**SUP 11-1. Покрокова інструкція із закупівель лікарських засобів / SUP 11-1: Step Guide to Procurement of Medicine**

Дотримайтесь викладених нижче інструкцій для планування та здійснення закупівель лікарських засобів. / Please follow the step guide below on how to plan and implement the procurement of medicine.

Перед початком застосування інструкцій, прочитайте вступ до матеріалу про закупівлі лікарських засобів та медичних виробів у розділі 4.13 Посібника із закупівель. / Before you start applying the step guide please read the introduction to the procurement of medicines and medical devices in section 4.13 of the Procurement Manual.

Примітка: Упродовж усього процесу планування та реалізації важливо зберігати всю відповідну документацію в закупівельному досьє, а також робити нотатки про хід роботи, ухвалені рішення, висновки, проблеми тощо. / NOTE: Throughout the planning and implementation process it is important to keep all relevant documentation in the Procurement File and make notes to file on progress, decisions making, findings, challenges etc.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Покрокова інструкція із закупівель лікарських засобів: / Step Guide to Procurement of Medicine:** | | | | |
| **Крок / Step** | **Коли / When** | **Завдання / Task** | **Опис / Description** | **Зразок / Template** |
| **1** | Планування / Planning | Визначення необхідних товарів / Identify Required Products | Визначити, які лікарські засоби потрібні, їхні основні характеристики, їхню кількість та конкретні вимоги до них. / Identify what medicines are required, their basic technical specifications, what quantities and specific requirements. |  |
| **2** | Планування / Planning | Вимоги донора / Donor Requirements | З'ясуйте, чи є спеціальні вимоги донора. / Establish if there are any special donor requirements. |  |
| **3** | Планування / Planning | Національне правове регулювання / The National Legal Framework | Ознайомтесь із правовим регулюванням сфери лікарських засобів у загальних рисах. / Understand the basics of the legal framework for medicine. |  |
| **4** | Планування / Planning | Рекомендації Агенцій ООН та неурядових організацій / Advice from UN Agencies and NGOs | Рекомендовано звернутись за інформацією та рекомендаціями відповідних зацікавлених організацій. / It is recommended to seek advice and information from relevant stakeholders. |  |
| **Сценарій А: Організація-замовник призначає Центр гуманітарної допомоги, визнаний Генеральним директоратом з питань цивільного захисту та гуманітарної допомоги (Генеральний директора ЕСНО) / Scenario A: The Contracting Authority Appoints an ECHO recognised HPC** | | | | |
| **5** | Планування / Planning | Дослідження ринку / Market Survey | Проведіть дослідження ринку з метою з'ясування наявності центрів гуманітарної допомоги (ЦГЗ) та їхніх можливостей всередині країни або в питаннях імпорту. / Conduct market survey to establish availability of HPCs and what they can deliver in-country or through import. | GEN 6: Дослідження ринку / GEN 6: Market Survey |
| **6** | Планування / Planning | Підготовка партій та складання плану закупівель / Prepare Lots and Draft the PP | Згрупуйте ресурси у партії та підготуйте план закупівель / Group resources into lots and draft the Procurement Plan. | GEN 7-1: План закупівель / GEN 7-1: Procurement Plan |
| **7** | Планування / Planning | Виконання проєкту та відступлення / Project Application and Derogation(s) | Вирішення здійснювати закупівлі у ЦГЗ включається у заявку на участь в проєкті. Відступлення, за потреби, також включається. / The decision to procure from a HPC is included in the Project Application. If a derogation is needed this is also included. |  |
| **8** | Здійснення закупівлі / Implementa-tion | Заявка на закупівлю та остаточні характеристики / Purchase Request and final Technical Specifications | Видається заявка на закупівлю та узгоджуються остаточні характеристики. / The Purchase Request Form is issued, and the technical specifications are finalized. | GEN 1-1: Заявка на закупівлю / GEN 1-1: Purchase Request Form |
| **9** | Здійснення закупівлі / Implementa-tion | Звернення до ЦГЗ / Approach HPC | Зверніться до ЦГЗ, що був визначений на стадії планування. / Approach the HPC which was identified at the planning phase. |  |
| **10** | Здійснення закупівлі | БЛАНК ЗАМОВЛЕННЯ НА ЗАКУПІВЛЮ / Purchase Order | Видайте бланк замовлення. / Issue the Purchase Order. | SUP 6: Замовлення / SUP 6: Purchase Order |
| **11** | Здійснення закупівлі / Implementa-tion | Отримання та перевірка / Receipt and Inspection | Перевірки лікарські засоби на предмет відповідності замовленню та сертифікатам. Підпишіть та подайте підтвердження отримання/сповіщення про доставку. / Inspect that the medicines comply with the Purchase Order and certificates. Sign and file the proof of receipt/delivery note. |  |
| **Сценарій В: Організація-замовник забезпечує попередню сертифікацію та відбір / Scenario B: The Contracting Authority ensures Pre-certification and Pre-qualification** | | | |  |
| **5** | Планування / Planning | Національний орган контролю за обігом фармацевтичних засобів як суворий регуляторний орган / NDRA as a Stringent Regulatory Authority | Визначте, чи є національний орган контролю за обігом фармацевтичних засобів суворим регуляторним органом / Establish if the NDRA is recognised as a Stringent Regulatory Authority |  |
| **6** | Планування / Planning | Дослідження ринку / Market Survey | Проведіть дослідження ринку з метою з'ясування структури та ємності ринку, а також правового регулювання. / Conduct market research to establish the market structure, market capacity and the legal framework. |  |
| **7** | Планування / Planning | Підготовка партій та складання плану закупівель / Prepare Lots and Draft the PP | Згрупуйте ресурси у партії та підготуйте план закупівель / Group resources into lots and draft the Procurement Plan. | GEN 7-1: План закупівель / GEN 7-1: Procurement Plan |
| **8** | Планування / Planning | Виконання проєкту та відступлення / Project Application and Derogation | Серед вимог може бути включення складнощів та прийняття рішення до проєктної заявки. Відступлення, за потреби, також включається. / It may be a requirement to include challenges and decision in the project application. If a derogation is needed this is also included. |  |
| **9** | Здійснення закупівлі / Implementation | Анонс комерційних можливостей / Advertisement of Business Opportunities | Публікується загальний анонс комерційних можливостей. / A general Advertisement for Business Opportunities is published. | GEN 8: Анонс комерційних можливостей / GEN 8: Advertisement of Business Opportunities |
| **10** | Здійснення закупівлі / Implementation | Заявка на закупівлю та остаточні характеристики / Purchase Request and final Technical Specifications | Видається заявка на закупівлю та узгоджуються остаточні характеристики. / The Purchase Request Form is issued, and technical specifications are finalized. | GEN 1-1: Заявка на закупівлю / GEN 1-1: Purchase Request Form  SUP 2: Запит пропозиції / SUP 2: Request for Quotation |
| **11** | Здійснення закупівлі / Implementation | Відбір постачальників / Sourcing | Можуть бути відібрані (лише) постачальники, що мають достатній рівень попередньої сертифікації. / Enough pre-certified (only) suppliers are sourced. |  |
| **12** | Здійснення закупівлі / Implementation | Короткий список / Short List | До короткого списку можуть бути включені попередньо сертифіковані постачальники - рекомендовано 4-8 постачальників. / Only pre-certified suppliers are shortlisted - 4-8 suppliers are recommended. | GEN 13: Короткий список постачальників/кандидатів та форма отримання пропозицій / GEN 13: Shortlist of Suppliers/Candidates Receipt Form |
| **13** | Здійснення закупівлі / Implementation | ЗАПИТ ПРОПОЗИЦІЇ / Request for Quotation | Підготуйте Запит пропозиції та направте його одночасно усім постачальникам, включеним до короткого списку. / Prepare the RFQ and submit it simultaneously to all shortlisted suppliers. | SUP 2: Запит пропозиції / SUP 2: Request for Quotation |
| **14** | Здійснення закупівлі / Implementation | Оцінювання / Evaluation | Проведіть письмове оцінювання пропозицій із використанням шкали оцінки. / Evaluate quotations in writing by using the Evaluation Grid. | SUP 4: Шкала оцінки Договірної процедури / SUP 4: Evaluation Grid for Negotiated Procedure |
| **15** | Здійснення закупівлі / Implementation | Можливість для переговорів. / Optional Negotiation | Умови договору можуть бути предметом переговорів. Правила викладено нижче у цій главі. / There is an option to negotiate the terms of the contract. Rules are described further in this chapter. |  |
| **16** | Здійснення закупівлі / Implementation | Остаточне оцінювання та замовлення / Final Evaluation and Purchase Order | Після остаточного оцінювання видається замовлення, що надсилається відібраним постачальникам. / After final evaluation the Purchase Order shall be issued and sent to the successful suppliers. | SUP 4 «Шкала оцінки для договірної процедури» / SUP 4: Evaluation Grid for Negotiated Procedure and SUP 6 «Замовлення» / SUP 6: Purchase Order |
| **17** | Здійснення закупівлі / Implementation | Лист постачальникам, що не пройшли відбір / Letter to Unsuccessful Suppliers | Постачальнику, який не пройшов відбір, повідомляється про результат процедури. / Unsuccessful supplier shall be notified of the result of the procedure. | SUP 8: Лист постачальнику, що не пройшов відбір / SUP 8: Letter to Unsuccessful Suppliers |
| **18** | Здійснення закупівлі / Implementation | Повідомлення про переможця конкурсу / Award Notice | Публікується засобом, що підходить для цілей закупівель. / To be published in a suitable procurement media. | GEN 17: Повідомлення про переможця конкурсу (необов'язкове для договорів на суму нижче 30 000 євро) / GEN 17: Award Notice (Optional below EUR 30,000) |
| **19** | Здійснення закупівлі / Implementation | Отримання та перевірка / Receipt and Inspection | Перевірте товари на предмет відповідності замовленню та сертифікатам. Підпишіть та подайте підтвердження отримання/сповіщення про доставку. / Inspect that the supplies received comply with the Purchase Order and certificates. Sign and file the proof of receipt/delivery note. |  |

**Крок 1: Визначте потрібні товари** (Стадія планування) / **Step 1:** **Identify Required Products** (Planning phase)

Разом із колективом проєкту, визначається, які лікарські засоби потрібні для проєкту, їх попередні характеристики та кількість. На цьому першому етапі важливо враховувати: / In cooperation with the project staff it shall be established what medicines are required for the project, the draft technical specifications and at what quantities. It is important at this first step to consider:

* + 1. **Товар / The Product**

Існують різні категорії лікарських засобів, і що вищим є потенціал зловживання та виникнення залежності, то вищими є обмеження щодо придбання, продажу, використання та застосування. На стадії планування проєкту потрібно з'ясувати, чи є лікарський засіб(засоби) безрецептурним(и), рецептурним(и) або такими, обіг яких обмежено, а також регулювання, яке до них застосовне. / Different categories of medicines exist and the higher the potential for abuse and addiction, the higher the restrictions on purchase, sale, use and administration. At the planning phase of a project it is a prerequisite to know if the required medicine(s) is an ‘over the counter’ (OTC) medicine, a prescription medicine or a controlled medicine, and to obtain knowledge of the rules and regulations applicable to the medicines.

**Безрецептурні препарати / Over the Counter Medicine**

Безрецептурні препарати продаються безпосередньо споживачу без рецепту медичного працівника, і в більшості країн аптеки та магазини роздрібної торгівлі мають дозвіл регуляторного органу на продаж безрецептурних препаратів. Безрецептурні препарати почасти є знеболювальними або лікарськими засобами, що з запобігають хворобі або стримують її Регулювання обігу безрецептурних препаратів суттєво різниться залежно від країни, і важливо наголосити, що купівля безрецептурних препаратів у аптеках в країнах зі слабкими регуляторними системами підвищує ризик купівлі підробок. У деяких країна багато аптек, що не підконтрольні державі. / OTC medicines are sold directly to a consumer without a prescription from a healthcare professional and in most countries pharmacies and assorted stores have permission from a government regulatory body to sell OTC medicine. OTC medicine often relieves pain, or prevents or manages diseases. Regulations on OTC medicines vary considerably from country to country and it is important to emphazise that purchasing OTC medicine from pharmacies in countries with weak regulatory sytems in place increases the risk of buying counterfeits. Pharmacies not regulated by Authorites are widespread in some countries.

Зазначте, що навіть до закупівлі безрецептурних препаратів застосовується договірна процедура, і аптека має надати підтвердження реєстрації у національному органі контролю за обігом фармацевтичних засобів[[1]](#footnote-1). Див. Сценарій В, крок 5. / Please note that for the purchase of OTC medicine, the Negotiated Procedure still applies and the pharmacy has to provide proof of registration with the National Drug Regulatiory Authority1. Please refer Scenarie B, Step 5.

Закупівля невеликої кількості безрецептурних препаратів без застосування договірної процедури дозволяється лише у разі, якщо закупівля лікарських засобів для проєкту може вважатися поточними витратами. Див. розділ d) «лікарські засоби як поточні витрати» нижче, а розділ 4.10 Посібнику із закупівель. / The purchase of small amounts of OTC medicine without applying the Negotiated Procedure is only allowed if the purchase of medicine for a project can be defined as a Running Cost. See Medicine as a Running Cost in below section d) and in section 4.10 in the Procurement Manual.

**Рецептурні препарати / Prescription Medicine**

Рецептурні препарати несуть вищий ризик зловживань та виникнення залежності та є лікарськими засобами, на які видається ліцензія та які регулюються національним законодавством більш суворо, ніж безрецептурні препарати. У більшості країн Організація-замовник буде не в змозі закупити рецептурні препарати, не залучивши лікаря, що має дозвіл на ведення практики. Завжди звертайтесь до національного органу контролю за обігом фармацевтичних засобів або міністерства охорони здоров'я, агенцій ООН та неурядових організацій за рекомендаціями щодо закупівель рецептурних препаратів. / A prescription medicine has a higher potential for abuse and addiction and is a licenced medicine regulated by national legislation on a stricter level than OTC medicine. In most countries the Contracting Authority will not be able to procure prescription medicine without the involvement of a licensed medicial practitioner. Always consult the NDRA or the Ministry of Health, and UN Agencies and NGO’s for advice on the procurement of prescription medicines.

**Препарати, обіг яких обмежено / Controlled Medicine**

Деякі препарати, наприклад морфін та кетамін, є також рецептурними, проте з огляду на високий ризик зловживань та виникнення залежності, їх обіг контролюється дуже суворими національними законами[[2]](#footnote-2). У більшості країн є перелік препаратів з обмеженим обігом, в якому вказано генеричне найменування та перелік, до якого відноситься препарат. Національні закони, що регулюють обіг препаратів із обмеженим обігом, є різними, проте зазвичай лише працівники сфери медицини (лікарі, стоматологи, терапевти) уповноважені використовувати та виписувати такі препарати та лише ліцензовані представники або компанії можуть закуповувати та продавати препарати із обмеженим обігом. Тому, зазвичай серед вимог є залучення чи найм лікаря, який має ліцензію на ведення практики, для закупівлі та застосування таких препаратів. Також зауважте, що утилізація препаратів, обіг яких обмежено, регулюється суворими національними нормами. Обов'язково звертайтесь до національного органу контролю за обігом фармацевтичних засобів або міністерства охорони здоров'я за рекомендаціями щодо закупівлі, застосування та утилізації препаратів із обмеженим обігом. / Some medicines, such as morphine and ketamine are also presciption medicines, but due to their high potential for abuse and addiction they are controlled by very strict national laws2. Most countries have a list of controlled medicines which shows the generic name and what schedule the medicine belongs to. National laws which regulate controlled medicines differ, but often practitioners (e.g. doctors, dentists, physicians) are the only parties licenced to utilize and prescribe this type of medicine, and only licenced agents or companies are allowed to procure and sell controlled medicines. Therefore it will often be a requirement to involve or hire a licenced practitioner to assist on the purchase and administration of these products. Also please note that the disposal of controlled medicines will be regulated by strict national laws. Always consult the NDRA or Ministry of Health for advice on how to procure, administrate and dispose of controlled medicines.

**Вакцини та сироватки / Vaccines and Sera**

У більшості країн вакцини та сироватки відносяться до категорії рецептурних препаратів. Проте вакцини та сироватки відрізняються від інших медичних засобів тим, що є дуже чутливими та складними біологічними продуктами, які вимагають добре контрольованого оточення протягом усього процесу закупівель та до моменту досягнення препаратом кінцевого споживача. Обмежений термін придатності та чутливість до температури, вологості та інших чинників мають братися до уваги при планування перевезення та зберігання таких препаратів. / In most countries vaccines and sera are categoriesed as prescription medicines. But vaccines and sera are different from other medical products as they are very sensitive and complex biological products which require a highly controlled environment during the entire procurement process and until the medicine reaches the end-user. Limited shelf life and sensitivity to temperature, humidity and other factors, shall be taken into account when planning transport and storage for these products.

Для додаткової інформації про вакцини та сироватки див. [ВООЗ](http://www.who.int/immunization_supply/en/index.html). / For further information on procurement of vaccines and sera, please refer to [WHO](http://www.who.int/immunization_supply/en/index.html).

Більшість Організацій-замовників не мають технічних можливостей або спеціальних знань для проведення закупівель вакцин або сироваток, тому для проведення закупівель має бути призначений ЦГЗ, визнаний Генеральним директоратом ЕСНО. / Most Contracting Authorities do not have the technical capacity or expertise to carry out the procurement of vaccines and sera and an ECHO recognised HPC should be appointed to carry out the procurement.

Якщо Організація-замовник не може призначити ЦГЗ та має проводити закупівлю вакцини самотужки, візьміть до увагу велику кількість компаній-виробників вакцин, але відповідність міжнародно визнаним стандартам безпеки та ефективності лише небагатьох із них. Див. [перелік попередньо відібраних вакцин ВООЗ](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/). / If the Contracting Authority can not appoint a HPC and has to carry out procurement of vaccines themselves, please be aware that there are many companies which produce vaccines, but only a few meet internationally recognised standards on safety and effect. Please see [list of WHO pre-qualified vaccines](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/).

Для забезпечення дотримання усіх вимог щодо закупівлі, зберігання, застосування та утилізації вакцин, наполегливо рекомендується найняти експерта, який допомагатиме у закупівлях. Це має бути враховано у бюджеті. / To ensure that all requirements to procurement, storage, administration and disposal of vaccines are met, it is strongly advised to hire an expert to assist or carry out the procurement. This shall be factored into the budget.

* + 1. **Попередні характеристики / Draft Technical Specifications**

Основні характеристики по кожному лікарському засобу складаються відповідним персоналом (напр., персоналом проєкту чи медиками) у співпраці із персоналом, що займається закупівлями. Характеристики визначаються вмістом лікарського засобу. Здійснювати закупівлю за назвою бренду заборонено, за винятком випадків, коли виробник має патент на цей лікарський засіб. лікарські засоби, що не є запатентованими, називаються «[генеричними](http://en.wikipedia.org/wiki/Generic_drug)». Генеричні лікарські засоби виробляються компанії без обмежень або ліцензій від власника патенту - відповідно, деякі препарати виробляються декількома компаніями, і їх якість різниться. Залежно від складності лікарських засобів, що потребуються, рекомендовано проконсультуватись із лікарем щодо характеристик кожного лікарського засобу. Можна також звернутися до національного органу контролю за обігом фармацевтичних засобів за переліком лікарських засобів першої необхідності або проконсультуватись із відповідною агенцією ООН, НУО чи перевірити каталог ЦГЗ. / The basic technical specification for each medicine is drafted by the relevant staff (e.g. project staff or medic) in cooperation with the procurement staff. It is the content of a medical product which provides the technical specifications. Unless a medical company has patent rights on a medicine, it is not allowed to source according to brand. Medicines which are not patented are called ‘[generic medicines](http://en.wikipedia.org/wiki/Generic_drug)’. Generic medicines are produced by companies without restrictions or licences from the patent holder and that means that some medical products are produced by several companies – with varying quality. Dependent of the complexity of the medicines required it is recommended to consult a medical practitioner for advice on the technical specifications of each medicine. It may also be an option to contact the NDRA to gain access to the list of essential drugs, consult a relevant UN Agency or NGO for advice, or to consult a HPC’s product catalogue.

* + 1. **Підробки / Counterfeits**

Як зазначено вище, підробка лікарських засобів є поширеною на фармацевтичному ринку, особливо у країнах, що розвиваються. Для прийняття добре продуманих рішень із закупівель, а також вжиття відповідних заходів, важливо бути обізнаним щодо наявності підробок на ринку та вищого ризику певних товарів порівняно з іншими. На наявність підробок можуть вказувати: відсутність регуляторної системи, високий рівень корупції, наявність неліцензованих аптек та інших постачальників на ринку, продаж лікарських засобів на місцевих ринках тощо. Корисну інформацію можна знайти за простим запитом у пошуковій системі, а також на сторінках відповідних організацій (напр., ВООЗ або регіональних асоціацій фармацевтичних компаній/лабораторій/виробників/національного органу). / As mentioned earlier, counterfeit medicines are widespread on the medical market and especially in developing countries. To be able to make thorough procurement decisions and take appropriate actions it is always important to have a basic understanding of the presence of counterfeits on the market and if some products pose a higher risk than others. Some basic indicators of availability of counterfeits are: There is no appropriate regulatory system in place; The level of corruption is high; There are unauthorised pharmacies and suppliers on the market; Medicines are sold from local markets, etc. A basic internet search and search on relevant organisations webpages (e.g. WHO, national or regional associations of pharmaceutical companies/laboratories/manufactures, NDRA) will provide useful information.

* + 1. **Кількість / Quantity**

Важливо знати потрібну кількість, оскільки вона впливатиме подальше планування та здійснення закупівлі. Рішення про відбір ЦНД, визнаного Генеральним директоратом ЕСНО, аптеки із урядового короткого переліку або попередньо сертифікованих постачальників може визначатись потрібною кількістю. / It is important to know the quantity needed as it will affect how we further plan and implementat procurement. The decision of wether to appoint an ECHO recognised HPC, shortlist government regulated pharmacies or pre-certified suppliers may be influenced by the quantities required.

**Лікарські засоби як поточні витрати / Medicine as a Running Cost**

При закупівлі невеликої кількості безрецептурних препаратів (напр., знеболювального або таблеток від малярії), що не є прямими витратами за проєктом, такі витрати визначаються як поточні (див. розділ 4.10 Посібнику із закупівель щодо поточних витрат). У таком разі дозволено закуповувати невеликі кількості у підконтрольних державі аптеках без застосування процедури закупівель або призначення ЦГЗ. Проте вимоги щодо якості лікарських засобів та щодо постачальників залишаються такими самими, як і для закупівлі лікарських засобів в цілому. / When purchasing small amounts of over the counter medicine (e.g. pain killers or malaria pills) which are not a direct project cost, these costs are defined as running costs (see section 4.10 on running costs in the Procurement Manual). Under such circumstances it is permitted to purchase small amounts from government regulated pharmacies without applying a procurement procedure or appointing a HPC. However, the quality requirements to products and suppliers are equal to purchasing medicine in general.

|  |
| --- |
| **Закупівля в аптеках / Procurement from Pharmacies**  З метою гарантування безпеки та оригінальної якості закуповуваних товарів у підконтрольних державі аптеках важливо знати про підводні камені (як-от неліцензовані аптеки та підробки), а також якість схеми попереднього відбору, яка застосовується ЦГЗ. У разі закупівлі в аптеці, аптека повинна надати підтвердження реєстрації у національному органі, а національний орган має бути визнана суворим регуляторним органом. Див. Сценарій В, крок 5. / To ensure safe and genuine quality of the products purchased at government regulated pharmacies it is essential to know the pitfalls (e.g. unlicenced pharmacies and counterfeits) and the quality of the pre-qualification scheme applied by the NDRA. When procuring from pharmacies, the pharmacy shall provide proof of its registration with the NDRA and the NDRA must be recognised as an stringent regulatory authority. Please refer to Scenario B, Step 5. |

* + 1. **Вимоги до перевезення та зберігання / Requirements for Transportation and Storage**

Зауважте на конкретні вимоги щодо перевезення та зберігання товарів (температура/вологість/строк придатності тощо). Вони можуть суттєво різнитись залежно від медичного виробу. Деякі лікарські засоби є дуже чутливими до температури та вологості і мають правильно транспортуватися та зберігатися, аби не втратити свій ефект або не становити загрозу для пацієнтів. Перевезення та зберігання має бути відображено у плані закупівель та у бюджеті. / Consider specific transport and storage requirements for the products (temperature/humidity/shelf-life, etc). This may vary significantly from product to product. Some products are very sensitive to temperature and humidity and must be transported and stored correctly so as not to lose their effect or to pose a health danger to the recipients. Transportation and storage shall be reflected in the Procurement Plan and in the budget.

**Крок 2: Вимоги донора** (стадія планування) / **Step 2:** **Donor Requirements** (planning phase)

Важливо знати конкретні вимоги донора, що застосовуються для закупівлі лікарських засобів у рамках проєкту. Правила та процедури, викладені у цьому документі, що є додатком до Посібника із закупівель, є набором мінімальних вимог до закупівель, які мають бути дотримані. У разі наявності суворіших процедур закупівлі донора, застосовуються останні. Наприклад, донор може мати конкретні вимоги щодо країни походження лікарських засобів та країни реєстрації постачальників або ж конкретні вимоги щодо процедури закупівель. Якщо вимоги донора до закупівель менш суворі, застосовуються процедури, викладені у цьому документі. / It is important to know the specific donor requirements applicable to the procurement of medicine for the project. The rules and procedures outlined in this document to the Procurement Manual represent the minimum procurement requirements which shall be followed. If stricter procurement procedures are stipulated by a donor, the donor requirements shall prevail. E.g. a donor may have specific requirements in respect to the country of origin of the medicines and nationality of suppliers, or specific requirement to the procurement procedure. If the donor has less strict requirements for procurement, then the procedures described in this document shall prevail.

**Крок 3: Національне правове регулювання** (стадія планування) / **Step 3:** **National Legal Framework** (planning phase)

На стадії планування важливо зібрати інформацію про правове регулювання обігу лікарських засобів, як-от, адміністративні правила, норми, які визначають коло покупців та продавців лікарських засобів, регулювання імпорту, правила утилізації тощо. Обсяг, якість та ускладненість регулювання дуже відрізняються у різних країнах, тому для прийняття належних та практичних рішень для цілей подальшого планування та здійснення закупівель лікарських засобів, дуже важливо зібрати таку інформацію на початковому етапі стадії планування. У більшості країн регулювання лікарських засобів здійснює національний орган контролю за обігом фармацевтичних засобів, тому рекомендовано звернутися до нього та міністерства охорони здоров'я для одержання інформації та рекомендацій. / During the planning phase it is important to obtain information on the legal framework for medicine, e.g. administrative regulations, regulations on who is allowed to procure and sell medicine, import regulations, disposal rules, etc. The scope, quality and complexity of regulations vary significantly from country to country and to be able to make proper and efficient decisions for the further planning and implementation of procurement of medicine, it is very important to obtain this information early in the planning phase. In most countries regulation of medicine is carried out by a NDRA and it is recommended to contact this authority and the Ministry of Health to obtain information and seek advice.

**Крок 4: Рекомендації Агенцій ООН та неурядових організацій** (стадія планування) /

**Step 4:** **Advice from UN Agencies and NGOs** (planning phase)

Рекомендовано завжди звертатись за порадами та підтримкою відповідних агенцій ООН та НУО у країні ведення діяльності. Вони можуть надати важливу інформацію та повідомити про підводні камені, що часто зустрічаються, норми та правила в країні ведення діяльності, наявність підробок, часові обмеження щодо імпорту та дистрибуції, способи подолання юридичних складностей та практичних проблем тощо. / It is always recommended to seek advice and support from relevant UN agencies and NGOs in the country of operation. They may be able provide important information and guidance on common pitfalls, the rules and regulations in the country of operation, the presence of counterfeits, time constraints for import and distribution, how to approach legal and practical challenges, etc.

|  |
| --- |
| **Сценарій А: Організація-замовник призначає Центр гуманітарної допомоги, визнаний Генеральним директоратом з питань цивільного захисту та гуманітарної допомоги (Генеральний директора ЕСНО) / SCENARIO A: The Contracting Authority Appoints an ECHO recognised HPC** |

**Крок 5: Дослідження ринку** (стадія планування) / **Step 5:** **Market Survey** (planning phase)

На цій стадії планування ми проводимо дослідження ринку з метою призначення визнаного Генеральним директоратом ЕСНО центру гуманітарного забезпечення (ЦГЗ)[[3]](#footnote-3). Дослідження ринку проводиться з метою визначення: / At this stage of the planning phase we carry out a market survey related to the appointment of an ECHO recognised Humanitarian Procurement Centre (HPC)3. The market survey shall be carried out to establish:

**Наявності ЦГЗ. / Availability of HPCs**

Потрібно з'ясувати, чи є в країні ведення діяльності [ЦГЗ, визнаний Генеральним директоратом ЕСНО](https://www.dgecho-partners-helpdesk.eu/_media/actions_implementation/procurement_in_humanitarian_aid/hpc_register_en.pdf), який може забезпечити поставку необхідних медичних виробів. / It shall be established if there is an [ECHO recognised HPC](https://www.dgecho-partners-helpdesk.eu/_media/actions_implementation/procurement_in_humanitarian_aid/hpc_register_en.pdf) in the country of operation which can deliver the required medical devices.

У разі відсутності ЦГЗ у країні ведення діяльності рекомендовано звернутися до ЦГЗ поза цією країною. Однак, у такому разі Організація-замовник має бути в змозі отримати ліцензію на експорт лікарських засобів. Зазначте, що регулювання імпорту лікарських засобів є дуже ускладненим, і, можливо, такий імпорт взагалі заборонений. У разі неможливості здійснення закупівлі через ЦГЗ у країні або через ЦГЗ шляхом імпорту, див. сценарій В. / If there is no HPC in the country of operation it is recommended to contact a HPC outside the country of operation. This however require that the Contracting Authority are able to obtain an import licence for medicine. Please note that import of medicine is regulated by very complex laws and may not be possible at all. If it is neither possible to procure via a HPC in-country or import via a HPC, please go to Scenario B.

**Лікарські засоби, які може постачати ЦГЗ / What Medicines can the HPC Provide**

За можливості призначити ЦГЗ, важливо з'ясувати, які лікарські засоби він постачає та чи має він вимоги щодо мінімального обсягу замовлення. Також, може бути корисно проглянути каталог продукції ЦГЗ та скласти перелік необхідних товарів та їхніх характеристик. З огляду на вимоги національного регулювання, деякі товари, наприклад, препарати з обмеженим обігом, мають закуповуватись, напр., у регульованих державою постачальників, а не ЦГЗ. У цілях дотримання національного законодавства може вимагатись офіційний запит про відступлення до донора. / If it is possible to appoint a HPC it is important to assess what medicines they provide and if they operate with minimum order requirements. It may also be an advantage to consult the HPC’s product catalogue to put together the list of the products needed and the technical specifications. Due to national legislation some products such as controlled drugs, may have to be sourced from e.g. a government regulated source and not a HPC. To be able to adhere to National legislation a formal request for derogation to the donor may be required.

Якщо для проєкту потрібні також медичні вироби, вони, за можливості, закуповуються у ЦГЗ. / If medical devices are also needed for the project these shall also be procured from a HPC – if possible.

Навіть за можливості закупівлі у ЦГЗ, необхідно розуміти особливості національного регулювання. Наприклад, можуть існувати конкретні вимоги щодо застосування, зберігання та утилізації лікарських засобів. / Even though it is possible to procure from a HPC it is still necessary to understand the national regulations. E.g. there may be specific national requirement to the administration, storage and disposal of medicines that must be adhered to.

Якщо Організація-замовник доходить висновку, що не може закупити необхідні товари у ЦГЗ, перейдіть до Сценарію В. / If the Contracting Authority finds that it cannot purchase the products needed from a HPC, please go to Scenario B.

**Ціни та сумарні витрати / Prices and Total Costs**

При призначенні ЦГЗ не вимагається порівнювати ціни або їх перевіряти, напр., у Міжнародному індикаторі цін на лікарські засоби, оскільки ЦГЗ завжди вказують найнижчу ціну на попередньо відібрані товари. Враховуйте, що ЦГЗ матиме націнку за адміністративні послуги у розмірі, що не перевищує 7% сумарної безпосередньої вартості товарів. Дуже важливо включати сумарні витрати на закупівлі у ЦГЗ в бюджет (витрати на адміністративні послуги, транспорт, розмитнення, страхування тощо). / When appointing a HPC it is not a requirement to compare prices or check prices on e.g. the International Drug Price Indicator, as HPCs always provide the lowest price for pre-qualified products. Please be aware that HPCs charge an administration fee of a maximum of 7% of the total direct costs of products. It is very important that the total costs of procuring from a HPC are included in the budget (admin fee, transport, custom clearance, insurance, etc.)

Примітка: Зверніть увагу на конкретні вимоги донора щодо походження та країни. / NOTE: Be aware of specific donor requirements to e.g. origin and nationality.

**Крок 6: Підготовка партій та складання плану закупівель**(стадія планування) / **Step 6:** **Prepare Lots and Draft the Procurement Plan** (planning phase)

Виходячи з інформації, зібраної на попередніх етапах, усі лікарські засоби потрібно згрупувати у партії в рамках плану закупівель (зразок GEN 7-1). Якщо для проєкту також потрібні медичні вироби, вони теж включаються в партію. Див. додаткову інформацію щодо згруповування ресурсів у партії у розділі 4.1.1 Посібника із закупівель. Також зверніть окрему увагу на часові межі призначення ЦГЗ та можливі затримки із доставкою (імпорт, транспорт тощо). / Based on information obtained in the previous steps, all the required medicines shall be grouped into lots in the Procurement Plan (Template GEN 7-1). If medicial devices are also required for the project they shall be included in the lot. For further information on the grouping of resources into lots, see section 4.1.1. in the Procurement Manual. Also thoroughly consider the timeframe to appoint the HPC and the potential time delays in delivery (import, transport etc.).

Рішення про призначення ЦГЗ відображається у плані закупівель та, за потреби, у проєктній заявці донору. / The decision to appoint a HPC shall be reflected in the Procurement Plan and, if required, in the Project Application to the donor.

Для одержання загальної інформації про роботу із партіями та складання плану закупівель, див. навчальні модулі [«Робота з партіями»](https://fabo.org/course/Working_with_Lots) та [«Покрокова інструкція зі складання плану закупівель»](https://fabo.org/course/Step_Guide_to_Procurement_Plan). / To obtain general knowledge on how to work with lots and how to draft a Procurement Plan, please access the e-trainings [‘Working with Lots’](https://fabo.org/course/Working_with_Lots) and [‘Step Guide to the Procurement Plan’](https://fabo.org/course/Step_Guide_to_Procurement_Plan).

**Крок 7: Виконання проєкту та відступлення** (стадія планування) / **Step 7:** **Project Application and Derogation** (planning phase)

Може вимагатись включити до проєктної заявки донору інформацію про можливі труднощі та план здійснення закупівель. Це залежить від вимог донора. / It may be a requirement to include a describtion of challenges and how the procurement of medicine will be carried out in the project application to the donor. This depends on donor requirements.

Якщо зі інформацією, одержаною на попередніх етапах, вимагається відступлення від вимог донора або вимог, викладених у цьому додатку до Посібника із закупівель, донору, або іншій відповідній організації, разом із проєктною заявкою, подається письмовий запит про відступлення. / If the information obtained in the previous steps show that the procurement of medicine requires a derogation to the donor’s rules or the rules outlined in this Annex to Procurement Manual, a written derogation shall be submitted with the project application to the donor or to the approprate authority.

Для проєктів «DCA»: запит про відступлення подається Директору відділу закупівель та логістики у Копенгагені, якщо правилами донора не передбачено інше. / For DCA projects: A derogation shall be submitted to the Head of The Procurment and Logistics Unit in Copenhagen, unless the donor rules dictate otherwise.

ПРИМІТКА: Перед початком будь-якої процедури закупівель, члени Комітету із закупівель підписують декларацію про неупередженість та конфіденційність (зразок GEN 2). / NOTE: Before any procurement is initiated the members of the Procurement Committee shall sign the Declaration of Impartiality and Confidentiality (Template GEN 2).

**Крок 8: Заявка на закупівлю та остаточні характеристики** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 8:** **Purchase Request and Final Technical Specification** (implementation phase)

На цьому етапі видається офіційний запит про закупівлю для запуску процедури закупівлі лікарських засобів. Запит про закупівлю видається поза Відділом закупівель (напр., персоналом проєкту/медичним персоналом) та повинен містити остаточні характеристики та достатній бюджет і дозволяє здійснити закупівлю лікарських засобів й містить доручення персоналу, який відповідає за закупівелі, закупити лікарські засоби. Може бути корисно ознайомитись з каталогом продукції ЦГЗ для з'ясування характеристик. / At this step the formal purchase request is issued to authorise the procurement of the medicine. The purchase request is issued outside the Procurement Department (eg. project staff/medic) and includes the final technical specification, ensures sufficeint budget, it authorises the procurement of the medcine and requests the procurement responsible staff to procure the medicine. It may be an advantage to consult the HPC’s product catalogue for technical specifications.

**Крок 9: Звернення до ЦГЗ** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 9:** **Approach the HPC** (Implementation phase)

За результатами роботи в межах кроку 5, зверніться до ЦГЗ (з переліку центрів надання гуманітарної допомоги, визнаних Генеральним директоратом ЕСНО). При призначенні ЦГЗ, Організація-замовник повинна звернутись лише до одного ЦГЗ незалежно від вартості договору. Це пояснюється тим, що ЦГЗ, визнані Генеральним директоратом ЕСНО, уже були схвалені Генеральним директоратом ЕСНО для постачання якісних лікарських засобів, що відповідають принципу найкращого цінового співвідношення. / Based on the outcome of step 5, approach the HPC (from the list of ECHO recognised Humanitaian Procurement Centres). When appointing the HPC the Contracting Authority is only required to approach a single HPC irrespective of the contract value. This is because ECHO recognised HPCs have already been approved by ECHO to deliver quality medicine that meets the principle of best value.

Проте, щоб знайти потрібні лікарські засоби, може бути необхідно звернутись до кількох ЦГЗ. Ці інформація має бути доступна у дослідженні ринку, проведеному на стадії планування. / It may though be nessesary to approach several HPCs to locate the medicines needed. The market survey conducted during the planning phase will have shown this.

Перед відбором ЦГЗ та видачею замовлення Комітет із закупівель перевіряє, чи є даний ЦГЗ у переліку ЦГЗ, визнаних Генеральним директоратом ЕСНО. / Before selecting a HPC and issuing the Purchase Order the Procurement Committee shall verify that the HPC is on ECHO’s list of recognised HPCs.

**Крок 10: Замовлення** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 10:** **Purchase Order** (Implementation phase)

Після обрання ЦГЗ Комітет із закупівель видає замовлення відповідно до зразку, наведеного у документі SUP 6. / Once a HPC has been selected the Purchase Order shall be issued by the Procurement Committee using the template in SUP 6.

У замовленні та відповідних додатках до нього уточнюються усі деталі договірних відносин між ЦГЗ та Організацією-замовником. У замовленні до ЦГЗ враховується та включається таке: / All contractual relations between the HPC and the Contracting Authority shall be specified in the Purchase Order and relevant annexes attached. The following shall be considered and included in the Purchase Order to the HPC:

Необхідно надати ЦГЗ чіткі й докладні характеристики. / Provide clear and thorough technical specifications to the HPC

ЦГЗ має забезпечити визначення та розбивку різних витрат у рахунку-фактурі. / The HPC shall ensure the identification/breakdown of the different costs in the invoice.

ЦГЗ повинен мати можливість підтвердити, що він визнаний Генеральним директоратом ECHO, та дотримуватися процедур закупівель, визнаних Генеральним директоратом ECHO. / The HPC shall be able to certify that it is recognised as a HPC by ECHO and follow ECHO recognised procurement procedures.

ЦГЗ повинен, за запитом, бути в змозі довести відповідність міжнародним стандартам та гарантіям якості. / The HPC shall, upon request, be able to show compliance to international standards and quality assurances.

ЦГЗ повинен негайно поінформувати Організацію-замовника, якщо виникне ймовірність, що Генеральний директорат ECHO може скасувати реєстрацію підрядника як затвердженого ЦГЗ. / The HPC shall immediately inform the Contracting Authority if a situation occurs where ECHO may cancel the registry of the HPC as an approved HPC.

Відповідальність за затримання відправки сплату за простій вантажу внаслідок відсутності документації лежить винятково на ЦГЗ, якщо тільки затримання не відбулося з вини Організації-замовника. / Delay in shipment/demurrage charges as a result of missing documentation is the sole responsibility of the HPC, unless the delay is due to the fault of the Contracting Authority.

У жодному разі не вносьте змін до Загальних умов договорів про поставку 2020 р. / Never delete or make alterations to the GTC for Supply Contracts 2020.

Замовлення надсилається відібраному/відібраним ЦГЗ непідписаним та повертається Організації-замовнику, належно підписаним на кожній сторінці. Лише після цього Організація-замовник підписує замовлення. Підписання замовлення перетворює його на юридично обов’язковий документ для обох сторін. / The Purchase Order shall be forwarded unsigned to the selected HPC(s) and retured to the Contracting Authority with all pages duly sigend. Only thereafter shall the Purchase Order be signed by the Contracting Authority. Signing the Purchase Order creates a legally binding document for both parties.

**Крок 11: Прийом та огляд** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 11:** **Receipt and Inspection** (implementation phase)

Огляньте отримані товари та переконайтесь, що вони відповідають замовленню. Далі виконайте кроки, вказані у розділі 6.5 Посібника із закупівель. Обов'язково надайте підтвердження акту прийому або накладної про доставку. / Inspect the supplies received to ensure they comply with the Purchase Order. Proceed as described in Section 6.5 in the Procurement Manual. Make sure to file proof of receipt or delivery note.

Комітет із закупівель повинен обов'язково перевірити сертифікати, одержані від ЦГЗ. Переконайтесь у дійсності сертифікатів та відповідності опису товару у сертифікатах фактично доставленим товарам. Свідоцтва треба обов'язково додавати до закупівельного досьє. / The Procurement Committee shall always verify the certificates received from a HPC. Make sure to check the certificates for validity and that the product description on the certificates actually corresponds with the delivered products. Certificates shall always be filed in the Procurement File.

Якщо ЦГЗ не відповідає стандартам якості або процедурам закупівель, про це необхідно скласти документи та повідомити Генеральному директорату ЕСНО. / If the appointed HPC has failed to meet quality standards or procurement procedures this shall be noted and reported to ECHO.

лікарські засоби завжди необхідно належним чином застосовувати, належно та безпечно зберігати й утилізувати. Додаткову інформацію див. у [розділі 2 «Управління складськими та товарними запасами» Посібника з логістики](file:///C:/Users/kaf/Downloads/Logistics_Manual_2nd%2520(3).pdf). / Medicine shall always be subject to proper administration, and appropriate and safe storage and disposal. Please also refer to the [Logistics Manual chapter 2 Warehouse and Stock Management](file:///C:/Users/kaf/Downloads/Logistics_Manual_2nd%2520(3).pdf) for more information.

|  |
| --- |
| **Сценарій В: Організація-замовник забезпечує попередню сертифікацію та відбір / Scenario B: The Contracting Authority ensures Pre-certification and Pre-qualification** |

Якщо Організація-замовник дійшла висновку про неможливість призначення ЦГЗ, визнаного Генеральним директоратом ЕСНО, Організація-замовник повинна гарантувати укладення договорів виключно із попередньо сертифікованими постачальниками для поставки виключно попередньо відібраних товарів. Це здійснюється шляхом застосування договірної процедури. Це може бути забезпечено виключно у разі, якщо національний орган контролю за обігом фармацевтичних засобів є визнаним суворим регуляторним органом та має попередньо сертифікованих постачальників і попередньо відібрані лікарські засоби. Залежно від складності закупівлі лікарських засобів може знадобитись залучення спеціаліста для надання допомоги у формулюванні запиту пропозицій та управління договором або його консультація. Це має бути враховано у бюджеті. Організація-замовник повинна відвести достатньо часу та ресурсів для ретельного планування та здійснення закупівель лікарських засобів. / If the Contracting Authoity has found that it is not possible to appoint an ECHO recognised HPC, the Contracting Authority is responsible for ensuring that only pre-certified suppliers are contracted to deliver only pre-qualified products. This by applying a Negotiated Procedure. This can only be done by ensuring that the National Drug Regulatory Authority (NDRA) is recognised as a stringent regularoty authority’ and has pre-certified suppliers and pre-qualified medical products. Depending on the complexity of the procurement of medicine it may be pertinent to hire or consult a specialist to assist in the formulation of the RFQ and contract administration. This shall be factored into the budget. The Contracting Authority should set aside enough time and resources to thoroughly plan and implement the procurement of medicine.

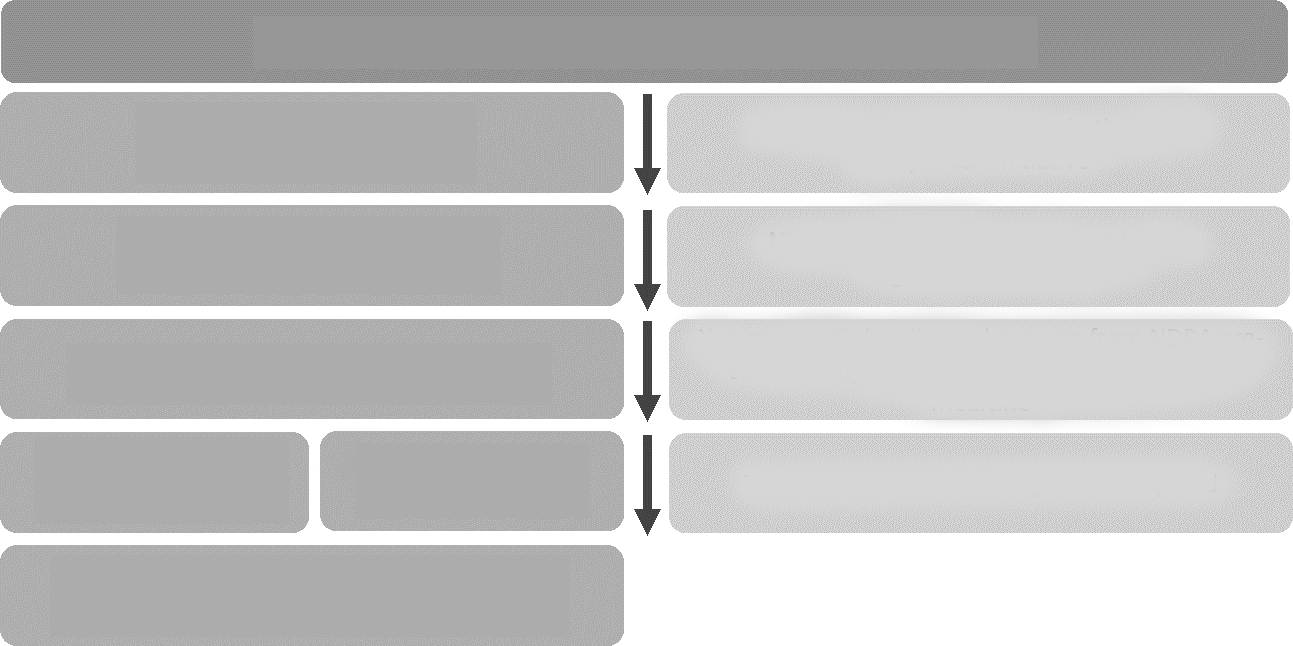
**Крок 5: Визначте, чи є національний орган контролю за обігом фармацевтичних засобів суворим регуляторним органом** (стадія планування) **/ Step 5: Establish if the NDRA is recognised as a Stringent Regulatory Authority** (planning phase)

У більшості країн регулювання обігу лікарських засобів здійснює національний орган контролю за обігом фармацевтичних засобів. Обсяг та якість регулювання, а також механізми гарантування якості суттєво відрізняються у різних країнах, і згідно даних ВООЗ, менше 20% держав-членів ВООЗ мають належне регулювання обігу фармацевтичних засобів[[4]](#footnote-4). У країнах, що розвиваються, більш поширене недостатнє та невідповідне регулювання обігу фармацевтичних засобів, що спричиняє вищий ризик купівлі підробки. / In most countries regulations on medicine is carried out by a NDRA. The scope and quality of regulations and quality assurance schemes vary significantly from country to country and according to WHO, less than 20% of the 191 WHO members states to have appropriate drug regulation in place4. Developing countries are likely to have weak and inadequate drug regulation in place and the risk of purchasing counterfeits are accordingly high.

За попередній відбір лікарських засобів та попередню сертифікацію постачальників виступає національний орган, проте, аби бути визнаним в якості суворого регуляторного органу, він повинен застосовувати механізми гарантування якості, що відповідають нормам та стандартам ВООЗ. / It is the NDRA who are responsible for pre-qualification of medicines and pre-certification of suppliers, but for a NDRA to be recognised as a stringent regulatory authority they must apply quality assurance schemes which live up to WHO norms and standards.

Для визнання суворим регуляторним органом національний орган контролю за обігом фармацевтичних засобів повинен бути учасником [PIC/S](https://www.picscheme.org/en/members) (Конвенції з фармацевтичної інспекції та Механізмі співпраці у сфері фармацевтичної інспекції) та/або [ICH](http://www.ich.org/about/organisation-of-ich/coopgroup.html) (Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог реєстрації фармацевтичних засобів для використання в медицині). / To be recognised as a stringent regulatory authority the NDRA shall participate in either the [PIC/S](https://www.picscheme.org/en/members) (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) and/or the [ICH](http://www.ich.org/about/organisation-of-ich/coopgroup.html) (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) initiatives.

Постачальники, які зареєстровані (попередньо сертифіковані) національним органом, що не визнаний суворим регуляторним органом, не можуть бути відібрані до попереднього переліку постачальників лікарських засобів. / Suppliers who are registered (pre-certified) by a NDRA which is not recognised as a stringent regulatory authority, do not qualify to be shortlisted to deliver medicines.



**Національний орган із регулювання лікарських засобів (НОРЛЗ) / The National Drug Regulatory Authority (NDRA)**

НОРЛЗ бере участь у PIC/S та/або ініціативі ICH / NDRA particpate in the PIC/S and/or ICH initiative

НОРЛЗ визнано переконливим регуляторним органом / NDRA is recognised as a stringent regulatory authority

Ви можете вибрати короткий список і придбати у / You may shortlist and procure from:

Попередньо сертифіковані постачальники НОРЛЗ / NDRA pre-certified suppliers

Попередньо сертифіковані аптеки НОРЛЗ / NDRA pre-certified pharmacies

- які продають прекваліфіковані НОРЛЗ (або ВООЗ) ліки / who sell NDRA (or WHO) pre-qualified medicine

НОРЛЗ **НЕ** бере участі в ініціативі PIC/S та/або ICH / NDRA does **NOT** particpate in the PIC/S

and/or ICH initiative

НОРЛЗ **НЕ** визнано переконливим регуляторним органом / NDRA is **NOT** recognised as a stringent

regulatory authority

Ви **НЕ** можете закуповувати у попередньо сертифікованих постачальників НОРЛЗ, які продають попередньо сертифіковані НОРЛЗ ліки. / You may **NOT** shortlist and procure from NDRA pre-

certified suppliers who sell NDRA pre-certified

medicine

Щоб продовжити, потрібне офіційне відхилення / To proceed, a formal derogation is required

Якщо національний орган контролю за обігом фармацевтичних засобів не визнаний суворим регуляторним органом[[5]](#footnote-5), лікарські засоби можна закуповувати тільки у ЦГЗ, визнаного ECHO, або імпортувати з країни, де такий національний орган визнано суворим регуляторним органом. Якщо це неможливо, перед закупівлею лікарських засобів у країні необхідно подати донору офіційний запит на відхилення від правил та отримати його дозвіл. / If the NDRA is not recognised as a stringent regulatory authority5 medicine can only be sourced from an ECHO recognised HPC or imported from a Country where the NDRA is recognised as a stringent regulatory authority. If this is not possible or a formal derogation has to be submitted to the donor and approved by the donor before procurement of medicine can take place.

Якщо національний орган не визнано суворим регуляторним органом, рекомендовано звернутися за консультацією до [національного органу](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/ListMRAWebsites.pdf), донора та, наприклад, ООН, ВООЗ або НУО з метою вирішення цієї ситуації та прийняття рішення щодо порядку подальших дій. Враховуйте, що у переліку національного органу не вказано, чи визнаний такий національний орган суворим регуляторним, і такий перелік не є вичерпним. / If the NDRA is not recognised as a stringent regulatory authority, it is recommended to consult the [NDRA](http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/regulation_legislation/ListMRAWebsites.pdf), the donor and e.g. UN, WHO or other NGOs, to find solutions to such challenges and decide on how to proceed. Please be aware that the NDRA list does not indicate if the National Drug Regulatory Authorities are recognised as a stringent regulatory authority and is not exhaustive.

Важливо зазначити, що у деяких країнах може будуть суперечності між національним регулюванням та вимогою щодо попередньо відібраних лікарських засобів та попередньо сертифікованих постачальників. / It is important to note that in some countries there may be a clash in between national regulations and the requirement to pre-qualified medicines and pre-certification of suppliers.

Попередня сертифікація постачальників та попередній відбір лікарських засобів, а також їх підтвердження можуть видаватись лише ВООЗ, суворим регуляторним органом (національним) або центром гуманітарного забезпечення, визнаним Генеральним директоратом ЕСНО. / Pre-certification of suppliers and pre-qualification of medicine, and proof hereof, can only be issued either by WHO, a stringent regulatory authority (a NDRA), or an ECHO recognised Humanitarian Procurement Centre.

**Крок 6: Дослідження ринку** (стадія планування) / **Step 6: Market Survey** (planning phase)

Після з'ясування, чи є національний орган суворим регуляторним органом, проводиться дослідження ринку з метою визначення структури ринку та правового регулювання. / Once it is established that the NDRA (NDRA) is recognised as a stringent regulatory authority, a market survey shall be carried out to establish how the market is structured and the legal framework.

**Попередньо сертифіковані постачальники та попередньо відібрані лікарські засоби / Pre-certified suppliers and Pre-qualified Products**

Для визначення попередньо сертифікованих постачальників та попередньо відібраних лікарських засобів проводиться дослідження ринку. Національний орган визнається суворим регуляторним органом та може надавати перелік попередньо сертифікованих постачальників, що наявні у країні ведення діяльності, а також перелік попередньо відібраних лікарських засобів. У більшості країн перелік попередньо відібраних лікарських засобів є переліком лікарських засобів першої необхідності. / A market survey shall be carried out to identify pre-certified suppliers of pre-qualified medicine. The NDRA is recognised as a stringent regulatory authority and may be able to provide a list of pre-certified suppliers available in the country of operation and a list of pre-qualified products. The list of pre-qualified products will, in most countries, be referred to as the list of essential medicines.

Якщо попередньо сертифіковані у країні ведення діяльності постачальники не можуть поставити відібрані лікарські засоби, необхідно з'ясувати правове регулювання імпорту лікарських засобів. Якщо імпорт можливий, національний орган в країні, з якої здійснюється імпорт, повинен бути визнаний суворим регуляторним органом. Зазначте, що імпорт лікарських засобів може бути незаконним або регулюватися складними законодавчими механізмами. Часто імпорт лікарських засобів не є можливим. Переконайтесь, що усі витрати, пов'язані із імпортом, включені до бюджету. Інші організації/установи, визнані як суворі регуляторні органи, можуть проводити попередню сертифікацію постачальників та попередній відбір лікарських засобів у країні ведення діяльності, проте це малоймовірно у більшості країн, що розвиваються. / If the pre-qualified products cannot be delivered by pre-certified suppliers in the country of operation, the legal framework for import of medicine shall be established. If import is possible, NDRA in the country from which the medicine is imported from, must be recognised as a stringent regularity authority. Note that import of medicine may be illegal or regulated by complex laws and often import of medicine is not possible. Please make sure to include all cost related to import in the budget. Other entities/agencies recognised as stringent regulatory authority may have carried out pre-certification of suppliers and pre-qualification of medicine in the country of operation, but this is however unlikely in most developing countries.

Якщо неможливо закупити лікарські засоби у попередньо сертифікованих постачальників, які можуть поставити попередньо відібрані лікарські засоби у країні ведення діяльності, або через імпорт, рекомендовано звернутись до донора для обговорення подальших дій та рекомендацій щодо закупівлі лікарських засобів для проєкту. Можливо, потрібно буде подати офіційний запит про відступлення. / If it is not possible to source pre-certified suppliers who can deliver pre-qualified products in country of operation or via import, it is recommended to contact the donor for further discussion and advice on how to procure medicine for the project. A formal request for derogation may have to be submitted to the donor.

**Підконтрольні державі аптеки / Government Regulated Pharmacies**

У країнах, де національний орган визнано суворим регуляторним органом, підконтрольні державі аптеки можуть бути включені до попереднього переліку для участі у процедурі закупівель. / In countries where a NDRA is recognised as a stringent regulatory authority, government regulated pharmacies can be shortlisted to participate in the procurement procedure.

Національний орган може надати перелік зареєстрованих аптек та строк дії реєстрації. При плануванні закупівлі в аптеках обов'язково переконайтесь відповідності підтвердження реєстрації переліку та його дійсності. / The NDRA may be able to provide a list of registered pharmacies and the validity date of registration. When planning to procure from pharmacies please always crosscheck that the provided proof of registration corresponds with the list and is still valid.

Також враховуйте, що в країнах, що розвиваються, на ринку можуть бути непідконтрольні державі аптеки, що не підходять для закупівлі лікарських засобів. / Please also be aware that in developing countries, non-regulated pharmacies may be on the market and these do not qualify to deliver medicines.

Закупівля у інтернет-аптеках є ризикованою, оскільки продаж лікарських засобів в Інтернеті є найбільшим джерелом підробок. При закупівлі в онлайн-аптеках необхідно ретельно перевіряти підтвердження попередньої сертифікацій та попереднього відбору на предмет справжності їх видачі відповідним органом (національний орган). / Sourcing internet pharmacies is a risky business as internet-based sales of medicine is a major source of counterfeit medicines. If online pharmacies are sourced, proofs of pre-certification and pre-qualification shall be thoroughly checked for authenticity by the issuing authority (NDRA). / Sourcing internet pharmacies is a risky business as internet-based sales of medicine is a major source of counterfeit medicines. If online pharmacies are sourced, proofs of pre-certification and pre-qualification shall be thoroughly checked for authenticity by the issuing authority (NDRA).

**Обсяг ринку / Market Capacity**

Встановлюються спроможності виявлених постачальників. Які обсяги можна поставити? Скільки складає строк доставки? Скільки, в середньому, залишаються актуальними відповідні пропозиції? Чи зацікавлені постачальники у продажах? Тощо / The capacity of the identified suppliers shall be established. What amounts can be delivered? What is the delivery time? What is the average validity of offers in the context? Are suppliers interested in making business? Etc.

Залежно від кількостей та контексту важливо також враховувати, яким чином закупівля може вплинути на ринок, та забезпечити відсутність її негативного впливу. / Depending on the quantities and the context, it is also important to take into consideration how procurement may affect the market and ensure that it will not be affected in a negative manner.

**Перелік попередньо відібраних лікарських засобів ВООЗ / WHO List of Pre-qualified Medicine**

ВООЗ склала [перелік попередньо відібраних лікарських засобів](http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx), які використовуються для лікування ВІЛ/СНІД, малярії, туберкульозу, грипу, проблем у сфері репродуктивного здоров'я та інших хвороб/станів. У переліку міститься інформація про лікарські засоби, виробників, стандарти пакування та місце виробництва. При закупівлі лікарських засобів для лікування зазначених хвороб/станів можуть закуповуватись виключно лікарські засоби з переліку. Перелік містить небагато препаратів від поширених захворювань, наприклад, діареї та грипу. Крім того, у ВООЗ є [перелік попередньо відібраних вакцин](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/). / WHO has developed a [list of pre-qualified medicines](http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx) used for HIV/AIDS, malaria, tuberculosis, influenza, reproductive health and other diseases/conditions. The list contains information on products, the respective manufacturer, packing standards, and manufacturing site. When procuring medicine for the treatment of the mentioned deceases/conditions, only medicines from this list are to be procured. The list only contains few medicines for common diseases such as diarrhoea and influenza. Also, the WHO has a list of [WHO pre-qualified vaccines](http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_vaccine_list_en/en/).

Правила та процедури, застосовні для закупівлі лікарських засобів із переліків, є такими самими, як і для інших лікарських засобів. / The rules and procedures applicable for purchasing medicine on the lists are the same as for any other medicine.

**Крок 7: Підготовка партій та складання плану закупівель**(стадія планування) / **Step 7: Prepare Lots and Draft the Procurement Plan** (planning phase)

Виходячи з інформації, зібраної на попередніх етапах, усі лікарські засоби потрібно згрупувати у партії в рамках плану закупівель (зразок GEN 7-1). Див. додаткову інформацію щодо згруповування ресурсів у партії у розділі 4.1.1 Посібника із закупівель. Договірна процедура завжди застосовується до закупівлі лікарських засобів, якщо їх вартість не перевищує 149 999 євро. Якщо договірна ціна перевищує 149 999 євро, зверніться по допомогу до договірної особи в «DCA». / Based on the information obtained in the previous steps, all the required medicine shall now be grouped into lots in the Procurement Plan (Template GEN 7-1). For further information on grouping of resources into lots, see section 4.1.1 of the Procurement Manual. The Negotiated Procedure shall always be applied to procurement of medicine, unless the value is above 149.999 EUR. If the contact value is above 149.999 EUR, please contact your DCA counterpart for assistance.

Також звертайте належну увагу на часові межі, необхідні для впровадження договірної процедури, та можливі затримки. Час впровадження договірної процедури може займати до 8 тижнів, до якого потрібно додати час доставки. Крім того, якщо планування закупівлі лікарських засобів не відповідає стадії планування, впровадження процедури закупівель може затягнутись на тижні або місяці. / Also thoroughly consider the timeframe for carrying out the Negotiated Procedure and possible time delays. It can take up to 8 weeks to carry out the Negotiated Procedure, to which the delivery time to site shall be added. Also, if the planning of the procurement of medicine is inadequate at the planning phase it may take additional weeks or months to carry out the procurement procedure during implementation.

Для одержання загальної інформації про роботу із партіями та складання плану закупівель, див. навчальні модулі [«Робота з партіями»](https://fabo.org/course/Working_with_Lots) та [«Покрокова інструкція зі складання плану закупівель»](https://fabo.org/course/Step_Guide_to_Procurement_Plan). / To obtain general knowledge on how to work with lots and how to draft a Procurement Plan, please access the e-trainings [‘Working with Lots’](https://fabo.org/course/Working_with_Lots) and [‘Step Guide to the Procurement Plan’](https://fabo.org/course/Step_Guide_to_Procurement_Plan).

**Крок 8: Виконання проєкту та відступлення** (стадія планування) / **Step 8: Project Application and Derogation** (planning phase)

Може вимагатись включити до проєктної заявки донору інформацію про можливі труднощі та план здійснення закупівель. Це залежить від донора. / It may be a requirement to include a description of challenges and how the procurement of medicine will be carried out in the project application to the donor. This depends on the donor.

У разі досягнення спеціальних домовленостей із донором на стадії планування проєкту, такі домовленості потрібно включити до проєктної проплозиції донору. / If any special agreements with the donor have been agreed to during the planning phase of the project, these shall be included in the project proposal to the donor.

Якщо зі інформацією, одержаною на етапах 1-7, вимагається відступлення від вимог донора або вимог, викладених у цьому документів, донору, або іншій відповідній організації, разом із проєктною заявкою, подається письмовий запит про відступлення. / If the information obtained in step 1-7 show that the procurement of medicine requires a derogation to the donor’s rules or the rules outlined in this document, a written derogation shall be submitted with the project application to the donor or to the approprate authority.

Для проєктів «DCA»: запит про відступлення подається Директору відділу закупівель та логістики у Копенгагені, якщо правилами донора не передбачено інше. / For DCA projects: A derogation shall be submitted to the Head of The Procurment and Logistics Unit in Copenhagen, unless the donor rules dictate otherwise.

**ПРИМІТКА:** Перед початком будь-якої процедури закупівель, члени Комітету із закупівель підписують декларацію про неупередженість та конфіденційність (зразок GEN 2). / **NOTE:** Before any procurement is initiated the members of the Procurement Committee shall sign the Declaration of Impartiality and Confidentiality (Template GEN 2)

**Крок 9: Анонс комерційних можливостей** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 9: Advertisement of Business Opportunities** (implementation phase)

Зазначте, що цей та усі наступні кроки засновані на припущенні, що національний орган визнаний суворим регуляторним органом, як це описано у крокові 5. / Please note that this step and all further steps are based on the asumption that the NDRA is recognicsed as a stringent regulatory authority as described in step 5.

Оприлюднення анонсу комерційних можливостей є обов'язковим і повинно мати місце у газеті, на дошці оголошень або у іншому громадському місці на початку проєкту та до початку процедури закупівель. Анонс публікується з метою інформування постачальників про потенційні комерційні можливості та для відбору попередньо сертифікованих постачальників для короткого списку. Це загальний анонс, що може включати інші товари, послуги та/або роботи. / The publishing of an advertisement of business opportunities is mandatory and shall be posted in the newspaper, on a notice board or in other public places at the beginning of a project and before the procurement process is initiated. This advertisement is published to inform the suppliers of possible business opporunities and to source pre-certified suppliers for shortlisting. This is a general advertisement and can include other goods, services and/or works.

Вимога щодо попередньої сертифікації постачальників та попереднього відбору лікарських засобів зазначається в анонсі, і постачальникам має бути повідомлено про їхній обов'язок надати підтвердження попередньої сертифікації. Використовується наведений у документі GEN 8 зразок. Див. додаткову інформацію про анонс комерційних можливостей у розділі 4.12.1 Посібника із закупівель. / The requirements to pre-certification of suppliers and pre-qualification of the medicine shall be outlined in the advertisement and suppliers shall be informed of their obligation to provide proof of pre-certification. The template in GEN 8 shall be utilized. See section 4.12.1 in the Procurement Manual for more information on advertisement of business opportunities.

**ПРИМІТКА:** Перед початком будь-якої процедури закупівель, члени Комітету із закупівель підписують декларацію про неупередженість та конфіденційність (зразок GEN 2-1). / **NOTE:** Before any procurement is initiated the members of the Procurement Committee shall sign the Declaration of Impartiality and Confidentiality (Template GEN 2-1).

**Крок 10:** **Запит про закупівлю та характеристики** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 10: Purchase Request and Technical Specifications** (implementation phase)

На цьому етапі видається офіційний запит про закупівлю для запуску процедури закупівлі лікарських засобів. Запит про закупівлю видається поза Відділом закупівель (напр., персоналом проєкту/медичним персоналом) та повинен містити остаточні характеристики та достатній бюджет і дозволяє здійснити закупівлю лікарських засобів й містить доручення персоналу, який відповідає за закупівелі, закупити лікарські засоби. / At this step the formal purchase request is issued to authorise the procurement of the medicine. The purchase request is issued outside the Procurement Department (eg. project staff/medic) and includes the final technical specification, ensures sufficeint budget, it authorises the procurement of the medcine and requests the procurement responsible staff to procure the medicine.

На стадії планування було складено основні характеристики лікарських засобів. На цій стадії вони остаточно формулюються персоналом поза Відділом закупівель та включаються до запиту пропозицій (ЗП) персоналом із питань закупівель. Може знадобитись залучення до цього процесу лікаря. Також рекомендується звернутися до національного переліку лікарських засобів першої необхідності. / At the planning phase the basic technical specification of the medicine was drafted. At this stage they shall be finalized by staff outside the Procurement Department and included in the Request for Quotation (RFQ) by the procurement staff. It may be nessesary to involve a practitioner in this process and it is also advised to consult the national list of essential medicines.

**Крок 11: Відбір попередньо сертифікованих постачальників** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 11: Source Pre-certified Suppliers** (implementation phase)

Залежно від результатів оприлюднення анонсу комерційних можливостей, до короткого списку, з метою направлення ЗП, може бути включена достатня кількість попередньо сертифікованих постачальників. Якщо анонсу виявилось недостатньо для забезпечення належної конкуренції, потрібно провести додатковий відбір. Метод відбору попередньо сертифікованих постачальників залежить від контексту. У деяких країнах національний орган може надати повний перелік попередньо сертифікованих постачальників, або ж відповідна агенція ООН або НУО може дати рекомендації у питаннях знаходження попередньо сертифікованих постачальників. Ви також можете здійснити пошук в інтернеті, наявній базі даних або сконтактувати із постачальниками телефоном або електронною поштою. Також можна розмістити додатковий анонс комерційних можливостей (зразок SUP 11) у відповідних журналах чи вебсторінках. / Depending on the outcome of the advertisement of business opportunities a sufficient amount of pre-certified suppliers may have qualified to be shortlisted to receive a RFQ. If the outcome of the advertisement was not sufficient to ensure genuine competition, additional sourcing will have to be initiated. The method to source pre-certified suppliers will vary from context to context. In some countries the NDRA will be able to provide a full list of pre-certified suppliers or a relevant UN Agency or NGO may be able to give advice where to find pre-certified suppliers. You may also search the internet, an existing database or contact suppliers by phone or e-mail. It is also an option to post an additional Advertisement of Business Opportunities (Template SUP 11) in relevant magazines or webpages.

Незалежно від методу відбору, постачальники, які проявляють інтерес до включення до короткого списку, перед тим, як претендувати на включення в короткий список, надають підтвердження попередньої сертифікації. Підконтрольні державі аптеки надають підтвердження реєстрації (або ліцензію) у національному органі. / Irrespective of the sourcing method, suppliers who show interest in being shortlisted shall provide proof of pre-certification before they can qualify to be shortlisted. Government regulated pharmacies shall provide proof of registration (or licence) with the NDRA.

Комітет із закупівель повинен обов'язково перевірити свідоцтва, одержані від постачальника. Переконайтесь, що свідоцтва дійсні та містять найменування і адресу постачальника. Свідоцтва треба обов'язково додавати до закупівельного досьє. / The Procurement Committee shall always verify the certificates received from a supplier. Make sure to check the certificates for validity, name and address of the supplier. Certificates shall always be filed in the Procurement File.

**Крок 12: Короткий список** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 12: Short List** (implementation phase)

Виходячи з результатів відбору, підготуйте короткий перелік виключно попередньо сертифікованих постачальників або ліцензованих аптек. Короткий перелік попередньо сертифікованих постачальників включається до закупівельного досьє із використанням зразку, наведеного у документі GEN 13. З метою забезпечення належної конкуренції рекомендовано включати до короткого переліку 4-8 попередньо сертифікованих постачальників. / Based on the outcome of the sourcing process prepare a short list of only pre-certified suppliers or licenced pharmacies. The shortlisting of pre-certified suppliers shall be documented in the procurement file using the template in GEN 13. It is recommended to shortlist between 4-8 pre-certified suppliers to ensure genuine competition.

Кількість постачальників, включених до короткого списку, має бути достатньою для забезпечення належної конкуренції. Рекомендовано включати до короткого переліку 4-8 постачальників, проте ринкова ситуація для кожного продукту, характер лікарських засобів, наявність попередньо-сертифікованих постачальників та попередньо відібраних лікарських засобів, а також необхідна дата доставки можуть впливати на кількість постачальників, з якими встановлено контакт. / The number of shortlisted suppliers shall be sufficient to ensure genuine competition. It is recommended to shortlist 4-8 suppliers, but the market situation for each product, the nature of the medicine, availability of pre-certified suppliers and pre-qualified medicines, and critical dates for delivery may determine the number of suppliers approached.

Іноді постачальники не бажають брати участь у договірній процедурі із низькою договірною вартістю. Це потрібно враховувати при визначенні кількості постачальників, що відбирабться до короткого списку. / In some contexts suppliers are unwilling to participate in a Negotiated Procedure with a low contract value. This challenge shall be factored into the amount of pre-certified suppliers to be shortlisted.

**Крок 13: Запит пропозиції** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 13: Request for Quotation** (implementation phase)

ЗП готується із врахуванням такого: / The RFQ shall be prepared with considerations to:

Умови доставки (напр., часткова доставка або Incoterms). / Delivery terms (e.g. partial deliveries or Incoterms).

Характеристики. / Technical specifications.

Особливі вимоги до пакування, зберігання, перевезення, строк придатність (напр., після одержання залишається 2/3 строку придатності) тощо. / Special requirements to packing, storage, transport, shelflife (e.g. 2/3 left of shelflife upon reciept) etc.

Конкретні вимоги донора / Specific donor requirements

Чи включені потрібні лікарські засоби до переліку попередньо відібраних лікарських засобів ВООЗ / If the medicine required shall be on the WHO list of pre-qualified medicines

Термін подачі пропозицій (залежно від складності вимог, рекомендовано надавати щонайменше два тижні). / Deadline for receipt of quotations (it is recommended to allow a minimum of two weeks depending on the complexity of the requirements).

Умови оплати. / Payment terms.

Критерії оцінювання (мають включати документацію до попередньо відібраного лікарського засобу). / Evaluation criteria (shall include documentation of pre-qualification of medicine).

* Потрібна документація (стандарти, реєстрація, сертифікація). / Required documentation (standards, registrations, certifications).
* Перелік посилань. / List of references.

Етичні критерії / Ethical criteria.

Якщо вимагається гарантія (див. додаткову інформацію щодо гарантій у розділі 9.3 Посібника із закупівель). / If a guarantee shall be required (please read section 9.3 in the Procurement Manual for more information on guarantees).

Включення додаткових міжнародно визнаних стандартів. Якщо це ринок із високим рівнем ризиків, міжнародно визнані стандарти можуть бути включені до переліку критеріїв відбору з метою надання додаткового підтвердження якості та належних систем управління. У ЗП критерії відбору можуть бути на користь постачальників, які мають принаймні один із таких стандартів або рівноцінний йому: стандарт США QS (21 Зведення федеранльних законів, частина 820), стандарт ISO9001/2015. / The inclusion of additional internationally recognised standards. If it is a high risk market internationally recognised standards can be included in the selection criteria to provide additional proof of quality and proper management systems. In the RFQ the selection criteria can give priority to suppliers who comply with at least one of the following standards or equivalent: United States QS (21 CFR part 820), ISO9001/2015.

ЗП готується ретельно та направляється одночасно (в один і той самий день) усім постачальникам, включеним до короткого списку. Це необхідно для того, щоб усі постачальники мали достатню та однакову кількість часу для підготовки та подання своєї пропозиції. На цій стадії також важливо поінформувати постачальників про етичні принципи та стандарти. / The RFQ shall be prepared thoroughly and forwarded simultaneously (same day) to all the shortlisted pre-certified suppliers. This is to ensure that all suppliers are given an equal amount of time to prepare and submit their offer. At this stage it is also important to communicate the ethical principles and standards to the suppliers.

|  |
| --- |
| Наступні, після направлення ЗП, кроки / Follow up on Submission of the RFQ  З метою вчасного одержання достатньої кількості пропозицій рекомендовано сконтактувати з усіма постачальниками, включеного до попереднього списку, за 1-2 дні після направлення ЗП, та поцікавитись їхнім наміром подати пропозицію до спливу терміну. За умови коротких термінів для подання пропозицій доцільно буде пояснити важливість заповнення форми заявки та подання пропозиції до закінчення терміну. / To ensure that enough offers will be received on time it is recommended to contact all shortlisted suppliers 1-2 days after submitting the RFQ to ask the suppliers if they intend to submit an offer before the deadline. When a short deadline is required, it is particularly good practice to follow up with the suppliers and explain the importance of completing the Submission Form and submitting the offer prior to the deadline. |

**Крок 14: Оцінювання** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 14: Evaluation** (implementation phase)

Після одержання пропозицій, зафіксуйте час одержання кожної з них та проведіть оцінювання із використанням шкали оцінки, наведеної у документі SUP 4. Відкорегуйте шкалу оцінки відповідно до ЗП. Зазначте, що постачальники, які подали пропозицію після спливу терміну, не розглядаються. / Upon receipt of the quotations, register the time when the offers were received and carry out the evaluation utilising the Evaluation Grid in template SUP 4. Please adapt the Evaluation Grid to the RFQ. Please note that suppliers who have submitted their quotation after the deadline shall not be considered.

Для порівняння та оцінки пропозицій Комітет із закупівель враховує критерії, зазначені у ЗП. Інструкції включено у шкалу оцінки (див. зразок у документі SUP 4). / For comparison and evaluation of the quotations, the Procurement Committee shall take into consideration the criteria selected in the RFQ. Instructions are included in the Evaluation Grid (see Template SUP 4).

Для оцінки запропонованої ціни потрібно користуватись Міжнародним посібником із цін на медичні товари[[6]](#footnote-6) або іншими базами даних цін[[7]](#footnote-7). Бази даних цін спрямовані на збільшення доступу до інформації щодо ціни з метою покращення закупівель лікарських засобів перевіреної якості за найнижчою ціною. При порівнянні вартості лікарських засобів до уваги береться вартість курсу лікування (а не вартість одиниці засобу). Крім того, на рішення можуть впливати і інші чинники, як-от вартість перевезення, умови зберігання та строк придатності. Повинна враховуватись сукупна вартість. / For evaluation of the quoted price the International Medical Product Price Guide6 or other price databases7 shall be consulted. The price databases aim to make price information widely available in order to improve procurement of medicine of assured quality for the lowest price possible. When comparing the costs of medicine, the cost of the entire treatment (not just the cost per unit) shall be taken into consideration. Additionally the choice may also be influenced by other factors such as transportation charges, storage requirements and shelf-life. The total cost shall be considered.

Зауважте, що якщо за певний лікарський засіб вказана ціна, значно нижча за інші, це може вказувати на підробку. / Please note, that if a quote for a medicine is significantly lower than the other quotes, this may be an indication of the product being a counterfeit.

Визначальною метою процедури закупівлі є купівля високоякісних лікарських засобів, що є автентичними, дієвими та безпечними для пацієнтів. З огляду на це, дотримуйтесь принципу оптимального співвідношення ціни та якості та застосовуйте критерії присвоєння договорів, що забезпечують відповідність найнижчої ціни характеристиками та вимозі попереднього відбору. Пропозиції від попередньо сертифікованих постачальників, які не надали підтвердження попереднього відбору лікарських засобів, відхиляються. / The overriding aim of the procurement procedure is to source high quality medicines which are genuine, effective and safe for patients. To this end, please keep in mind the principle of best value for money and apply the award criteria that call for the lowest price meeting the technical specifications and pre-qualification. Quotes from pre-certified suppliers who fail to provide proof of pre-qualified medicines shall be declined.

Комітет із закупівель повинен обов'язково перевірити свідоцтва, одержані від постачальника. Переконайтесь у дійсності сертифікатів та відповідності опису товару у сертифікатах потрібним лікарським засобам. Свідоцтва треба обов'язково додавати до закупівельного досьє. / The Procurement Committee shall always verify the certificates received from a supplier. Make sure to check the certificates for validity and that the product description on the pre-qualification certificate actually corresponds with the required medicine. Certificates shall always be filed in the Procurement File.

**Крок 15: Можливість переговорів** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 15: Optional Negotiation** (implementation phase)

У разі доцільності Комітет із закупівель може провести переговори щодо умов договору. Переговори не повинні призводити до будь-якого суттєвого відхилення від умов ЗП, проте мають на меті одержання кращих умов стосовно дати доставки, технічної якості, умов оплати тощо. / If pertinent, the Procurement Committee has the option to negotiate the terms of the Contract. Negotiations shall not entail any substantial deviation from the terms and conditions of the RFQ, but shall have the purpose of obtaining better conditions in terms of delivery date, technical quality, payment conditions etc.

Однак переговори можуть мати на меті скорочення обсягу постачання або перегляд інших умов договору для зниження сукупної ціни. Це може бути необхідно, якщо ціни, запропоновані усіма постачальниками, перевищують суму коштів, виділену Організації-замовнику її донором/установою, що її фінансує. У такому випадку варто запросити всіх відповідних постачальників узяти участь у переговорах і за можливості подати нову цінову пропозицію. / Negotiations may however have the purpose of reducing the scope of the supply or revising other terms of the Contract in order to reduce the total price. This may be necessary when the prices proposed by all suppliers exceed the limits of the funds made available to the Contracting Authority by its donor/funding agency. In this case, all suppliers involved should be invited to participate in the negotiations and to potentially submit a new offer.

Переговори можуть також сприяти обговоренню виявлених етичних ризиків з метою пошуку можливих рішень або прийняття рішення про відхилення пропозиції. / Negotiation can also facilitate a discussion on identified ethical risks in order to find possible solutions or determine if the proposal shall be turned down.

Переговори можуть проводитися електронною поштою, телефоном або на особистій зустрічі. У останніх двох випадках складається короткий письмовий звіт, який додається до досьє і копія якого надається Постачальнику. Особливої процедури переговорів не передбачено, за винятком повсякчасного дотримання загальних принципів проведення закупівель. / The negotiations can be done by email, fax, phone or at a meeting. In the latter two cases, a written recap shall be prepared, filed, copied and submitted to the Supplier. There are no specific procedures on negotiations except that the General Procurement Principles shall always be respected.

Під час переговорів враховуйте, як вимоги до термінів постачання та ціни можуть вплинути на здатність постачальника дотримуватися етичних принципів і стандартів. / When negotiating the terms, consider how requirements on e.g. lead times and price may affect the supplier’s ability to comply with the ethical principles and standards.

**Крок 16: Остаточне оцінювання та замовлення** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 16: Final Evaluation and Purchase Order** (implementation phase)

Перейдіть до остаточного оцінювання та присвоєння договору Постачальнику, який по суті відповідає ЗП, відповідає технічним вимогам, запропонував найнижчу ціну та надав підтвердження попереднього відбору лікарських засобів. Також необхідно, щоб постачальник продемонстрував наявність можливостей і ресурсів для дієвого виконання договору. / Proceed with the final evaluation and award the contract to the Supplier who is substantially responsive to the RFQ, is technically compliant, has offered the lowest price and provided proof of pre-qualified medicine. Provided further that the Supplier has demonstrated the capability and resources to carry out the contract effectively.

Потім Комітет із закупівель видає замовлення згідно зразку у документі SUP 6. Перевірте, чи не потрібно адаптувати замовлення до національного законодавства, традицій чи вимог. У жодному разі не вносьте змін до Загальних умов договорів про поставку - Версія 5, 2020 р. Включіть до замовлення усі домовленості, досягнути із обраним Постачальником і та відповідні додатки. / The Purchase Order is then issued by the Procurement Committee in accordance with the template in SUP 6. Check if the Purchase Order has to be adapted to national legislation, traditions or requirements, as appropriate. Never delete or make alterations to the GTC for Supply Contracts - Ver5 2020. Incorporate in the Purchase Order all agreements reached with the selected Supplier and attach the relevant annexes.

Замовлення надсилається відібраному постачальнику непідписаним та повертається Організації-замовнику, належно підписаним на кожній сторінці. / The Purchase Order shall be forwarded unsigned to the selected Supplier and returned to the Contracting Authority with all pages duly signed.

Перш ніж підписати замовлення і повернути підписаний примірник Підряднику, Комітет із закупівель має переконатися, що: / Before signing the Purchase Order and returning the signed copy to the Supplier, the Procurement Committee shall ensure:

У замовленні належно та точно зазначено відповідний Запит пропозицій. / That adequate and exact reference is made in the Purchase Order to the relevant RFQ.

Постачальник визнає Загальні умови договорів та Кодекс поведінки підрядників без винятків та змін. / That the Supplier acknowledges the GTC and the Code of Conduct for Contractors without exceptions or amendments.

Перевірено підтвердження попередньої сертифікації та попереднього відбору. / That proof of pre-certification and pre-qualification is verified.

Лише після цього Організація-замовник підписує замовлення. Після підписання договір стає юридично обов’язковим для обох сторін. / Only thereafter shall the Purchase Order be signed by the Contracting Authority. Signing the Contract creates a legally binding document for both parties.

**Крок 17: Лист постачальникам, які не пройшли відбір** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 17: Letter to Unsuccessful Suppliers** (implementation phase)

Після того, як обраний постачальник повернув належно підписане замовлення, постачальникам, що не пройшли добір, має бути надіслано листа, який інформує їх про результати процедури, тобто про найменування постачальника-переможця та загальну суму договору. Для цього треба використати шаблон SUP 8. / Once the selected Supplier has returned the Purchase Order duly signed, a letter shall be sent to all the unsuccessful suppliers informing them of the result of the procedure i.e. the name of successful supplier and the total contract amount. Please use the template in SUP 8.

**Крок 18: Повідомлення про переможця** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 18: Award Notice** (implementation phase)

Метою публічного оголошення є дотримання принципу прозорості, а також залучення нових постачальників. Отже, публікація повідомлення про переможця є корисною практикою, рекомендованою для всіх договорів. / The purpose of the public announcement is to meet the principle of transparency with the added benefit of attracting new suppliers. Thus, the award notice is useful and recommended for all contracts.

Для договорів на суму вище 30 000 євро публікація повідомлення про переможця є обов'язковою у відповідних засобах, де постачальники зможуть побачити цю інформацію, а також на сайті Організації-замовника. Див. відповідну інформацію у документів GEN 17. / For contracts above 30.000 EUR it is mandatory to publish award notices in a suitable media where suppliers will notice the information and on the Contracting Authority’s website. Please refer to GEN 17 for relevant information.

Повідомлення про переможця може, як виняток, не публікуватися, якщо на думку Комітету із закупівель таке публічне повідомлення може становити загрозу безпеці організації або шкодити її інтересам. / The publishing of an award notice can be exempted if the Procurement Committee considers that a public notice might endanger the organisation’s safety or harm its interests.

**ПРИМІТКА:** Комітет із закупівель повинен враховувати будь-які конкретні вимоги донора до публікації повідомлення про переможця. / **NOTE:** The Procurement Committee shall take notice of any specific donor requirements for publishing an Award Notice.

**Крок 19: Прийом та огляд** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 19:** **Receipt and Inspection** (Implementation phase)

Переконайтесь, що отримані лікарські засоби відповідають замовленню, а опис товарів у сертифікатах відповідає відповідним лікарським засобам. Далі виконайте кроки, вказані у розділі 6.5 Посібника із закупівель. / Inspect if the received medicines comply with the Purchase Order and that the product description on the certificates corresponds with the received medicines. Proceed as described in section 6.5 of the Procurement Manual.

Вживайте необхідних заходів, щоб переконатися в належній якості й терміні придатності товару під час його доставлення Організації-замовнику. Наприклад, чи не порушено або пошкоджено пакування? Чи правильно написана назва продукту та зображено його логотип? Чи могли б отримані лікарські засоби бути підробкою? Тощо / Please take the necessary steps to ascertain the quality of the product and that the shelf life is sufficient upon delivery to the Contracting Authority. E.g is the packaging broken or damaged? Is the spelling or logo of the product name correct?Could the received medicine be a counterfeit? Etc.

Лікарські засоби завжди необхідно належним чином застосовувати, належно та безпечно зберігати й утилізувати. Додаткову інформацію див. у [розділі 2 «Управління складськими та товарними запасами» Посібника з логістики](file:///C:/Users/kaf/Downloads/Logistics_Manual_2nd%2520(3).pdf). / Medicine shall always be subject to proper administration, and appropriate and safe storage and disposal. Please also refer to the [Logistics Manual chapter 2 Warehouse and Stock Management](file:///C:/Users/kaf/Downloads/Logistics_Manual_2nd%2520(3).pdf) for more information.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Обов'язкові зразки документів для закупівлі лікарських засобів / Mandatory Templates for the procurement of medicine** | | | |  |
| GEN 1-1 | Бланк замовлення / Purchase Request Form | Обов'язково / Mandatory | Сценарій А+В / Scenario A+B | |
| GEN 2 | Декларація про неупередженість і конфіденційність / Declaration of Impartiality and Confidentiality | Обов'язково / Mandatory | Сценарій А+В / Scenario A+B | |
| GEN-7-1 | План закупівлі / Procurement Plan | Обов'язково / Mandatory | Сценарій А+В / Scenario A+B | |
| GEN 8 | Анонс комерційних можливостей / Advertisement of Business Opportunities | Обов'язково / Mandatory | Сценарій А+В / Scenario A+B | |
| GEN 13 | Короткий список постачальників/кандидатів та форма отримання пропозицій / Shortlist of Suppliers/Candidates Receipt Form | Обов'язково / Mandatory | Сценарій В / Scenario B | |
| SUP 2 | ЗАПИТ ПРОПОЗИЦІЇ / Request for Quotation | Обов'язково / Mandatory | Сценарій В / Scenario B | |
| SUP 4 | Шкала оцінки Договірної процедури / Evaluation Grid for Negotiated Procedure | Обов'язково / Mandatory | Сценарій В / Scenario B | |
| SUP 6 | БЛАНК ЗАМОВЛЕННЯ НА ЗАКУПІВЛЮ / Purchase Order | Обов'язково / Mandatory | Сценарій А+В / Scenario A+B | |
| SUP 8 | Лист постачальникам, що не пройшли відбір / Letter to Unsuccessful Suppliers | Обов'язково / Mandatory | Сценарій В / Scenario B | |
| GEN 17 | Повідомлення про переможця конкурсу / Award Notice | Обов'язково (необов'язково для закупівель на суму нижче 30 000 євро) / Mandatory (Optional below EUR 30,000) | Сценарій В / Scenario B | |

1. Відповідні органи можуть мати різні найменування у країнах ведення діяльності, проте вони підвідомчі Міністерству охорони здоров'я / This authority may have a different name in the country of operation but will be an authority under the Ministry of Health. [↑](#footnote-ref-1)
2. Препарати, обіг яких обмежено, також іменуються препаратами із обмеженим обігом. Препарати із обмеженим обігом поділяються на дозволені (напр., морфін або кетамін) та заборонені (напр., героїн) для використання у медичних цілях. Препарат, обіг якого обмежено, є дозволеним препаратом із обмеженим обігом / Controlled medicine is also referred to as a controlled drug. Controlled drugs are divided into accepted (e.g. morphine or ketamine) and non-accepted (e.g. heroin) drugs for medical use. A controlled medicine is an accepted controlled drug. [↑](#footnote-ref-2)
3. Додаткова інформація щодо ЦГЗ, визнаних Генеральним директоратом ЕСНО: [https://www.dgecho-partners-helpdesk.eu/actions\_implementation/procurement\_in\_humanitarian\_aid/hpc /](https://www.dgecho-partners-helpdesk.eu/actions_implementation/procurement_in_humanitarian_aid/hpc%20/) Read more about ECHO recognised HPCs: <https://www.dgecho-partners-helpdesk.eu/actions_implementation/procurement_in_humanitarian_aid/hpc> [↑](#footnote-ref-3)
4. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6160e/11.html>

   [↑](#footnote-ref-4)
5. Інформацію про те, який орган має бути визнано суворим регуляторним органом, див. на сторінці 10 Додатку SUP 11-1 / For information on what is required to be defined as a stringent regulatory authority, please see page 10 in Annex SUP 11-1. [↑](#footnote-ref-5)
6. . <http://mshpriceguide.org/en/home/> [↑](#footnote-ref-6)
7. Перелік баз даних цін на фармацевтичні засоби: <https://www.who.int/medicines/areas/access/med_price_info_sources/en/> / Please find a list of drug price databases here: <https://www.who.int/medicines/areas/access/med_price_info_sources/en/> [↑](#footnote-ref-7)