

**Государственное учреждение «Развитие предпринимательства в
сельском хозяйстве»**

**Проект «Единое здоровье для предотвращения пандемий, устойчивости
продовольственных систем и здоровья экосистем в Центральной Азии»**

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

**Разработка многосекторальных годовых планов работы для реализации
национального плана действий по устойчивости к противомикробным
препаратам (УПП). Нормативно-правовой обзор и анализ практик
назначения и дистрибуции противомикробных препаратов.**

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Концепция «Единое здоровье» представляет собой комплексную и объединяющую рамочную основу, нацеленную на достижение оптимального здоровья людей, животных и экосистем. Она признаёт взаимозависимость здоровья человека, животных, растений и окружающей среды и мобилизует различные секторы и сообщества для решения глобальных задач, таких как профилактика пандемий, устойчивость к противомикробным препаратам (УПП), безопасность пищевых продуктов и экологическая устойчивость. Данный подход имеет ключевое значение для повышения благополучия и решения комплексных проблем здоровья во взаимосвязанных системах.

Первый этап Программы «Единое здоровье для предотвращения пандемий, устойчивости продовольственных систем и здоровья экосистем в Центральной Азии» для Таджикистана финансируется за счёт гранта в размере 31,79 млн долл. США, из которых 30 млн долл. США предоставлены Международной ассоциацией развития (МАР) и дополнительно 1,79 млн долл. США - Фондом борьбы с пандемиями. Данная инициатива, являющаяся частью Многофазного программного подхода (МФПП) Всемирного банка, направлена на поддержку пяти стран Центральной Азии (Казахстан, Кыргызская Республика, Таджикистан, Туркменистан и Узбекистан) в решении актуальных проблем, связанных с зоонозными заболеваниями, УПП и безопасностью пищевых продуктов.

Программа «Единое здоровье» в Таджикистане, реализуемая в рамках первого этапа в соответствии с Многофазным программным подходом (МФПП) Всемирного банка, призвана укрепить потенциал страны по профилактике, выявлению и реагированию на зоонозные заболевания, УПП и риски для безопасности пищевых продуктов. Она поддерживает инвестиции в области национальной и региональной координации в сфере «Единого здоровья», коммуникации, обмена информацией, нормативно-правовой базы, развития

знаний, кадрового потенциала, надзора на основе оценки рисков, систем профилактики и реагирования, лабораторного потенциала и систем данных.

Проект включает четыре ключевых компонента:

1. **Укрепление управления в сфере «Единого здоровья»** - создание межсекторальной структуры управления для улучшения координации и согласования политики.
2. **Расширение знаний и кадрового потенциала в сфере «Единого здоровья»** - разработка и реализация программ обучения кадров и исследовательских инициатив.
3. **Совершенствование систем профилактики, выявления и реагирования в сфере «Единого здоровья»** - укрепление национальных и региональных лабораторных сетей, усиление надзора на основе оценки рисков и поддержка цифровых информационных систем.
4. **Управление проектом, мониторинг и оценка, обучение** - создание систем для управления и отслеживания хода проекта, обеспечения соответствия требованиям и содействия распространению знаний.

Прект «Единое здоровье» в Таджикистане реализуется Государственным учреждением «Развитие предпринимательства в сельском хозяйстве» (ГУ РПСХ). Учреждение-исполнитель тесно сотрудничает с национальными и региональными заинтересованными сторонами для обеспечения эффективной и устойчивой реализации концепции «Единое здоровье».

2. ЦЕЛЬ ЗАДАНИЯ

Основная цель данной консультационной услуги - оказать поддержку Министерству здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан (МЗиСЗН) и многосекторальным партнёрам в реализации отдельных мероприятий в рамках Направления IV (Законодательство, регулирование и закупки) Национальной дорожной карты и плана реализации по устойчивости к противомикробным препаратам (УПП) на 2026-2030 годы.

Конкретные цели включают:

1. Проведение комплексного нормативно-правового обзора и анализа действующего законодательства, регулирующего оборот противомикробных препаратов (антибиотиков, антипаразитарных, противогрибковых и др.): их регистрацию, импорт, закупку, маркетинг,

назначение, распространение и применение в секторах здравоохранения и ветеринарии;

2. Содействие проведению многосторонних консультаций для валидации выводов и достижения консенсуса по реформам нормативно-правового регулирования с практическими рекомендациями;

Настоящее задание охватывает только нормативно-правовой обзор и разработку рекомендаций. Реализация реформ нормативно-правового регулирования выходит за рамки данного задания и будет рассматриваться на последующих этапах Национального плана действий по УПП.

3. ОБЪЁМ УСЛУГ, ЗАДАЧИ (КОМПОНЕНТЫ) И ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

3.1 Подготовка и планирование

- i. Компания разработает детальный план выполнения технического задания с указанием сроков, результатов и ответственных лиц по каждому этапу проекта.
- ii. Оценка необходимых ресурсов, включая кадровые, финансовые и материальные, с планированием их распределения на протяжении всего задания.
- iii. Определение структуры управления, включая состав команды.
- iv. Провести первичные консультации с МЗиСЗН и Комитетом продовольственной безопасности (КПБ) не позднее конца 1-го месяца для согласования состава и мандата Технической рабочей группы (ТРГ), выступающей консультативно-валидационным органом при МЗиСЗН, до их официального представления в МЗиСЗН. Консультативно-валидационная группа формируется вокруг компетентных регуляторов в сфере противомикробных препаратов - МЗиСЗН и КПБ - при участии других органов в поддерживающем качестве в соответствующих случаях.
- v. Подготовить и представить в МЗиСЗН полный пакет материалов для содействия официальному созданию многосекторальной ТРГ, включающий: материалы, необходимые для разработки проекта приказа МЗиСЗН; предлагаемый список членов по секторам и учреждениям; проект мандата и положения о ТРГ, охватывающие сферу деятельности, роли и обязанности, процедуры принятия решений и периодичность заседаний. Официальное создание ТРГ остаётся обязанностью МЗиСЗН.

МЗиСЗН является основным ответственным органом по данному заданию; другие соответствующие органы выступают в качестве валидирующих

органов и обеспечивают официальное утверждение результатов, относящихся к их мандатам.

Ожидаемый результат:

- Разработан детальный план реализации, включающий стратегию взаимодействия с заинтересованными сторонами, график реализации и определение ответственных лиц.
- В МЗиСЗН представлен полный пакет для создания ТРГ, включающий материалы, необходимые для разработки проекта приказа, предлагаемый состав, проект мандата и положения, а также регламент работы.
- Утверждённый вводный отчёт.

3.2 Нормативно-правовой обзор и многосторонние консультации

i. Привлечь многосекторальных экспертов (охватывающих сферы здравоохранения, ветеринарии, фармации, права и нормативно-правового регулирования) для сбора и анализа всего действующего национального законодательства, нормативно-правовых актов, политик и руководств, включая Закон «О лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и фармацевтической деятельности» и Закон «О ветеринарии», в том числе положений, регулирующих маркетинг и коммерческое продвижение, государственные и институциональные закупки, а также порядок регулирования импорта и регистрации противомикробных препаратов.

ii. Провести сравнительный анализ национальной нормативно-правовой и законодательной базы, регулирующей применение противомикробных препаратов, в сопоставлении с международными стандартами и рекомендациями ВОЗ/ФАО/ВОЗЖ по применению противомикробных препаратов и рациональному управлению ими, сдерживанию УПП и нормативно-правовому управлению. Данный анализ должен опираться на базовый обзор имеющихся данных о потреблении и применении противомикробных препаратов (АМС/АМУ) в здравоохранении и ветеринарии; в случаях, когда такие данные ограничены или отсутствуют, компания должна явно задокументировать этот пробел и рекомендовать меры по укреплению систем данных АМС/АМУ, согласованные с системами ВОЗ GLASS и ВОЗЖ ANIMUSE. Анализ также должен опираться на структурированный сбор данных о практиках отпуска препаратов в частном секторе, охватывающий производителей, импортёров, дистрибьюторов, аптеки и ветеринарные точки продаж, включая неформальный и безрецептурный доступ как в здравоохранении, так и в ветеринарии.

iii. Выявить пробелы, несоответствия и слабые места в действующей нормативно-правовой базе, а также оценить как способствующие, так и ограничивающие факторы соблюдения и правоприменения нормативных требований, включая правовые, технические и организационные аспекты. Оценить нормативно-правовой потенциал и механизмы правоприменения соответствующих государственных органов, а также механизмы многосекторальной координации, включая взаимодействие между МЗиСЗН, КПБ (как ветеринарным органом) и Министерством сельского хозяйства, с целью выявления нормативных дублирований или пробелов между управлением животноводством и надзором за ветеринарными противомикробными препаратами. Анализ нормативно-правовых систем здравоохранения и ветеринарии должен отражать различный уровень их зрелости и учитывать эту асимметрию при разработке единой дорожной карты реформ.

iv. Подготовить сводный проект аналитического отчёта с практическими рекомендациями для обновления национальных нормативных актов по применению противомикробных препаратов.

v. Организовать заседания за круглым столом с участием производителей/импортёров/поставщиков частного сектора, дистрибьюторов, аптек (как по противомикробным препаратам для людей, так и для животных), врачей, ветеринаров, а также соответствующих государственных органов и профессиональных ассоциаций для обзора и обсуждения законодательства на предмет осуществимости и реализуемости.

vi. Задokumentировать консультации с заинтересованными сторонами, включая ключевые отзывы, соображения по реализации и согласованные приоритетные действия.

Ожидаемый результат:

- Комплексный аудит национальной нормативно-правовой базы, регулирующей применение противомикробных препаратов, с выявлением областей соответствия, а также пробелов, несоответствий и слабых мест в сравнении с международными стандартами (ВОЗ, ВОЗЖ) и рекомендациями (ВОЗ/ФАО/ВОЗЖ), с оценкой текущего потенциала правоприменения.
- Согласованный на основе консенсуса набор рекомендаций по укреплению нормативно-правовой базы и системы правоприменения в сфере противомикробных препаратов, разработанный в ходе многосекторальных консультаций.

3.3. Итоговый отчёт и распространение результатов

- i. Сбор и консолидация всех результатов проекта: агрегирование всех данных, отчётов и материалов, подготовленных в ходе проекта. Анализ достижений и выявленных проблем.
- ii. Разработка рекомендаций: подготовка практических рекомендаций по укреплению нормативно-правовой базы в сфере противомикробных препаратов, включая дорожную карту с приоритетными направлениями реформирования нормативно-правового регулирования с указанием: рекомендуемых изменений в законодательство и нормативно-правовые акты в порядке приоритетности; ответственных органов по каждому действию; и ориентировочных сроков реализации. В случаях, когда рекомендация закрепляется за конкретным органом в рамках его мандата, этот орган должен официально валидировать рекомендацию до её включения в итоговую дорожную карту. Настоящий документ носит рекомендательный характер - реализация реформ выходит за рамки данного задания.
- iii. Подготовка и представление итогового отчёта: составление итогового отчёта с комплексным описанием выполненных задач и достигнутых результатов. Презентация итогового отчёта заинтересованным сторонам и руководящим органам (включая организацию круглого стола).
- iv. Итоговый отчёт должен представлять собой стратегический обобщённый анализ всего задания. Содержание, дублирующее предыдущие промежуточные результаты, представляется в сжатом виде со ссылками, а не воспроизводится полностью, чтобы сосредоточить внимание на итоговых рекомендациях и устойчивости результатов.

Ожидаемый результат:

- Информационный пакет для распространения результатов и успешно проведённый итоговый круглый стол с участием ключевых заинтересованных сторон.
- Утверждённый и представленный итоговый отчёт, охватывающий все результаты и рекомендации проекта.

4. ТРЕБОВАНИЯ К ОТЧЁТНОСТИ И РЕЗУЛЬТАТЫ

Консалтинговая компания подготовит и представит отчёты следующим образом:

- а) Все отчёты по заданию представляются заказчику в виде одной (1) электронной копии (на USB-носителе), сопровождаемой презентациями PowerPoint в соответствующих случаях, и трёх (3) оригинальных печатных экземпляров. Все документы, представляемые Консультантом, должны быть на английском и русском языках.

б) Отчёты представляются в ГУ РПСХ.

с) Электронные форматы данных должны быть совместимы с последними версиями пакета Microsoft Office, а любые иные форматы данных подлежат предварительному согласованию с заказчиком.

Срок рассмотрения заказчиком: 10 рабочих дней для замечаний по промежуточным отчётам и 15 рабочих дней для итогового отчёта.

В рамках задания консалтинговая компания должна представить следующие результаты:

№	Вид деятельности/этап	Наименование результата	Содержание результата	Срок представления с даты вступления контракта в силу
1	Подготовка и планирование	Вводный отчёт	Детальный план работы, структура управления и план создания ТРГ.	1 месяц
2	Формирование ТРГ	Материалы для содействия формированию ТРГ, представленные в МЗиСЗН	Материалы, необходимые для разработки проекта приказа МЗиСЗН, предлагаемый состав ТРГ, проект мандата и положения, регламент работы.	1 - 2 месяца
3	Нормативно-правовой обзор	Сводный отчёт о нормативно-правовом обзоре	Анализ действующей нормативно-правовой базы, анализ пробелов в сравнении с международными стандартами, оценка потенциала правоприменения и итоги консультаций с заинтересованными сторонами.	2 - 4 месяца
4	Разработка рекомендаций	Дорожная карта реформирования нормативно-	Приоритизированные рекомендации по внесению изменений в законодательство и	4 - 6 месяцев

		правового регулирования	нормативно-правовые акты, включая ответственные органы и ориентировочные сроки реализации.	
5	Итоговый отчёт	Итоговый сводный отчёт	Консолидация результатов, извлечённые уроки, рекомендации.	7 месяцев

5. СОСТАВ КОМАНДЫ И КВАЛИФИКАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОНСАЛТИНГОВОЙ КОМПАНИИ И КЛЮЧЕВЫМ ЭКСПЕРТАМ

Квалификационные требования к консалтинговой компании.

- Консалтинговая компания должна иметь не менее 5 лет институционального опыта оказания консультационных услуг в следующих областях: политика общественного здравоохранения и реформирование нормативно-правового регулирования; или применение противомикробных препаратов и рациональное управление ими; или ветеринарная сфера и реформирование нормативно-правового регулирования; опыт работы с МЗиСЗН или КПБ является обязательным. Данный опыт должен подтверждаться документально, например копиями контрактов или положительными отзывами клиентов.
- Консалтинговая компания должна продемонстрировать способность эффективно взаимодействовать с национальными заинтересованными сторонами и работать в местном институциональном и нормативно-правовом контексте.
- Предыдущий опыт работы с проектами, финансируемыми Всемирным банком, или проектами, финансируемыми другими международными финансовыми организациями, является преимуществом.

Консалтинговая компания привлечёт технический, нетехнический и административный персонал для обеспечения своевременного выполнения задания и соблюдения требуемых стандартов.

Как минимум, команда должна включать:

а) Руководитель группы\ Специалист по фармацевтическому регулированию: Учёная степень (магистр или доктор наук) в области фармации, медицины или смежной области. Не менее 10 лет профессионального опыта в сфере фармацевтического регулирования и рационального управления применением противомикробных препаратов. Подтверждённый опыт проведения нормативно-правового обзора и анализа политики. Глубокое знание национального фармацевтического законодательства и регулирования лекарственных средств. Опыт работы с рамочными механизмами ВОЗ по УПП и программами рационального управления применением противомикробных препаратов. Опыт работы с министерствами здравоохранения или органами регулирования лекарственных средств.

б) Специалист по ветеринарной фармакологии: Учёная степень (магистр или доктор наук) в области ветеринарной фармакологии, медицины или смежной области. Не менее 10 лет профессионального опыта в сфере регулирования ветеринарных лекарственных средств, политики охраны здоровья животных или систем животноводства. Знание и опыт применения стандартов, руководств и рекомендаций ВОЗЖ/ФАО по применению противомикробных препаратов, рациональному управлению ими и устойчивости к ним. Знание актуальных международных рекомендаций и призывов к действиям в отношении применения противомикробных препаратов у продуктивных животных. Понимание систем сельского хозяйства и животноводства. Опыт работы с органами ветеринарного регулирования или министерством сельского хозяйства.

с) Специалист по правовой реформе и реформированию нормативно-правового регулирования: Учёная степень в области права, государственной политики или смежной области. Не менее 10 лет профессионального опыта в сфере права, реформирования нормативно-правового регулирования или разработки политики здравоохранения. Экспертиза в области законопроектной работы и нормативно-правового анализа. Понимание механизмов правоприменения и соблюдения нормативных требований, особенно в контексте здравоохранения. Желательно знание международных нормативно-правовых систем и сравнительного права.

6. ВКЛАД ЗАКАЗЧИКА И ОТВЕТНЫЙ ПЕРСОНАЛ

а) Консалтинговая компания несёт ответственность за все логистические расходы, расходы на проживание и проезд, необходимые для выполнения задания, а также за расходы на письменный и устный перевод, связанные с выполнением задания. Все эти расходы, включая все применимые налоги и

фискальные обязательства согласно законодательству Республики Таджикистан (в том числе, помимо прочего, налог на добавленную стоимость (НДС), подоходный налог и любые иные обязательные сборы), должны быть отражены в финансовом предложении консалтинговой компании и покрываться за его счёт.

b) МЗиСЗН Республики Таджикистан окажет консалтинговой компании необходимую административную поддержку, в частности рекомендательные письма в другие ведомства, местные органы власти и т. д., предоставит помещения для совещаний, а также материалы, документы и нормативно-правовые акты, необходимые для оказания услуг по заданию.

c) МЗиСЗН выступает лидирующим органом по заданию и координирует официальную валидацию результатов соответствующими отраслевыми органами в рамках их мандатов.

d) Повседневную поддержку при выполнении настоящего задания будут оказывать следующие специалисты проекта: Координатор проекта ГРП, Координатор ГРП по общественному здравоохранению, Координатор ГРП по ветеринарии и безопасности пищевых продуктов, Специалист ГРП по окружающей среде, Специалист ГРП по социальному развитию, Специалист ГРП по мониторингу и оценке.

7. СРОК ВЫПОЛНЕНИЯ ЗАДАНИЯ

Срок оказания услуг составляет семь (7) месяцев с момента подписания контракта.

8. ЗАИНТЕРЕСОВАННЫЕ СТОРОНЫ ДЛЯ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Министерство здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан (МЗиСЗН)

Министерство сельского хозяйства

Комитет продовольственной безопасности при Правительстве Республики Таджикистан

Комитет по охране окружающей среды при Правительстве Республики Таджикистан

Производители, поставщики, дистрибьюторы, аптеки, врачи, ветеринары частного сектора, включая соответствующие профессиональные ассоциации

Организации гражданского общества, общественные группы и организации по защите интересов пациентов

Партнёры по развитию (ВОЗ, ФАО и другие)