**Загальна інформація**

ТОВ «Рош Україна» (іменоване надалі «Організатор») оголошує конкурс на вибір партнерів у програмі підтримки пацієнтів "З надією в майбутнє".

Заявки учасників повинні бути оформлені у відповідності до вимог конкурсної документації та надіслані електоронною поштою на наступні адреси: kiev.office@roche.com и ukraine.procurement@roche.com.

Комерційна пропозиція повинна бути дійсною протягом 45 (сорока п'яти) календарних днів з моменту її надання Організатору.

Договір укладається терміном дії на 2 (два) роки. Договір може бути розірваний обома Сторонами, за умови письмового повідомлення другої Сторони за 30 (тридцять) календарних днів до моменту розірвання Договору.

Термін подачі комерційної пропозиції - **до 14.11.2020 (включно)**.

Учасник конкурсу несе всі витрати, пов'язані з підготовкою і подачею своєї конкурсної заявки, Організатор не відповідає та не має зобов'язань за цими витратами незалежно від характеру проведення та результатів конкурсу.

Організатор має право відхилити тендерну пропозицію, в разі наявності негативної інформації щодо ділової репутації Учасника.

Учасники конкурсу повинні мати достатньо кваліфікації та професійних знань, необхідні для якісного виконання заявлених Організатором вимог.

**Правила відбору та участі партнерів у програмі підтримки пацієнтів "З надією в майбутнє" на 2021 -2022 рік**

**I. Загальний опис програми**

"**З надією в майбутнє**" — це програма підтримки пацієнтів, яким лікар призначив препарати виробництва групи компаній Рош (далі – "Програма"). Програма організована ТОВ "Рош Україна" (далі – Організатор або Рош). Адміністрування та технічну підтримку Програми від імені Організатора може здійснювати окрема компанія (далі – "Адміністратор Програми").

Участь у Програмі є добровільною та безкоштовною. Програма не передбачає сплати будь-яких платежів за реєстрацію у Програмі або участь у Програмі. Надання інформаційних матеріалів про Програму та картки учасника Програми Пацієнту здійснюється безкоштовно.

Мета Програми — зробити лікарські засоби виробництва групи компаній Рош (Рош), що беруть участь у Програмі та призначені лікуючим лікарем (далі - лікарський засіб Рош), більш доступними для пацієнтів і знизити вартість лікування такими лікарськими засобами.

Право участі у програмі та придбання лікарських засобів зі знижкою будуть мати пацієнти, яким призначено лікування лікарським засобом Рош, що бере участь у Програмі, що підтверджено відповідним рецептом лікаря, який бере участь у Програмі. Детальні правила, умови та порядок участі пацієнтів у Програмі будуть повідомлені відібраним партнерам додатково.

Для організації Програми, Рош залучає партнерів (аптеки, які займаються роздрібною реалізацією лікарських засобів, або безпосередньо медичні заклади). Партнерам надаються знижки на придбання лікарських засобів Рош, що беруть участь у Програмі. З метою забезпечення того, щоб надана знижка досягла пацієнта, Рош обмежує максимальні ціни, за якими партнери можуть реалізовувати пацієнтам лікарські засоби Рош, що беруть участь у Програмі. Для уникнення зловживань, роздрібний продаж лікарських засобів Рош, що беруть участь у Програмі, можливий лише за умови пред'явлення картки (або електронного ваучера чи іншого ідентифікатора) учасника програми.

Програма проводиться на всій території України, крім тимчасово окупованих територій і території проведення Операції Об’єднаних Сил.

Програма діє з 01.01.2021 р. до 31.12. 2022 р. включно на території України (за виключенням тимчасово окупованих територій). Організатор залишає за собою право змінити строк дії Програми на власний розсуд.

**II. Критерії відбору аптек та умови участі аптечних закладів у Програмі**

**Для участі у Програмі підприємство має відповідати кожній з Основних вимог, а також мати оцінку загальної відповідності Додатковим критеріям не менше ніж 17 балів:**

**А. Основні вимоги (відповідність кожній з них обов'язкова):**

1. **Юридичний статус та відповідність вимогам Рош щодо бізнес партнерів:**
	1. Наявність ліцензії на роздрібну торгівлю лікарськими засобами у всіх місцях провадження господарської діяльності, які будуть приймати участь у Програмі.
	2. Підприємство є платником ПДВ.
2. **Вимоги щодо якості зберігання, транспортування та реалізації препаратів:**
	1. Діяльність підприємства та його система якості відповідають ліцензійним та іншим регуляторним вимогам і законодавчим нормам, в тому числі (але не виключно):
	* Постанова КМУ №929 від 30.11.2016 Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) (далі – " Ліцензійні умови");
	* СТ-Н МОЗУ 42-5.1:2011. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика зберігання.
	* СТ-Н МОЗУ 42-5.0:2014. Настанова. Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції. – вимоги до транспортування лікарських засобів.
	1. Підприємство в роботі дотримується Керівництв ВООЗ з належних практик зберігання та транспортування фармацевтичних препаратів (TRS908, додаток 9; TRS961, додаток 9).
	2. На підприємстві впроваджена система управління якістю, яка включає в себе: Процедуру управління документацією (Records management); Управління невідповідностями та відхиленнями (Discrepancy management); Управління змінами (change management); Управління ризиками для якості (Quality Risk Management); Збереження цілісності даних (Data integrity). Система управління якістю підприємства відповідає СТ-Н МОЗУ 42-4.3:2011 "ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. ФАРМАЦЕВТИЧНА СИСТЕМА ЯКОСТІ (ICH Q10)".
	3. Всі процеси, що стосуються операцій з лікарськими засобами (приймання, зберігання, відпуск/відвантаження, Планування дій у аварійних та/або надзвичайних ситуаціях; Транспортування лікарських засобів тощо) мають належним чином документуватися та бути описаними у відповідних Стандартних Операційних Процедурах (у відповідності до Ліцензійних умов).
	4. Підприємство забезпечене обладнаними приміщеннями, а також транспортними засобами, іншим обладнанням, достатнім для доставки зі складу Організатора та забезпечення товарного запасу препаратів, які беруть участь у Програмі, в повному асортименті і необхідній кількості, що відповідають умовам Програми, у всіх своїх аптеках, з безперервним дотриманням температури від +2°C до +8°C на всіх етапах зберігання та транспортування. Такі приміщення та обладнання відповідають стандартам ВООЗ - WHO Technical Report Series No. 961 - Annex 9 "Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products" (2011).
	5. Приміщення для зберігання лікарських засобів, холодильне обладнання кваліфіковані у відповідності до вимог міжнародних стандартів (WHO Technical Report Series No. 961 - Annex 9 "Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products" (2011), Supplement 7 "Qualification of temperature-controlled storage areas", Supplement 8 "Temperature mapping of storage areas").
	6. Транспортні засоби/термоконтейнери які використовуються для транспортування лікарських засобів мають пройти кваліфікацію у відповідності до вимог міжнародних стандартів (WHO Technical Report Series No. 961 - Annex 9 "Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products" (2011), Supplement 13 "Qualification of shipping containers").
	7. Здійснення безперервного температурного моніторингу під час зберігання/транспортування лікарських засобів електронними засобами вимірювання із функцією запису даних. Всі температурні дані записуються та зберігаються підприємством протягом всього періоду участі у Програмі. Підприємство надало Організатору відповідні підтверджуючі документи. Після відбору підприємство повинне надавати дані температурного моніторингу Організатору або Адміністратору Програми, у випадку отримання відповідної вимоги.
	8. Наявна система сигналізації про вихід температури в складських приміщеннях/холодильних камерах за граничні показники. Підприємство надало Організатору відповідні підтверджуючі документи.
	9. Готовність підприємства взяти на себе зобов'язання щодо повідомлення відділу безпеки лікарських засобів Організатора про небажані явища, особливі ситуації чи претензії з якості відповідно до п. 6.5 Основних вимог.
	10. Готовність підприємства призначити уповноважену особу, відповідальну за інформування Рош про відхилення від температурного режиму транспортування/зберігання, підозру на підробку, отриману рекламацію стосовно продукції Рош, відповідно до п. 6.12 Основних вимог.
3. **Вимоги щодо якості обслуговування:**
	1. Наявність власних логістичних спроможностей, що буде забезпечувати або (а) наявність всіх препаратів, що беруть участь у Програмі, у достатній кількості у кожній аптеці підприємства, що бере участь у Програмі, або (б) доставку лікарських засобів пацієнтам в строк до 48 годин максимум з моменту звернення пацієнта до аптеки.
	2. Для забезпечення швидкого доступу пацієнтів до життєвоважливих ліків, партнер повинен мати в наявності аптечний(і) пункт(и), що бере участь у Програмі, як мінімум у двох населених пунктах, де знаходяться державні або комунальні онко-лікарні.
	3. Готовність підприємства призначити менеджера з Програми та його заступників, забезпечити їх достатні знання та доступність для зв'язку з пацієнтами, відповідно до пунктів 6.9 – 6.11 Основних вимог.
	4. Готовність підприємства забезпечити всі аптеки підприємства комп'ютерами та обладнанням, що беруть участь у Програмі, комп'ютерами та обладнанням, відповідно до п. 6.13 Основних вимог.
4. **Вимоги щодо досвіду:**
	1. Досвід роботи з лікарськими засобами, для яких встановлені вимоги щодо безперервного дотримання температури від +2°C до +8°C на всіх етапах зберігання та транспортування, а також з онкологічними препаратами. Для підтвердження такого досвіду підприємство повинне надати копії договорів на закупівлю відповідних препаратів та документів про їх фактичну поставку, або лист від постачальника про те, які препарати, коли та в якій кількості були поставлені підприємству.
5. **Вимоги щодо перевірки та забезпечення виконання умов Програми**
	1. Згода на, а також забезпечення можливості Організатора (уповноважених ним осіб), провести перевірку підприємства щодо (а) відповідності цим Правилам, (б) відповідності регуляторним вимогам, а також (в) перевірку можливості підприємства в принципі бути бізнес партнером Організатора (Due Diligence) у відповідності до стандартів групи Рош, без виявлення неприйнятних ризиків.
	2. Надання доступу аудитору, призначеному Рош, для проведення вищезазначеної перевірки. У випадку недопуску до перевірки або виявлення фактів невідповідності підприємства умовам та вимогам цих Правил, регуляторним вимогам або виявлення неприйнятних ризиків за результатами Due Diligence Організатор має право не допустити підприємство до участі у Програмі.
	3. Успішне проходження перевірки, вказаної у п. 5.1 Основних вимог. При цьому, для уникнення сумнівів, проходження перевірки не впливає на можливість Організатора в майбутньому виявляти порушення цих Правил та припиняти на цій підставі участь підприємства у Програмі.
	4. Згода на проведення Організатором (уповноважених ним особами) регулярного аудиту щодо питань, визначених у п. 5.1 Основних вимог.
	5. Підприємство повинне відповідати вимогам, викладеним у пунктах 1-4 Основних вимог на момент подачі пропозиції про участь у Програмі. У виняткових випадках допускається невиконання певних конкретних вимог на момент подачі пропозиції, за умови надання підприємством письмових гарантій того, що підприємство буде відповідати всім вимогам на момент допуску до участі у Програмі, з обґрунтуванням можливості підприємства забезпечити таку відповідність до початку участі у Програмі. Організатор за результатом аналізу такого обґрунтування може прийняти рішення про допуск підприємства до відбору, але в будь якому випадку за умови виконання всіх вимог на момент початку участі у Програмі.
	6. Згода та забезпечення можливості підприємства виконати умови участі у Програмі після відбору кандидатів (п. 6 Основних вимог).
6. **Умови участі у Програмі після відбору кандидатів:**
	1. Забезпечення повної відповідності підприємства вимогам цих Правил, регуляторним вимогам протягом всього періоду участі Підприємства у Програмі.
	2. Укладення та належне виконання прямого договору поставки на умовах, запропонованих Рош. Договір буде включати, поміж іншого, зобов'язання щодо відповідності всім вимогам цих Правил.
	3. Попередня оплата препаратів у перші півроку. Потім - можливість оплати після поставки у разі надання банківської гарантії на всю суму товарного кредиту, від банку, погодженого Організатором.
	4. Поставка препаратів на умовах самовивозу зі складу Організатора.
	5. Повідомлення відділу безпеки лікарських засобів Організатора протягом 1 робочого дня з моменту отримання повідомлення про небажані явища, особливі ситуації чи претензії з якості, що пов’язані із застосуванням препаратів, які беруть участь у Програмі (відповідно до укладеного договору з Організатором).
	6. Наявність у всіх аптеках Підприємства, що беруть участь у Програмі, встановленого та працюючого програмного забезпечення, яке використовується для реалізації Програми та на базі якого ведеться облік використання карток.
	7. Виконання підприємством вимог Адміністратора Програми щодо роботи з програмним забезпеченням, звітності тощо.
	8. Забезпечення товарного запасу препаратів, які беруть участь у Програмі, в повному асортименті і необхідній кількості, що відповідають умовам Програми. Наявність такого товарного запасу у кожній своїй аптеці, або можливість забезпечити наявність необхідного препарату в строк до 48 годин максимум з моменту звернення пацієнта до аптеки.
	9. Підприємство призначило менеджера окремо по лікарським засобам Рош, а також його, не менше ніж, двох заступників, які обізнані з умовами та правилами Програми, лікарськими засобами Рош, що беруть участь у Програмі, показаннями до їх застосування, інструкціями із застосування, мають знання щодо всіх супутніх продуктів для лікування лікарськими засобами Рош (обладнання, інші режими хіміотерапії тощо). Такий менеджер та його заступники пройшли навчання про продукти Рош та Програму та володіють відповідними знаннями.
	10. Менеджер та його заступники, вказані в п. 6.10 Основних вимог, доступні для надання консультацій пацієнтам в телефонному режимі в робочі години аптеки.
	11. Організатор або Адміністратор Програми може перевіряти знання менеджера та його заступників, вказаних у п. 6.10 Основних вимог, (одноразово або регулярно) шляхом безпосереднього здійснення телефонних дзвінків, в тому числі з застосуванням методу "таємний дзвінок".
	12. Підприємство призначило уповноважену особу, відповідальну за інформування Рош про відхилення від температурного режиму транспортування/зберігання, підозру на підробку, отриману рекламацію стосовно продукції Рош, відповідно до п. 6.5 Основних вимог.
	13. Обладнання всіх аптек підприємства комп'ютерами та обладнанням (в тому числі сканерами штрих кодів), що відповідають системним вимогам Адміністратора Програми для встановлення та роботи програмного забезпечення, яке використовується для реалізації Програми.
	14. Реалізація препаратів пацієнтам з дотриманням правил, умов та порядку участі пацієнтів у Програмі.
	15. Реалізація препаратів пацієнтам за цінами, що не перевищують максимальні ціни, встановлені Організатором Програми.
	16. Забезпечення можливості Організатора (уповноважених ним осіб), проводити регулярний аудит щодо питань, визначених у п. 5.1 Основних вимог. Надання доступу аудитору, призначеному Рош, для проведення такого регулярного аудиту.
	17. У випадку недопуску до аудиту або виявлення фактів невідповідності підприємства умовам та вимогам цих Правил або регуляторним вимогам Організатор має право припинити участь підприємства у програмі.
	18. Забезпечення електронного документообміну бухгалтерськими документами в рамках реалізації Програми.
	19. Забезпечення ведення онлайн обліку щодо продажів препаратів та надання онлайн звітності Адміністратору та Організатору.

**Б. Додаткові критерії**

1. ***Забезпечення цінової доступності препаратів***

Для розрахунку оцінки за цей критерій до уваги береться середній розмір націнки при роздрібному продажу на рецептурні лікарські засоби Рош, які приймають участь в Програмі.

Бали нараховуються за пропозицію по середньому розміру націнки в діапазоні від 0 до 0,3 від ціни закупівлі, де націнка 0 дає 6 балів, а націнка 0,3 (і більше) – 0 балів.

Формула нарахування оцінки в діапазоні середньої націнки від 0 до 0,3 від закупівельної ціни Рош наступна:

[Кількість балів] = (0,3 - [запропонована середня націнка, але не більше 0,3 від ціни закупівлі]) \* 30.

1. ***Забезпечення територіальної доступності препаратів***

Для розрахунку оцінки за цей критерій до уваги береться кількість населених пунктів, де знаходяться державна або комунальна онко-лікарня і одночасно аптечний(і) пункт(и) підприємства, що бере участь у Програмі.

Бали нараховуються за кількість таких населених пунктів, в яких присутній аптечний пункт підприємства, що бере участь у Програмі, в діапазоні від 2 населених пунктів (0 балів) до 6 і більше (4 бали).

Порядок нарахування балів в цьому діапазоні наступний:

3 населених пункти – 1 бал;

4 населених пункти ­– 2 бали;

5 населених пунктів – 3 бали;

6 та більше населених пунктів – 4 бали.

1. ***Забезпечення фактичної доступності препаратів***

Для розрахунку оцінки за цей критерій до уваги береться до уваги час доставки лікарських засобів пацієнтам, що спроможний забезпечити партнер, з моменту звернення пацієнта до аптеки.

Бали нараховуються за пропозицію партнера по часу доставки в діапазоні від 0 годин (тобто фактична наявність всіх препаратів, що беруть участь у Програмі, у всіх аптеках підприємства, що беруть участь у Програмі), що дає 6 балів, до 48 годин (що є максимально допустимим часом доставки відповідно до Основних вимог), що дає 0 балів.

Формула нарахування оцінки в цьому діапазоні наступна:

[Кількість балів] = (48 - [час доставки препарату у годинах, не більше 48 годин]) / 8.

1. Успішне проходження перевірки бізнес партнерів (Due Diligence) у відповідності до стандартів групи Рош (Due Diligence) без істотних ризиків, які потребують заходів зі зменшення.

Так – 2 бали. Ні – 0 балів.

1. Відсутність у відкритих джерелах негативної інформації щодо ділової репутації підприємства (наприклад, про факти торгівлі контрафактною продукцією тощо).

Так – 2 бали. Ні – 0 балів.

До участі у програмі допускаються партнери, які за результатами оцінки загальної відповідності Додатковим критеріям набирають сукупно не менше, ніж 17 балів, і при цьому відповідають всім Основним вимогам.

Якщо фактично досягнуті показники доступності (пункти 1-3 Додаткових критеріїв) будуть відрізнятися від тих, що заявлені підприємством, Організатор може перерахувати оцінку загальної відповідності підприємства Додатковим критеріям відповідно до фактичних показників. Якщо при цьому оцінка буде менше мінімально необхідної для участі у Програмі, Організатор має право припинити участь підприємства у програмі.