

# 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 : 24450000-3 (ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА).
2. **Вид процедури закупівлі** - Відкриті торги з особливостями, оголошення UA-2023-07-25-001829-а.
3. **Розмір бюджетного призначення (очікувана вартість предмета закупівлі)** — 82 500,0 грн.
4. **Очікувана вартість предмета закупівлі** — 82 500,00 грн.
5. **Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

## 1. Предмет закупівлі

Назва предмета закупівлі	Дезінфекційні засоби
Код ДК 021:2015	<b>33600000-6 — Фармацевтична продукція</b>
Назва товару номенклатурної позиції предмета закупівлі та код товару, визначеного згідно з Єдиним закупівельним словником, що найбільше відповідає назві номенклатурної позиції предмета закупівлі	ДК 021:2015:33651600-4 - Вакцини
Місце поставки товару	<i>Чернігівська область, Прилуцький район, м. Прилуки, вул. Київська, 56, 17500</i>
Строк поставки товару	<i>до 31 грудня 2023 року включно</i>

## 2. Кількість поставки товару

№ з/п	МНН	Найменування/або еквівалент	Од. вим іру	Кількість
1	2	3	4	5
1	Rabies, inactivated, whole virus	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА Ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза у флаконі та розчинник (0,5 мл) в ампулах № 1	уп.	125

## 3. Медико-технічні вимоги

1. Запропонований Учасником товар в асортименті та кількості, за медичними та якісними характеристиками, формою випуску та дозуванням має відповідати опису, наведеному у цій тендерній документації (надати гарантійний лист).
2. Залишковий термін придатності товару на момент поставки має становити не менш ніж 80% від загального терміну придатності, встановленого виробником (надати гарантійний лист).

3. Упаковка, в якій буде постачатися товар має відповідати тій, що зареєстрована в Україні у встановленому порядку, а умови зберігання під час транспортування мають бути забезпечені Учасником згідно інструкції щодо застосування. При поставці повинна додержуватись цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника. При наявності браку упаковки, порушення цілісності товарів проводиться заміна якісним товаром протягом трьох днів. (надати гарантійний лист).

4. 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.

5. 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.

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

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

8. Якщо учасник пропонує інший **лікарський засіб (еквівалент)** ніж передбачений цією тендерною документацією, учасник повинен надати дані 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).

9. 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.

10. З метою застосування заходів із захисту довкілля, Учасник у складі пропозиції повинен надати детальний опис того, яким чином Замовник повинен проводити процедуру утилізації усіх відходів (упаковки та ін.), які залишаються після використання засобів. Процедура утилізації повинна передбачати необхідність застосування заходів із захисту довкілля.

11. Всі документи повинні бути розміщені таким чином, щоб вони не мали ніяких розмитих або нечітких місць.

*У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз "або еквівалент".*

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку.

Невідповідність запропонованого Учасником товару необхідним медико-технічним вимогам в цілому та/або по окремих пунктах виноситься на ризик Учасника торгів і може призвести до відхилення його пропозиції.

#### 4. Очікувана вартість

№	Товар	Кіл-ть	Од. виміру	Ціна з ПДВ, грн.	Сума з ПДВ, грн.
1	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА Ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза у флаконі та розчинник (0,5 мл) в ампулах № 1 (Номенклатурнапозиція ДК 021:2015 — 33651600-4 вакцини)	125	уп.	660,00	82 500,00
	ВСЬОГО				82 500,00