**МЕЖДУНАРОДНАЯ БЛАГОТВОРИТЕЛЬНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ**

**«ВОСТОЧНОЕВРОПЕЙСКОЕ И ЦЕНТРАЛЬНОАЗИАТСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ**

**ЛЮДЕЙ, ЖИВУЩИХ С ВИЧ»**

**Техническое задание**

**на предоставление услуг по изучению вопросов**

**правового регулирования процедуры государственной**

**регистрации (перерегистрации) лекарственных средств**

##### ***общие положения***

* 1. Данное техническое задание является неотъемлемой составной частью документации консультанта/эксперта на предоставление услуг по изучению ситуации и оценке уровня доступности современных АРВ-препаратов.
	2. Общие сведения об Организации

Международная благотворительная организация «Восточноевропейское и Центральноазиатское объединение людей, живущих с ВИЧ» (далее – Организация, ВЦО ЛЖВ) образована в 2007 году с целью снижения уровня заболеваемости и смертности от ВИЧ-инфекции/СПИДа, содействия в предоставлении качественных и доступных услуг по профилактике и диагностике ВИЧ-инфекции, лечению, медицинской помощи, уходу и поддержке людей, живущих с ВИЧ, прежде всего представителям ключевых групп населения.

ВЦО ЛЖВ – региональная «сеть сетей», которая объединяет сообщество людей, живущих с ВИЧ из 15 стран ВЕЦА для повышения его влияния на расширение доступа к лечению, уходу и поддержке посредством усиления потенциала организаций ЛЖВ и проведения адвокационной деятельности на национальном и международном уровнях.

Идентификационный код юридического лица: 35428095

Юридический адрес: б-р Дружбы Народов, 10, г. Киев, 01103

Фактический адрес: ул. Кирилловская, 14-18, г. Киев, 04080

* 1. Цель закупки

Реализация региональной адвокационной компании по снижению цены на АРТ в 4-х странах в рамках региональной программы «Партнерство ради равного доступа к услугам в связи с ВИЧ-инфекцией в Восточной Европе и Центральной Азии».

* 1. Предмет закупки – услуги консультанта по проведению юридического анализа существующих законодательств, пакетов нормативных актов и существующих барьеров препятствующих снижению стоимости АРТ в соответствии со спецификацией, указанной в пункте 3 данного технического задания.
	2. Страна / место работы (если применимо) – в соответствии со страной резидентства консультанта.
	3. Ожидаемые места командировок (если применимо) – не применимо.
	4. Дата начала выполнения задания – 20.09.2017.
	5. Продолжительность выполнения задания/или дата окончания (если это применимо) – 40 календарных дней с даты подписания контракта.
	6. Количество рабочих дней – 10 рабочих дней.
	7. Административные процедуры – необходимую административную поддержку обеспечивает ВЦО ЛЖВ, в т.ч. по проведению круглого стола по вопросам увеличения уровня доступности современных АРВ-препаратов в стране.
	8. Донор – Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией (далее – ГФСТМ).
	9. Источник, статья финансирования – 43.
	10. Супервизор – старший специалист по адвокации.

##### ***Цель технического задания***

* 1. Региональная программа ВЦО ЛЖВ «Партнерство ради равного доступа к услугам в связи с ВИЧ-инфекцией в Восточной Европе и Центральной Азии», которая реализуется при финансовой поддержке Глобального по борьбе с ВИЧ/СПИД, туберкулезом и малярией, направлена, в том числе, на содействие всеобщему доступу к АРВ-лечению в странах ВЕЦА, что соответствует второй задаче Инвестиционного подхода ГФСТМ в борьбе против ВИЧ и ТБ в ВЕЦА. Региональная программа ВЦО ЛЖВ рассматривает два наиболее актуальных вопроса, затрагивающих ЛЖВ в регионе ВЕЦА:
1. Низкий уровень удержания ЛЖВ на этапах каскада лечения ВИЧ, что приводит к позднему началу АРВ-лечения у ЛЖВ, особенно среди основных затронутых групп населения (ОЗГН), и высокому уровню смертности от СПИД при наличии АРТ;
2. отсутствие стратегических инвестиций и планов перехода на внутренние источники финансирования для гарантирования устойчивого доступа к континууму услуг в связи с ВИЧ.

ВЦО ЛЖВ, при технической поддержке ВОЗ и ЮНЭЙДС, представителей Страновых Координационных Комитетов и ОЗГН из стран ВЕЦА и в рамках Региональной программы организовало разработку мер для повышения эффективности, доступности и устойчивости программ лечения ВИЧ с особым фокусом на ОЗГН в странах ВЕЦА.

* 1. Цели и задачи проекта предполагается достичь путем проведения мероприятий регионального и национального уровней, направленных на преодоление барьеров, препятствующих доступу к континууму услуг в связи с ВИЧ и содействие обеспечению перехода к устойчивому государственному финансированию предоставления непрерывной помощи при ВИЧ-инфекции.

В рамках предыдущей деятельности ВЦО ЛЖВ по лекарственному обеспечению, включая мероприятия Региональной программы в 2016 году, проведено: обзор барьеров, препятствующих доступу к континууму услуг в связи с ВИЧ-инфекцией, мониторинг доступа к лекарственному обеспечению в 15 странах ВЕЦА, создан и успешно работает ВЕЦА КАБ, который служит площадкой для переговоров между активистами и фармацевтическими компаниями, проведены переговоры с фармацевтическими компаниями–генериками в странах ВЕЦА по вопросам прохождения процедуры преквалификации ВОЗ, разработан проект стратегии по лекарственному обеспечению и онлайн база данных по стоимости АРТ, которая закупается в странах ВЕЦА. Данная деятельность проводилась представителями сообществ стран ВЕЦА как на национальном так и на региональном уровнях, в том числе, и с привлечением консультантов-юристов по вопросам ИС. Таким образом, на сегодняшний день, в ВЦО ЛЖВ собраны и частично проанализированы данные по вопросам лекарственного обеспечения АРТ в странах ВЕЦА и определен комплекс мероприятий по снижению стоимости АРТ на 2017-2018 гг.. Учитывая сложность и многосторонность вопроса лекарственного обеспечения ЛЖВ, уровень потенциала сообщества, готовность национальных систем здравоохранения к государственным закупкам АРТ на фоне экономической и политической ситуации в странах ВЕЦА, ВЦО ЛЖВ ищет эксперта и/или команду экспертов, которые, кроме непосредственно, адвокационной деятельности на региональном уровне по этому направлению, будут оказывать ТП сообществам стран ВЕЦА в реализации мер по снижению стоимости АРТ, опираясь на результаты анализа собранных данных и предыдущую деятельность ВЦО ЛЖВ.

##### ***ОБЪЕМ УСЛУГ***

Спецификация объема услуг

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№****п/п** | **Задачи** | **Период** | **Результат / продукт** |
| 1. | Изучить вопросы правового регулирования процедуры государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств и подготовить аналитический отчет. | С 20.09.2017 по 10.10.2017 | 1. Краткий аналитический отчет по вопросу правового регулирования процедуры государственной регистрации (перерегистрации) лекарственных средств, включающий в себя:

- общую процедуру регистрации;- строк проведения государственной регистрации;- размер государственной пошлины (стоимость регистрации);- перечень необходимых документов, которые необходимы для регистрации;- срок действия регистрационного удостоверения на лекарственные средства;- наличие сокращенной процедуры.1. Список действующих нормативно-правовых актов регулирующих процедуру государственной регистрации лекарственных средств (с переводом на русский язык).
 |
| 2. | Изучить вопросы правового регулирования процедуры государственной регистрации генерических аналогов брендовых препаратов и подготовить аналитический отчет. | С 20.09.2017 по 10.10.2017 | 1. Краткий аналитический отчет по вопросу правового регулирования процедуры государственной регистрации (перерегистрации) генерических аналогов брендовых препаратов, включающий в себя:

- строк эксклюзивность после регистрации оригинала;- требования к регистрационным материалам генерика;- размер государственной пошлины (стоимость регистрации);- возможность регистрации генерика, в случаи если оригинальный препарат не зарегистрирован.1. Список действующих нормативно-правовых актов регулирующих процедуру государственной регистрации генерических аналогов брендовых препаратов (с переводом на русский язык).
 |
| 3. | Изучить вопросы правового регулирования процедуры включения новых препаратов в перечень ЖНВЛС и подготовить аналитический обзор. | С 20.09.2017 по 10.10.2017 | 1. Краткий аналитический отчет по вопросу правового регулирования процедуры включения АРВ-препаратов в перечень жизненно важных необходимых лекарственных средств (ЖНВЛС, либо аналогичный страновой перечень), включающий в себя:

- критерии включения препарата в перечень ЖНВЛС;- список организаций, рабочих групп, должности ответственных специалистов в данном вопросе, участвующих в формировании перечня.1. Список действующих нормативно-правовых актов регулирующих процедуру включения АРВ-препаратов в перечень ЖНВЛС (с переводом на русский язык).
 |
| 4. | Изучить вопросы правового регулирования процедуры включения новых АРВ-препаратов в существующие в стране протоколы лечения ВИЧ и подготовить аналитический обзор. | С 20.09.2017 по 10.10.2017 | 1. Краткий аналитический отчет по вопросу правового регулирования процедуры включения АРВ-препаратов в протокол лечения ВИЧ, включающий в себя:

- периодичность пересмотра протоколов лечения;- список организаций, рабочих групп, должности ответственных специалистов в данном вопросе, участвующих в подготовке протоколов лечения.1. Список действующих нормативно-правовых актов регулирующих процедуру включения АРВ-препаратов в протокол лечения (с переводом на русский язык).
 |
| 5. | Участвует в рабочей группе по подготовке странового отчета по изучению ситуации и оценке уровня доступности современных АРВ-препаратов.  | С 10.10.2017 по 20.10.2017 | Консолидированный отчет рабочей группы по изучению ситуации и оценке уровня доступности современных АРВ-препаратов в стране |
| 6. | Представление полученных результатов на круглом столе. | Дата уточняется | Участие в круглом столе. |

##### ***КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ***

* 1. Консультант должен соответствовать следующим квалификационным требованиям:
1. Соответствующее профильное образование в области права, в сфере интеллектуальной собственности интеллектуальной собственности, медицины, общественного здравоохранения, социальных исследований или смежных науках.
2. Опыт работы в области сбора данных о деятельности государственных органов здравоохранения.
3. Опыт работы в области мониторинга лекарственного обеспечения является преимуществом.
4. Не менее 3-х лет практического опыта работы в соответствующей сфере в регионе Восточной Европы и Центральной Азии.
5. Знание и понимание теорий, концепций, стандартов лечения, протоколов и подходов международного и национального уровней по лечению ВИЧ-инфекции.
6. Опыт написания отчётов, аналитических записок, сбора и систематизации статистической количественной и качественной информации, а также составления обзоров на основании результатов такого сбора и систематизации.
7. Опыт работы в международной организации/проекте будет преимуществом.
8. Свободное владение русским языком и национальным языком, знание английского будет преимуществом.
9. Способность соблюдать дедлайны и в точности следовать предложенной схеме работы.

##### ***ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ПОДАЧИ***

* 1. Кандидаты должны подать следующие документы:
1. Письмо о заинтересованности (мотивационное письмо), с объяснением, почему заявитель считает себя наиболее подходящим для этой работы.
2. Личное резюме, в том числе опыте работы в подобных проектах/заданиях, с указанием контактных данных соискателя.
3. Документы, удостоверяющие личность соискателя: отсканированные копии соответствующих страниц паспорта.
4. Данные про исполнителя работ/поставщика услуг.
5. Справка из банка о наличии счета в евровалюте на имя соискателя.

##### ***УПРАВЛЕНИЕ ПРОЦЕССОМ ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ***

Деятельность согласно данному техническому заданию, будет проводиться в сотрудничестве со старшим специалистом по адвокации ВЦО ЛЖВ.

1. ***КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ И ВЫБОР КОНСУЛЬТАНТА***
	1. Выбор консультанта осуществляется в соответствии с положениями ВЦО ЛЖВ, согласно Руководству по проведению закупок товаров, работ услуг по методу открытого конкурса.
	2. Конкурсное предложение оценивается по критериям соответствие требованиям конкурсной документации и квалификационным требованиям (в соответствии с разделом №3 данного ТЗ):

1) Практический опыт работы в соответствующей сфере – три года- 10 баллов, менее трех лет – 5 баллов.

2) Доказанный опыт подготовки оценок, аналитических отчетов, программных документов и аналогичных документов – 10 баллов. (до трех отчетов – 5 баллов, 5-7 отчетов – 7 баллов, более 7 отчетов – 10 баллов)

3) Опыт работы в области мониторинга лекарственного обеспечения – 5 баллов (до 1 года – 1 балл, 1-3 года – 3 балла, более 3 лет – 5 баллов)

4) Свободное владение русским и национальным языком – 10 баллов, знание английского будет преимуществом –и оценивается в 5 баллов.

Максимально возможное количество баллов - 40 баллов. Технически соответствующим предложением считается предложение, получившее не менее 70% от максимально возможного значения.

1. ***УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ КОНКУРСА И ТРЕБОВАНИЯ К ПОДАЧЕ ДОКУМЕНТОВ***

Документы подаются в соответствии со сроками, указанными в объявлении; документы направляются в электронном виде на адрес электронной почты: trofimov@ecuo.org Контактное лицо: Трофимов Валерий; Тел. (044) 425-25-39.

Документы, полученные после даты окончания сроков приема, рассмотрению не подлежат.

Победитель конкурса определяется на заседании конкурсной комиссии в соответствии с критериями оценки, которое состоится в течение 2 (двух) рабочих дней после даты окончания приема предложений с возможностью продления этого срока при необходимости получения от участников конкурса дополнительных материалов или информации. Оглашение информации относительно победителя конкурса состоится в течение 3 (трех) рабочих дней после его выбора конкурсной комиссией.

ВЦО ЛЖВ оставляет за собой право прекратить проведение конкурса и отказаться от всех конкурсных предложений, не неся при этом никакой ответственности перед участниками конкурса.

1. ***УСЛОВИЯ ОПЛАТЫ И СРОКИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ ДОГОВОРА***

Оплата осуществляется согласно заключенному контракту после выполнения полного объема работ и получению продуктов, прописанных в разделе № 3 данного ТЗ и их принятия ответственным лицом от ВЦО ЛЖВ.

Размер оплаты: донором в бюджете предусмотрено на данную деятельность 10 рабочих дней (из расчета 8 рабочих часов в день) для каждого консультанта с фиксированной оплатой 80 евро (гросс) за один день работы.

Общая сумма оплаты работ данного технического задания составит: 1 эксперт\*10 рабочих дней\*80 ЕВРО = 800 ЕВРО (гросс).

Обращаем ваше внимание, что выплата налогов, предусмотренных законодательством вашей страны является индивидуальной ответственностью консультанта.

Консультант/эксперт обязан заключить договор на предоставление услуг в течение 10 рабочих дней с даты информирования о победителе конкурса.

Если победитель конкурса отказывается подписать договор конкурсная комиссия имеет право выбрать победителем следующего по рейтингу участника конкурса или отменить конкурс.

Супервизор

\_\_\_.\_\_\_.201\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись) (И.Ф.)