;

Или

2. Последующий выборочный контроль

# Закупка противотуберкулезных препаратов – сравнительные цены (\$)

МНН, Доза, Фарм. форма	Производитель	Молдова (Incoterms DDP, без НДС)	GDF* (Incoterms ex-works) + 24%
Amikacinum, 500 mg/2 ml, Sol. Inj. (амп.)	Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India	0,4578	0,7285
Cycloserinum, 250 mg, Caps. (Капс.)	Майлан Лабораториз Лимитед, Индия	0,2126	0,2604-0,3212
Ethambutolum, 400 mg, Tab. (таб.)	Маклеодс Лимитед, Индия	0,0583	0,0399-1,9658
Levofloxacinum, 250 mg, Tab. (таб.)	Микро Лабс Лимитед, Индия	0,0412	0,0322-0,0342
Linezolidum, 600 mg, Tab. (таб.)	Хетеро Лабс Лимитед, Индия	0,3417	0,433-0,4825
Pyrazinamidum, 500 mg, Tab. (таб.)	Маклеодс Лимитед, Индия	0,0372	0,0247-0,0258
Rifampicinum, 300 mg, Caps. (Капс.)	Маклеодс Лимитед, Индия	0,1505	0,1707
Rifampicinum + Isoniazidum, 150 mg + 75 mg, Tab. (таб.)	Маклеодс Лимитед, Индия	0,0507	0,0577
Rifampicinum + Isoniazidum + Pyrazinamidum + Ethambutolum, 150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg, Tab. (таб.)	Свизера Лабс Прайвет Лимитед, Индия	0,1012	0,1141

# Закупка противотуберкулезных препаратов – сравнительные цены (\$)

МНН, Доза, Фарм. форма	Производитель	Молдова (Incoterms DDP, без НДС)	GDF* (Incoterms ex-works) + 24%
<b>Rifapentinum + Isoniazidum, 300 mg + 300 mg, Tab. (таб.)</b>	Маклеодс Лимитед, Индия	<b>2,2165</b>	<b>0,5167</b>
<b>Bedaquilinum, 100 mg, Tab. (таб.)</b>	Фармстандарт-УфаВИТА, Россия	<b>8,2616</b>	<b>2,2444</b>
<b>Natrii para-aminosalicylas 5,52 g (Acidum para aminosalicylas 4 g), Порошок для орального раствора (пакетик)</b>	Олайнфарм, Литва	<b>2,0531</b>	<b>1,6368</b>



# Вызовы и Решения

**Вызов:** Невыполнение или выполнение ненадлежащим образом условия договора;

**Решение:** Рамочные соглашения;

**Вызов:** Мониторинг исполнения договоров реализуется на основе отчетах предоставленных экономическими операторами и медучреждениями;

**Решение:** Комплексная электронная система управления запасами лекарственных средств (Soft);

# Вызовы и Решения

**Вызов:** электронная подпись не признана  
Государственной Службой Электронной  
Подписи;

**Решение:** Изменение законодательство для  
признание зарубежной электронной подписи;

# Вызовы и Решения

**Вызов:** Ограниченная доступность к ПТП патентом (пр. Бедаквилин)

**Решение:** Усиление работы относительно пересмотра законодательства

# Вызовы и Решения

**Вызов:** Риски отсутствия предложений /оферт

**Решения:**

1. Объединение нескольких противотуберкулезных препаратов в единый лот для привлечения оферт;
2. Совместные закупки или совместные переговоры цен с производителями противотуберкулезных препаратов странами Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА), на примере РАНО, Baltic Procurement Initiative, Beneluxa Initiative on Pharmaceutical Policy, Nordic Pharmaceutical Forum;
3. Закупки с помощью Международных Организаций (GDF, ПРООН, ЮНИСЕФ).



**Спасибо вам всем**