



Республика Молдова

АСПЕКТЫ ЗАКУПКИ ВАКЦИН

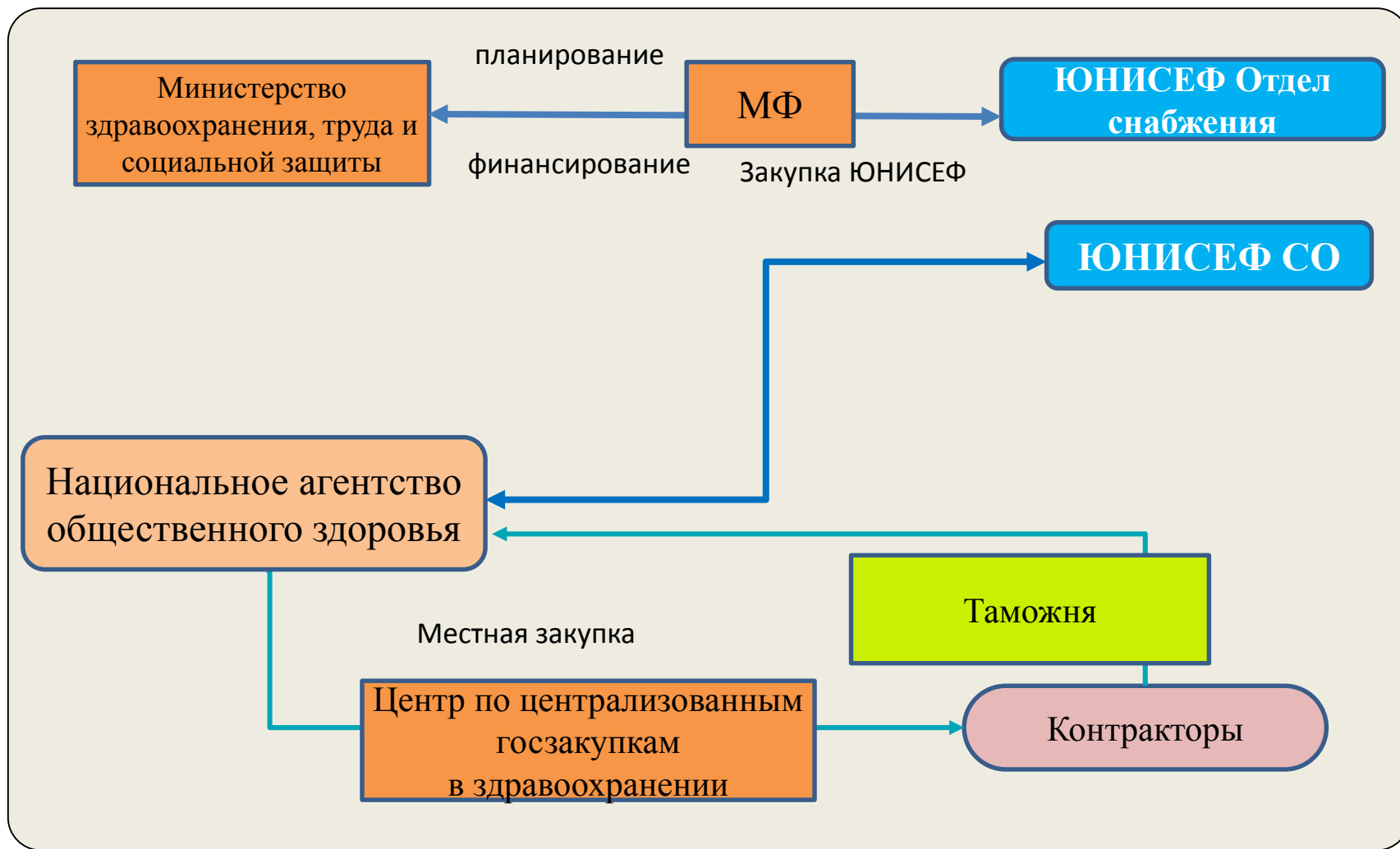
Семинар по закупкам вакцин
Тбилиси, апрель 2019 г.

Основные факты

- Примерно **4.000.000** – население
- Примерно **40.000** – возрастная когорта
- НПИ– **13 антигенов** (текущее внедрение, Рота – 2012 г. и ПКВ -2013 г., ВПЧ -2017 г., ИПВ – 2018 г.)
- Охват вакцинацией – около **90%**
- Закупка вакцин посредством **ЮНИСЕФ**
- Полностью самофинансируется из госбюджета (кроме ИПВ – ГАВИ)
- Годовой бюджет на вакцины НПИ – **1,3 млн долл. США**
- Стоимость на ребенка в возрасте 12 месяцев – **26,4 долл. США**



Закупка вакцин - Органограмма



Регистрация – обеспечение качества

- Вакцины должны быть зарегистрированы в Республике Молдова
- Национальный регуляторный орган (Агентство по медикаментам и медицинским изделиям) отвечает за регистрацию и оценку качества
- Стоимость регистрации:
 - 1.500 долл. США – первое представление формы
 - регистрация на следующую презентацию той же вакцины - 850 долл. США
 - регистрация действительна в течение 5 лет
- Действительный сертификат надлежащей производственной практики (GMP) является обязательным для регистрации
- Вакцина также должна быть преквалифицирована ВОЗ
- Гарантированная прозрачность – онлайн-проверка
- Срок годности установлен, как минимум, на 18 месяцев

Процесс закупки

- Два различных механизма закупок:
 - Отдел снабжения ЮНИСЕФ – для вакцин для НПИ с 2016 года
 - Самозакупки для Геп.А, противогриппозной и антирабической вакцин
- В рамках открытого публичного тендера (конкурсных торгов) на вакцины для НПИ до 2015 года
- Для самостоятельных закупок Национальный регуляторный орган (Агентство по медикаментам и медицинским изделиям) утверждает спецификации, подготовленные Национальным агентством общественного здоровья
- Центр по централизованным госзакупкам в здравоохранении отвечает за тендеры
- Министерство финансов и Государственное казначейство несут ответственность за фактические платежи

Достижения (1)

- Нынешнее сотрудничество между Республикой Молдова и ЮНИСЕФ обуславливает низкие цены, гарантированное качество, высокую надежность поставок и надежный уровень поддержки
- Повышение осведомленности национальных заинтересованных сторон о финансовой устойчивости и доступности бюджета
- В последние 3 года не отмечался дефицит в запасах
- Отсутствуют проблемы с таможенным оформлением, не взимаются сборы
- Центр по централизованным госзакупкам в здравоохранении (2017)
- Пересмотрено законодательство с целью использования с 2021 года текущих условий и политики государственных закупок, используемых правительствами ЕС для проведения торгов и заключения контрактов (совместные закупки)
- Обеспечено соответствующее обучение для всех участвующих в процессе сотрудников, в частности, обучение по закупкам вакцин.

Достижения (2)

- Одновременная закупка (ЮНИСЕФ / госзакупки вакцин вне НПИ) с 2017 года
- Электронная платформа (прозрачность) с года
- Закон о Государственных закупках от 07.02.2015 обеспечивает большую гибкость для участника торгов

Проблемы

- Процедура самостоятельных закупок может столкнуться со слабыми возможностями после перехода от механизма ЮНИСЕФ
- Долгий период без самостоятельных закупок
- Правовая база оставляет мало возможности для определения инновационного процесса закупок на рынке вакцин
- Могут возникнуть финансовые проблемы из-за внедрения новых вакцин или повышения цен на вакцины
- Многолетний прогноз, связанный с многолетним заключением контрактов и доступностью вакцин
- Высокие регистрационные расходы ограничивают конкуренцию и увеличивают предлагаемые цены

Проблемы правовой базы

- Постановление правительства о Национальной программе иммунизации на 2016–2020 гг. 1113 от 06.10.2016
 - Только ВОЗ преквалифицированные или ЕМА зарегистрированные вакцины
 - Инструкции только на румынском и русском языках
- Закон о государственных закупках №. 131 от 03.07.2015
 - Запрещает многолетнее заключение договоров
 - Другая страна не может купить для Молдовы вакцины
 - Запрещает предоплату
 - Предоставляет доступ к Официальному журналу Европейского Союза
 - Последнее изменение 11 марта 2019 г.
 - 14 модификаций за 3 года
- Решение правительства №. 246 от 08.04.2010 г. для Меморандума о взаимопонимании:
 - Разрешает вакцины без государственной регистрации
 - Превосходит другие национальные законы

Следующие шаги

- Совершенствование законодательства
- Новые тренинги для заинтересованных сторон по закупкам для развития кадрового потенциала
- Расширение знаний о мировых рынках вакцин
- СОПы на закупку вакцин
- Увеличение политической приверженности

Благодарим за внимание

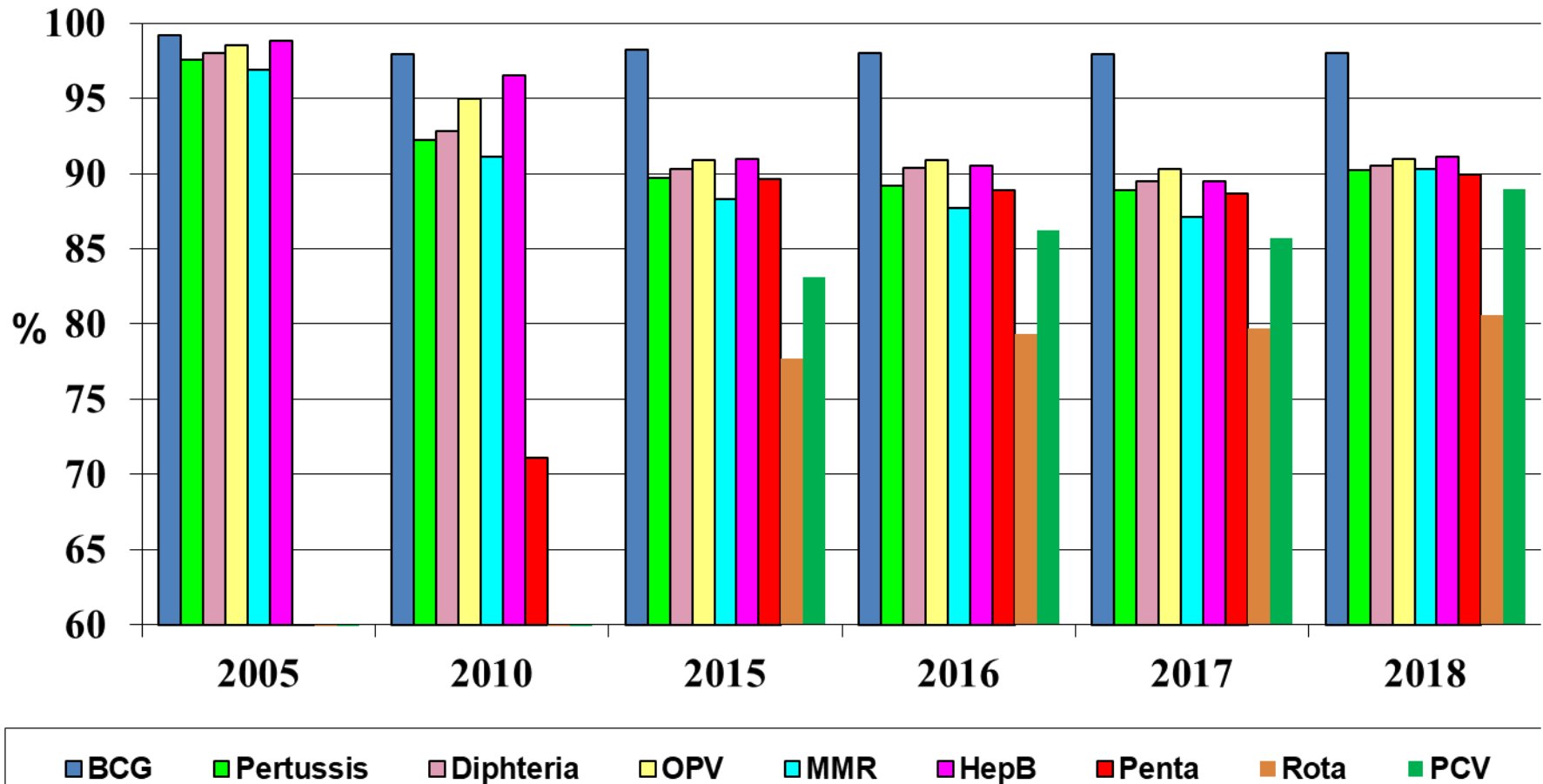
Алексей Чебан

Национальное агентство общественного здоровья

alexei.ceban@yahoo.com

Back up slides

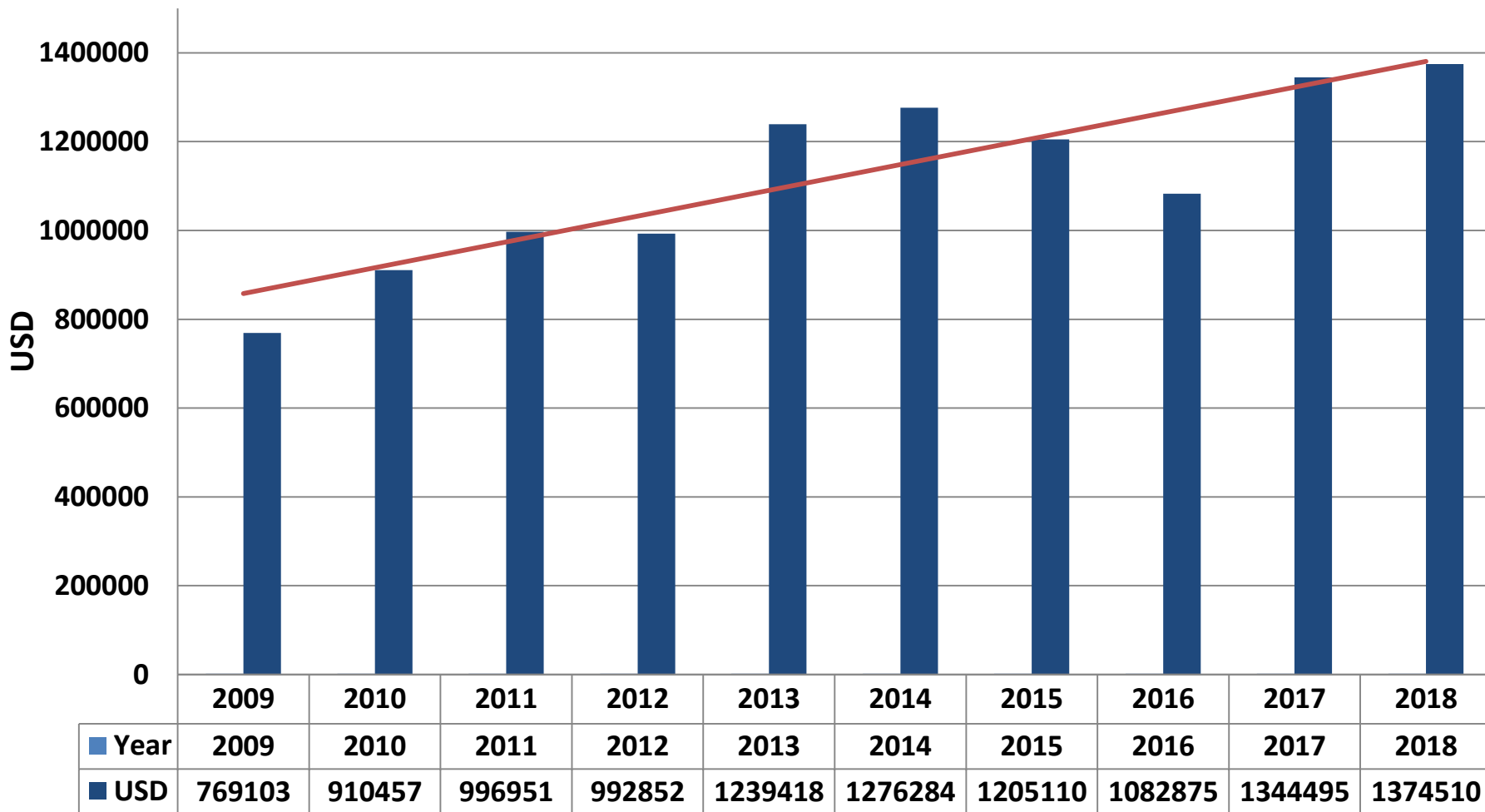
Охват вакцинацией детей в возрасте до 12 месяцев, Республика Молдова, 2005 -2018 гг.



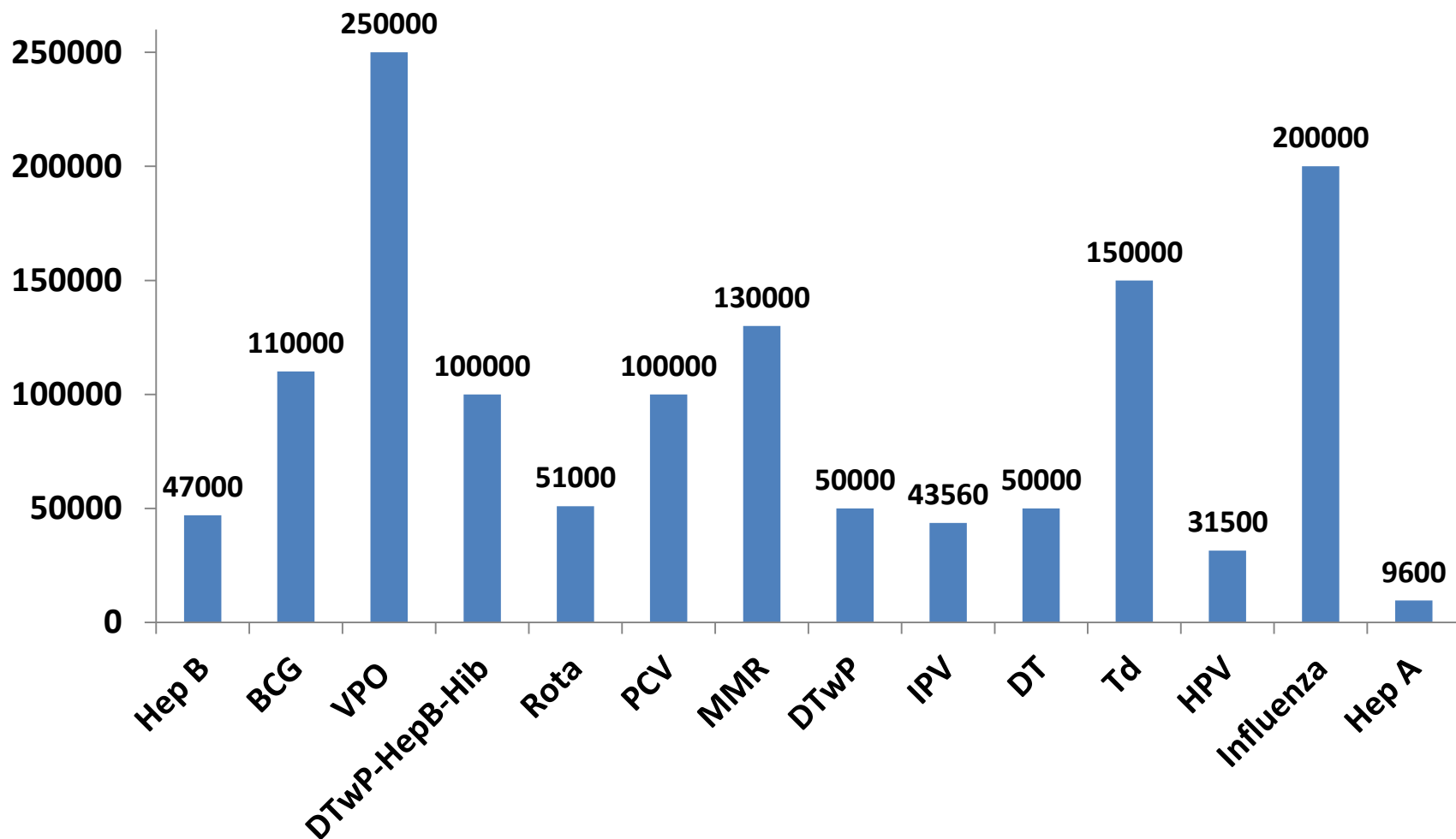
Прогноз и планирование

- Планирование закупок осуществляется только ежегодно
- Годовой прогноз для ЮНИСЕФ, подготовленный НАОЗ и МЗ:
 - отсутствует механизм долгосрочного (многолетнего) прогнозирования
 - данные о целевом населении:
 - Национальное бюро статистики
 - Родильный дом
 - Регистр семейных врачей
- МЗ, Страновым офисом и/или Отделом снабжения запланирован запрос на смету расходов
- Технические характеристики указаны в онлайн-каталоге поставок.
- Запрос включает графики поставки и количества
- После получения запроса сметы расходов подготавливается в Отделе снабжения
- Целевые даты получения указаны.

Финансирование программы



Дозы, закупленные на 2018 г.



Regulatory framework

Government Decision for National Immunization Program for 2016-2020 no. 1113 from 06.10.2016

Law on public procurement no. 131 of 03.07.2015

Government Decision no. 246 from 08.04.2010 for Memorandum of understanding

Government Decision on Centre for Public Centralized Procurement in Health no.1128 from 10.10.2016

Government Decision no. 568 - 10.09.2009 Approving the Regulation on the Procurement of Medicines and Other Medical Products for the Needs of the Health Care System

Government Decision no. 1407 - 10.12.2008 for the approval of the Regulations on the realization of public procurements from a single source

Government Decision no. 794 - 08.10.2013 for the approval of the Regulations on the public procurements using the negotiation procedure

Government Decision no. 804 - 10.10.2013 for the approval of Regulations on the conduct of public procurements through competitive dialogue

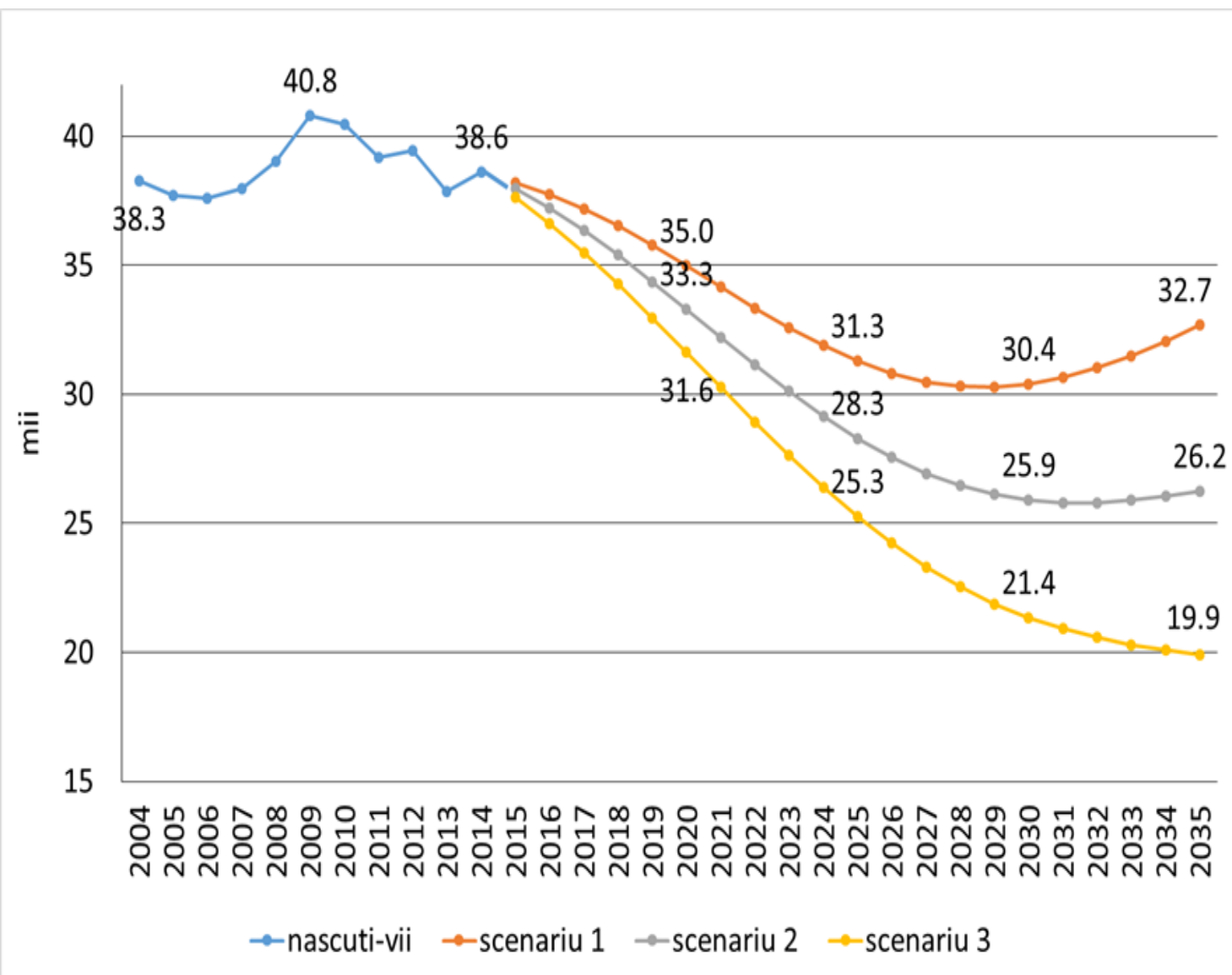
Government Decision no. 1380 - 10.12.2007 on the approval of the Regulations on the activity

Latest shortages

- Repeated tenders (DTP, Td, bVPO – 2015 BCG 2014)
- Lack of bidder (Td, bVPO, DTP, ROR – 2015)
- Increasing/high prices (Td, bVPO – 2015)
Delayed procurement/supply (Td 2014) (BCG - 2015)

Vaccine	Presentation	Manufacturer / Price per vial (USD)	Procurement Mechanism
HepB	1 dose	Serum Institute / 0.2	UNICEF
Pentavalent	1 dose	Serum Institute / 1.10	UNICEF
MMR	1 dose	Serum Institute / 2.85	UNICEF
MMR	5 doses	Serum Institute / 7.25	UNICEF
BCG	20 doses	NCIPD Ltd, / 2.10	UNICEF
bOPV	10 doses	GSK / 1.80	UNICEF
IPV	1 dose	Bilthoven / 3.50	UNICEF
DTP	10 doses	Serum Institute / 2.00	UNICEF
DT	10 doses	NCIPD Ltd, / 1.67	UNICEF
Td	10 doses	NCIPD Ltd, / 1.29	UNICEF
PCV13	1 dose	Pfizer / 3.30	UNICEF
Rota	1 dose	GSK / 2.31	UNICEF
HPV	1 dose	Merck / 4.50	UNICEF

Dynamics of actual and predicted births, 2004-2035

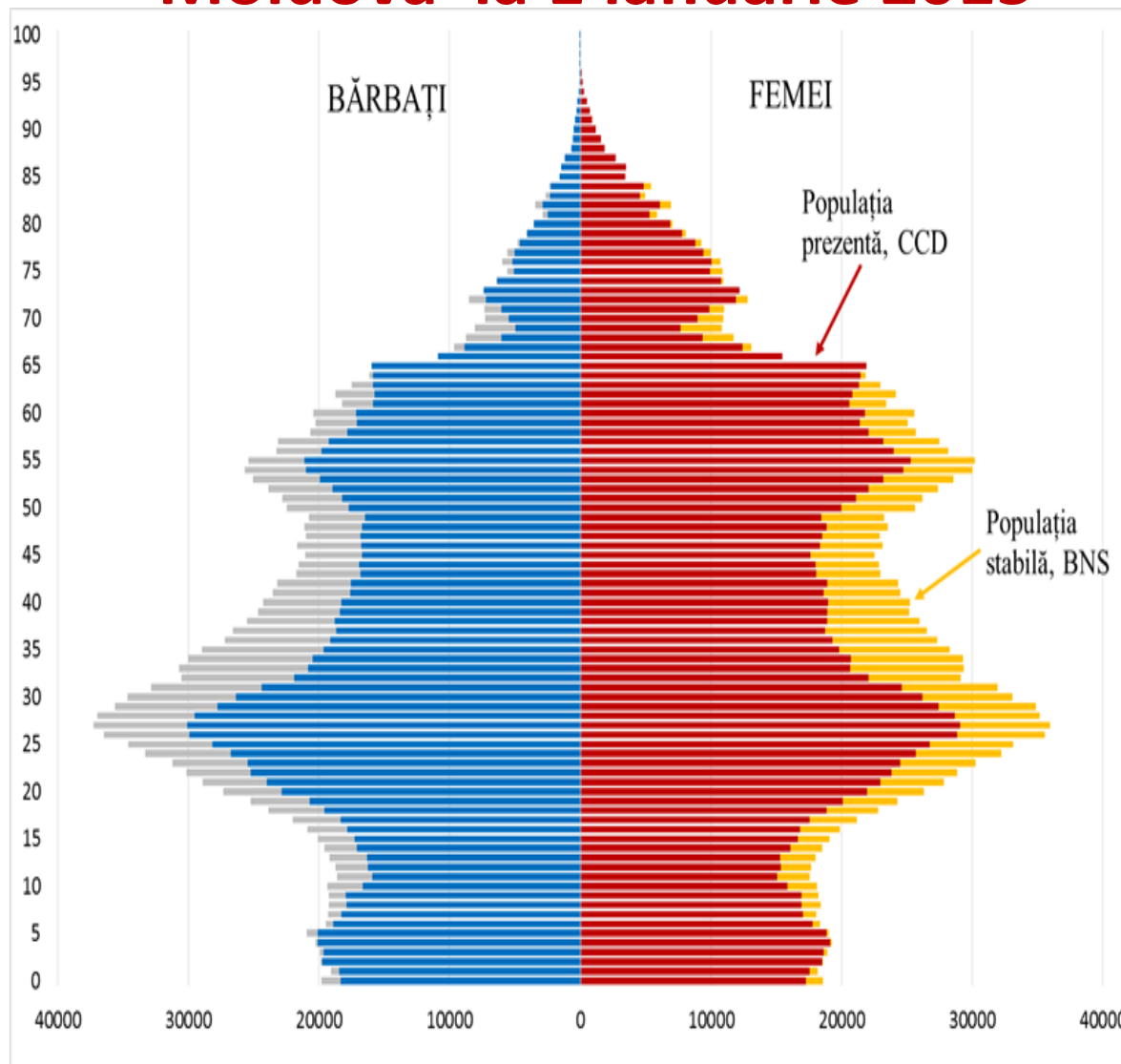


• Dacă TFR se va menține constantă, atunci numărul de nașteri va descrește până la 19,9 mii

• Dacă TFR va crește până la 2,1 copii, atunci numărul nașterilor va crește până la 32,7 mii

Piramida pe vârste și sexe a populației Republicii Moldova la 1 ianuarie 2015

Populația stabilă (BNS) 3555 mii. Include și migrații care lipsesc în țară mai mult de 12 luni.



Populația prezentă (CCD) 2911,6 mii. Calculată conform standardelor europene și nu include emigranți care au lipsit din țară mai mult de 12 luni.