

## ЗАПИТ НА НАДАННЯ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРОПОЗИЦІЇ (ЗНП) № UKRSAFEMED153A

<b>Назва запиту на надання комерційної пропозиції:</b>	<b>Формування методології для визначення розмірів зборів та внесків передбачених новою редакцією Закону України «Про лікарські засоби»</b>
--	--

«Менеджмент Сайенс фор Хелс, Інк.» (MSH), що впроваджує в Україні Проєкт USAID «Безпечні та доступні ліки» (SAFEMed), запрошує Вас надати комерційну пропозицію відповідно до вимог даного Запиту.

Пропозиції мають бути отримані не пізніше дати та часу, зазначених у наведеній нижче таблиці:

<b>Дата запиту на надання комерційної пропозиції:</b>	28 травня 2024 року
<b>Кінцева дата для питань:</b>	03 червня 2024 року до 18:00
<b>Кінцева дата та час надання комерційної пропозиції:</b>	11 червня 2024 року до 18:00
<b>Контактна інформація:</b>	<a href="mailto:ua-safemed-procure@safemedua.org">ua-safemed-procure@safemedua.org</a>

### Повний опис потреб/Технічне завдання/Специфікації

#### 1.1. Вступ

З метою підтримки діяльності Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) у вересні 2017 року Агентство Сполучених Штатів Америки з міжнародного розвитку (USAID) підписало восьмирічний контракт щодо впровадження проєкту «Безпечні та доступні ліки» (SAFEMed) з організацією Management Sciences for Health (MSH).

Проєкт SAFEMed застосовує передові практики у сфері зміцнення системи охорони здоров'я для створення науково обґрунтованих заходів та зміцнення фармацевтичної системи України відповідно до цілей реформи системи охорони здоров'я МОЗ.

Проєкт SAFEMed має три основні завдання, які направлені на створення сталої системи охорони здоров'я в Україні:

- 1) Зміцнення урядування в фармацевтичному секторі України;
- 2) Оптимізація фінансування фармацевтичного сектору;
- 3) Покращення доступу та забезпечення належного використання лікарських засобів в Україні.

Після отримання Україною статусу кандидата на членство в Європейському Союзі країна значно прискорила євроінтеграційні процеси в частині гармонізації українського законодавства з законодавством ЄС та впровадження комплексних реформ у сфері охорони здоров'я. Наразі український уряд докладає зусиль для досягнення європейських стандартів у фармацевтичному секторі, включаючи, але не обмежуючись, створення Єдиного регуляторного органу - органу державного контролю (ОДК) відповідно до вимог ЄС та інституційних моделей. ОДК здійснюватиме нагляд за державною політикою, пов'язаною з дослідженнями та розробками, доступом на ринок, контролем якості, безпекою та ефективністю лікарських засобів, відповідно до Закону України №2469-IX «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 року.

Враховуючи масштабну реформу фармацевтичної сфери та створення ОДК, що впливає на ключові зацікавлені сторони, вкрай важливо забезпечити прозору, науково та фінансово обґрунтовану методологію та розрахунків розміру зборів та внесків передбачених законом України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022.

## **1.2. Опис послуг та обсяги**

**Мета:** організація та проведення комплексного аналізу та формування методології визначення розмірів зборів та внесків, передбачених новою редакцією Закону України «Про лікарські засоби» для Міністерства охорони здоров'я України (МОЗ).

Термін надання послуг - 45 робочих днів, три етапи.

Вид договору - фіксована вартість у гривні без ПДВ з поетапною оплатою після реалізації кожного етапу надання послуг.

### **Технічне завдання (ТЗ) передбачає надання наступних послуг:**

1. Проаналізувати інформацію про наявні внески та збори, в сфері лікарських засобів, методи їх розрахунку та розміри на підставі аналізу законодавства Європейського Союзу;
2. Проаналізувати інформацію про наявні внески та збори в сфері лікарських засобів, методи їх розрахунку та розміри на підставі аналізу практик країн Європейського союзу:
  - Оглядовий аналіз практики стягнення внесків та зборів в сфері лікарських засобів в країнах Європейського союзу з метою визначення країн в яких встановлені внески або збори аналогічні (подібні) тим, які встановлені новим Законом України «Про лікарські засоби» (2-3 країни).
3. Проаналізувати інформацію про наявні внески та збори в сфері лікарських засобів, методи їх розрахунку та розміри на підставі аналізу практик обраних на попередньому етапі країн Європейського союзу:
  - Порівняльний аналіз має бути побудований на даних основних економічних показників, таких як ВВП, ВВП на душу населення, кількість населення, витрати на охорону здоров'я від ВВП, а також при необхідності інших релевантних показників.
  - Провести комплексний аналіз доступних даних про розміри тарифів та методологію їх розрахунку у вибраних країнах із посиланнями на відповідні нормативні акти.
  - Провести порівняльний аналіз методології розрахунку та розмірів тарифів між різними країнами, надати узагальнення щодо результатів такого аналізу
  - Сформулювати висновки та надати рекомендації щодо впровадження методології розрахунків розміру зборів та внесків передбачених законом України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 для оптимального функціонування органу державного контролю в Україні.
4. Розробити детальну методологію розрахунку, обґрунтувати та розрахувати ставки кожного з наступних внесків та зборів:
  - Щорічний збір за провадження діяльності з фармаконагляду;
  - Щорічний збір за користування особистим кабінетом у базі даних з фармаконагляду органу державного контролю;
  - Щорічні внески на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів для:

- а) власників реєстрації;
- б) виробників;
- в) імпортерів;
- г) дистриб'юторів;
- д) власників аптек.

5. При розробці методології розрахунку та розміру внесків та зборів врахувати, що їх розмір має забезпечити належне виконання повноважень органом державного контролю в сфері фармаконадзора та здійснення державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів.
6. При розробці методології розрахунку та розміру внесків на реалізацію заходів державного нагляду (контролю) у сфері лікарських засобів обґрунтувати доцільність/недоцільність встановлення розміру збору в залежності від кількості та виду місць проведення діяльності в кожного платника.
7. Проаналізувати та розробити рекомендації щодо можливості та форми запровадження знижок для певних категорій суб'єктів господарювання.
8. Підготовка короткого звіту з оглядом практик Європейського союзу та вибраних європейських країн та викладом загальних принципів формування розмірів внесків та зборів, підготовка детального звіту основних результатів відповідно до здійсненого дослідження та розрахунків.
9. Проведення презентацій для МОЗ та проекту SAFEMed, а також визначених МОЗ партнерів або зацікавлених сторін результатів відповідно до отриманих показників, методології розрахунку розмірів зборів та внесків та основних рекомендацій щодо запровадження методології розрахунків розмірів зборів та внесків для оптимального функціонування органу державного контролю в Україні.

#### **Результати наданих послуг:**

1. Фінальний звіт українською та англійською мовами за результатами проведеного аналізу відповідно до завдань зазначених вище, в тому числі:
  - Короткий звіт з оглядом практик Європейського союзу та вибраних європейських країн та викладом загальних принципів формування розмірів внесків та зборів;
  - Детальний звіт основних результатів відповідно до здійсненого дослідження та розрахунків.
2. Презентація, що містить основні пункти фінального звіту та представлення аналізу основним стейкхолдерам за результатами проведеної роботи.

Перелічені результати мають враховувати всі пункти відповідно до перерахованих вище завдань і можуть бути доповнені іншою релевантною інформацією, отриманою під час виконання завдання. Підтверджуючі документи за результатами етапів виконання мають бути надіслані Замовнику в електронному вигляді у форматі Word/Excel/Powerpoint.

Вся документація (звіти, презентація) готуються українською мовою з подальшим перекладом на англійську мову.

## Етапи реалізації ТЗ:

### Етап 1: Підготовчий етап

*8 робочих днів*

Проведення вступної зустрічі, проведення аналізу існуючої системи оплати послуг в Європейському Союзі, вивчення документів та нормативних актів України та країн Європейського Союзу, щодо внесків та зборів в сфері лікарських засобів, методів їх розрахунку та розміри тощо. Визначення переліку країн для детального аналізу.

### Етап 2: Основний етап

*30 робочих днів*

Детальний аналіз обраних країн щодо розрахунку внесків і зборів передбачених технічним завданням (опис представлений нижче). Базуючись на аналізі практик щодо відповідних внесків та зборів в сфері лікарських засобів в обраних країнах Європейського союзу, наявного законодавчого регулювання в Україні, та з урахуванням забезпечення належного виконання повноважень органом державного контролю розробити детальну методологію розрахунку, обґрунтувати та розрахувати ставки кожного вказаного вище внеску та збору. Підготовка проектів короткого та детального звітів відповідно до здійсненого дослідження та розрахунків.

### Етап 3: Представлення результатів

*7 робочих днів*

Узгодження та фіналізація звітів, підготовка та узгодження презентації та представлення результатів роботи основним стейкхолдерам.

## 1.3. Кваліфікаційні вимоги до учасників

Всі учасники мають відповідати наступним кваліфікаційним вимогам:

- Наявність державної реєстрації юридичної особи або ФОП.
- Досвід роботи у сфері проведення досліджень не менше 5 років.
- Здатність наданий повний комплекс послуг згідно Технічного завдання.
- Знання сфери охорони здоров'я.
- Термін дії пропозиції протягом 30 календарних днів.
- Прийнятні умови оплати (безготівкова оплата за послуги без ПДВ протягом 10 банківських днів після завершення кожного етапу).

## 1.4. Умови оплати та вимоги щодо звільнення від сплати ПДВ

Проект SAFEMed має право на податкові пільги і звільняється від сплати ПДВ за товари (роботи, послуги), які закупаються на митній території України, тому оплата за послуги здійснюється без ПДВ. Претенденти, що є платниками ПДВ, повинні бути готові, в разі акцептування тендерної пропозиції, пройти процедуру звільнення від податку на додану вартість (див. «Вимоги щодо звільнення від сплати ПДВ»).

<b>Умови оплати:</b>	<b>Безготівковий розрахунок без ПДВ. Оплата протягом 10 банківських днів після завершення кожного етапу.</b>
<b>Вимоги щодо звільнення від сплати ПДВ</b>	Проект «Безпечні, фінансово доступні та ефективні лікарські засоби для українців (Безпечні та доступні ліки) - SAFEMed» є проектом

міжнародної технічної допомоги, який виконується в Україні за фінансової підтримки Агентства США з міжнародного розвитку (USAID), Договір № AID-121-C-17-00004, відповідно до Угоди між Урядом України та Урядом США про гуманітарне та техніко-економічне співробітництво від 7 травня 1992 р. (далі – «Угода»).

Проект закуповує товари, роботи і послуги у Переможця конкурсу відповідно до зазначеної вище Угоди та Порядку залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 р. N 153 (153-2002-п) «Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги». Вартість таких товарів, робіт і послуг звільняється від податку на додану вартість.

Закупівля товарів, робіт і послуг здійснюється коштом проекту міжнародної технічної допомоги та відповідає категорії (типу) товарів, робіт і послуг, зазначених у плані закупівлі.

Претенденти, що є платниками ПДВ, повинні бути готові, в разі акцептування тендерної пропозиції, пройти процедуру звільнення від податку на додану вартість.

Переможцю надається пакет документів для звільнення його від ПДВ, а саме:

1. копія реєстраційної картки проекту, в рамках якого здійснено закупівлю послуг, засвідчена печаткою Проекту;
2. копія плану закупівлі, засвідчена печаткою Проекту;
3. копія договору на надання консультаційних послуг, засвідчена підписом та печаткою Проекту.

Додаткові роз'яснення щодо процедури звільнення від сплати ПДВ можуть бути надані бухгалтером Проекту SAFEMed за запитом.

### 1.5. Подача комерційних пропозицій

Для участі у тендері просимо надати свою пропозицію в електронному вигляді на адресу:

[ua-safemed-procure@safemedua.org](mailto:ua-safemed-procure@safemedua.org) не пізніше **11 червня 2024 року до 18:00 за київським часом**.

Надані копії документів мають бути розбірливими та якісними. Відповідальність за достовірність наданої інформації в своїй цінovій пропозиції несе учасник.

Усі питання та роз'яснення, які стосуються цього Запиту на надання пропозицій, необхідно надсилати на електронну адресу: [ua-safemed-procure@safemedua.org](mailto:ua-safemed-procure@safemedua.org)

### 1.6. Зміст пропозиції

Надіслані пропозиції повинні бути дійсними для розгляду щонайменше впродовж 30 календарних днів.

Пропозиції учасників мають бути подані у двох окремих файлах з наступною інформацією:

1. Технічна пропозиція.
2. Комерційна пропозиція.

*Пропозиції мають бути надані українською мовою.*

### **Технічна пропозиція:**

#### ***1. Необхідна документація згідно кваліфікаційних вимог:***

- Повна інформація про учасника, включаючи фізичну адресу, повну юридичну назву, реєстраційний номер платника ПДВ, дані контактної особи для надання роз'яснень та уточнень.
- Копії реєстраційних документів учасника.
- Підтвердження відповідності кваліфікаційним вимогам (підписана копія Додатку №1).

#### ***2. Портфоліо учасника:***

- Інформація про попередній досвід учасника у сфері проведення досліджень, виконання подібних замовлень та здійснення дослідницької діяльності та експертизи економічного аналізу, в тому числі у сфері охорони здоров'я.
- Інформація щодо наявності спеціалістів з відповідною кваліфікацією (резюме основних членів команди) для виконання ТЗ для підтвердження спроможності учасника надати послуги.

#### ***3. Технічний підхід до реалізації ТЗ:***

- Стислий огляд бачення реалізації даного проєкту та опис запропонованого технічного підходу.
- Інформація про кроки збору, обробки та аналізу інформації, тощо.

#### ***4. Рекомендації:***

- Якщо Ви не надавали послуг для MSH впродовж останніх 3-х років надайте, будь ласка, 3 рекомендаційні листи або контактну інформацію 3 теперішніх/колишніх замовників для отримання рекомендацій.
- Інформація про досвід співпраці з міжнародними організаціями або проєктами міжнародної технічної допомоги (*в разі наявності*).

### **Комерційна пропозиція:**

- Загальний сумарний бюджет з інформацією про вартість послуг;
- Деталізований бюджет з розбивкою за статтями витрат відповідно до обсягу послуг та етапів реалізації.

Ціни мають бути запропоновані у гривні без ПДВ.



### 1.7. Оцінка пропозиції

Надані пропозиції оцінюватимуться за наступними критеріями:

Критерії оцінки	Максимальна кількість балів
<b>Відповідність кваліфікаційним вимогам: «ТАК/НІ»</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Наявність державної реєстрації юридичної особи або ФОП.</li> <li>- Досвід роботи у сфері проведення досліджень не менше 5 років.</li> <li>- Здатність наданий повний комплекс послуг згідно Технічного завдання.</li> <li>- Знання сфери охорони здоров'я.</li> <li>- Термін дії пропозиції протягом 30 календарних днів.</li> <li>- Прийнятні умови оплати (безготівкова оплата за послуги без ПДВ протягом 10 банківських днів після завершення кожного етапу).</li> </ul>	<p>ТАК/НІ</p> <p>У випадку наявності хоча б однієї відповіді «НІ», комерційна пропозиція буде відхилена</p>
<b>А. Попередній досвід та спроможність учасника надати послуги згідно технічного завдання</b>	
<p>Технічний підхід до реалізації ТЗ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Стислий огляд бачення реалізації даного проекту та опис запропонованого технічного підходу.</li> <li>- Інформація про кроки збору, обробки та аналізу інформації.</li> </ul>	30
<p>Попередній досвід та портфоліо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Портфоліо учасника та підтверджений успішний досвід виконання подібних завдань, надані приклади.</li> <li>- Рівень компетентності запропонованої команди.</li> </ul>	30
<p>Рекомендації:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Наявність контактної інформації 3 поточних/колишніх клієнтів або рекомендаційні листи.</li> <li>- Досвід співпраці з міжнародними організаціями або проектами технічної допомоги.</li> </ul>	10
<p><b>В. Вартість послуг</b></p> <p>Оцінка комерційної пропозиції відповідно до передбаченого бюджету та принципу оптимальної вартості</p>	30
<b>Максимальна кількість балів</b>	<b>100</b>

### **1.8. Робочий Продукт/вимоги до інтелектуальної власності**

«Робочий Продукт» має включати всі кінцеві результати та інші дані, інформацію, проекти, ноу-хау, програмне забезпечення, винаходи та іншу матеріальну та інтелектуальну власність на всіх носіях та у всіх формах, що наразі відомі або розроблені в майбутньому або підготовлені під час або в результаті виконання послуг. Підрядник погоджується, що:

1. MSH, або сторона, яку MSH може призначити, може зберігати всі права власності та всі інші права на будь-який результат роботи, наданий Підрядником.
2. Робочий Продукт повинен бути одноосібною та ексклюзивною власністю MSH, або будь-якої сторони, яку визначить MSH, та повинен вважатися «роботою, створеною за наймом» під час надання послуг. Він охоплює інтелектуальну власність, яка не вперше була розроблена впродовж або в результаті надання послуг, але яка є складовою будь-якого кінцевого результату, наданого Підрядником для MSH.
3. Якщо права власності на будь-який Робочий Продукт не можуть, в силу дії закону, бути закріпленими за MSH, всі права власності та інші права та інтереси на цей Продукт даним документом безвідклично передаються Підрядником MSH або стороні, яку може призначити MSH.
4. Підрядник погоджується вживати всіх інших заходів на обґрунтований запит MSH з метою виконання положень розділу Робочий Продукт/Інтелектуальна власність, включаючи, але не обмежуючись, виконанням завдань, реєстрацією авторського права та поданням заявки на патент.

При проведенні тендерів/конкурсів Проєкт SAFEMed, що впроваджується в Україні організацією MSH, працює за принципом “value for money” – співвідношення ціна-якість, тому жоден з критеріїв не є переважним. Всі цінові пропозиції будуть розглянуті та оцінені за сукупністю критеріїв.

*Комерційні пропозиції, подані після зазначеного часу, або такі, що містять неповну інформацію, можуть бути відхилені.*

*Запит на комерційну пропозицію ніяким чином не зобов'язує SAFEMed до укладання будь-якого контракту. SAFEMed залишає за собою право придбати будь-який або всі з замовлених послуг, змінювати їх кількість в разі потреби, або зовсім відмовитись від них. Намір здійснити придбання послуги/товару є офіційним лише за умови надходження письмового замовлення від SAFEMed.*

*SAFEMed не відшкодуватиме кошти, витрачені компанією на підготовку комерційної пропозиції.*

*Персоналу підрозділу закупівель SAFEMed заборонено надавати будь-який запит або приймати пропозиції щодо комісійних, пов'язаних з наданим замовленням; SAFEMed має процедуру відстеження таких платежів. Прохання не пропонувати та не сплачувати таких комісійних, оскільки це може завершитись відхиленням Вашої комерційної пропозиції. Якщо будь-який представник SAFEMed звернеться до Вас з проханням про такі виплати, прохання сповістити про це на адресу: [auditcommittee@msh.org](mailto:auditcommittee@msh.org)*