

Обґрунтування технічних і якісних характеристик предмета закупівлі та очікуваної вартості предмета закупівлі

Інформація щодо процедур закупівель
на виконання Постанови КМУ від 11.10.2016 №710 (зі змінами)

1. **Найменування предмету закупівлі із зазначенням коду ЄЗС – Фармацевтична продукція за ДК 021 : 2015 : 33600000-6 (Індіраб вакцина антирабічна очищена, інактивована)**
2. **Вид процедури закупівлі - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2023-02-22-010366-а.**
3. **Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі) —12 800,00 грн.**
4. **Очікувана вартість предмета закупівлі — 12 800,00 грн.**
5. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

МЕДИКО - ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ЩОДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ
ДК 021:2015 КОД 33600000-6 ФАРМАЦЕВТИЧНА ПРОДУКЦІЯ

Учасники повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником, а саме:

№ п/п	МНН	Найменування предмету закупівлі	Одиниці виміру	Кількість
1	Rabies, inactivated, whole virus	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА Порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій. 1 доза по 0,5 мл № 1 у флаконі з розчинником.(Номенклатурна позиція ДК 0:21:2015 -33651600-4 Вакцини)	упак	20

Примітка:

- у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз «або еквівалент»

- еквівалентом лікарського засобу в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб якості, діюча речовина (міжнародна назва), дозування, форма випуску, вміст упаковки, концентрація, біоеквівалентність, біодоступність та інші стандартні характеристики абсолютно співпадають з біологічними, токсикологічними, фармацевтичними та терапевтичними характеристиками лікарського засобу, що вказані Замовником та є предметом закупівлі.

Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документації має бути підтверджена наступними документами:

1. Лікарські засоби повинні бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку та відповідати національним та/або міжнародним стандартам. У складі

пропозиції Учасник надає гарантійний лист щодо надання копії реєстраційного посвідчення на запропонований лікарський засіб на кожен окрему партію товару при поставці.

2. Довідку в довільній формі про те, що:

- кожна партія товару, під час поставки, буде супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (сертифікат відповідності, якості тощо) із зазначенням даних, що вимагаються чинним законодавством України;
- гарантія якості товару діє протягом строку, встановленого виробником товару та вказаного на упаковці товару;
- на упаковці повинна бути зазначена дата виробництва та термін придатності;
- товар повинен передаватися в упаковці, яка відповідає характеру товару, забезпечує цілісність товару, збереження його якості під час транспортування згідно з правилами перевезення відповідної категорії;
- при наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів проводиться заміна якісним товаром протягом трьох днів.

3. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає **гарантійний лист виробника** (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), заявника або представника уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Якщо гарантійний лист видається не виробником/заявником, у складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати відповідні документи завірені виробником/заявником, що підтверджують повноваження представника, представництва, філії виробника. Гарантійний лист повинен включати: повну назву учасника, номер оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу та назву Замовника. Дана вимога стосується лікарських засобів, кількість яких дорівнює або перевищує **500 одиниць** виміру.

4. Оригінал гарантійного листа від Учасника щодо строків придатності товарів на момент постачання замовнику не менше 70% від загального терміну зберігання.

5. Оригінал гарантійного листа від Учасника про те, що постачання товару за адресою Замовника здійснюється транспортом та за рахунок Учасника.

6. У разі подання **еквівалента** Учасник повинен надати документальне підтвердження (порівняльну таблицю) того, що запропонований еквівалент ліків має однакові характеристики із визначеними в інформації про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в розумінні даної тендерної документації поняття «еквіваленту».

7. Якщо учасник пропонує інший **лікарський засіб (еквівалент)** ніж передбачений цією тендерною документацією, учасник повинен надати данні про біоеквівалентність та біодоступність аналога, що запропонований. Відповідно до Настанови «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 необхідно розглядати результати відповідних досліджень, щоб довести та обґрунтувати заявлену біоеквівалентність. Наявність даних досліджень є складовою гарантій захисту безпеки пацієнтів. Результати дослідження біоеквівалентності укладаються у звіт, який має бути складений відповідно до норм чинного законодавства України та відповідного керівництва CPMP/ICH/137/95 (ICH E3) «Structure and Content of Clinical Study Reports» і підписаний дослідником. Копію відповідного звіту про результати досліджень біоеквівалентності, засвідчену підписом та печаткою виробника лікарського засобу надає у складі тендерної пропозиції Учасник, який пропонує інший лікарський засіб (еквівалент).

8. Оригінал гарантійного листа від учасника, щодо формування в тендерній пропозиції цін на лікарські засоби з урахуванням вимог Постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 "Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти

державного та місцевих бюджетів" (зі змінами) та наказ МОЗ України від 18.08.2014 № 574 "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874.