**Додаток 2**

*до тендерної документації*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

 **Код ДК 021:2015 – 33690000-3 Лікарські засоби різні**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Код та назва відповідно до НК 024:2019** | **Найменування товару, або еквівалент** | **Медико-технічні вимоги** | **Один. виміру** | **Кіль-кість** | **Відповідність медико-технічним вимогам****Так/ні** |
|  | Телазол, 5мл | Телазол, 5мл | Готовий розчин для ін'єкцій містить в 1 мл в якості діючих речовин: 50 мг тілетаміна (в формі тілетаміна гідрохлориду), 50 мг золазепама (в формі золазепама гідрохлориду), а в якості допоміжної речовини - 57,7 мг манітолу.  | флак | 2 | так |
|  | Медiсон 10 мл | Медiсон 10 мл | 1 мл препарату містить: медетомидину гідрохлорид — 1 мг. | флак | 2 | так |

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування препаратів лікарських.

2. Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) фармацевтичної продукції до дверей складу за адресою: вул. Отамана Головатого, 32, м. Одеса, одеської обл., Україна, спеціально обладнаним транспортом з дотриманням санітарно-гігієнічних умов зберігання препаратів лікарських, забезпечити умови зберігання та транспортування "холодовий ланцюг", якщо продукція передбачає таку доставку. Товар поставляється у споживчій тарі (пакуванні), що відповідає вимогам чинного законодавства та забезпечує цілісність, товарний вигляд, а також якість та безпечність під час транспортування та зберігання.

3. Усі запропоновані лікарські засоби мають бути належним чином зареєстрованими в МОЗ України, які чинні на момент подання їх Учасником.

5. Термін придатності лікарських засобів на момент поставки повинен складати не менше 80% від загального терміну придатності з дня завезення їх на склад Замовника.

6. Учасник у складі пропозиції повинен надати копію ліцензії на право торгівлі лікарськими препаратами (ліцензії на виробництво лікарських засобів, якщо учасник є виробником запропонованого товару), або посилання (витяг) із реєстру ліцензій оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами.

7. Обов’язкова заміна товару, що не відповідає вищенаведеним вимогам щодо якості.

8. Товар має супроводжуватися документами, що підтверджують якість, кількість, серію (копія **сертифікатів якості та відповідності** надається по факту поставки препаратів. Препарати повинні бути зареєстровані в Україні та мати **реєстраційні посвідчення**

 У разі закінчення строку дії реєстраційного посвідчення (сертифікату про державну реєстрацію) – **листом виробника** про факт подання заяви про перереєстрацію.

***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 даного оголошення є лікарський засіб, діюча речовина якого (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики абсолютно співпадають з біологічними, токсикологічними, фармацевтичними та терапевтичними властивостями препарату, що е предметом закупівлі та якість якого підтверджена дослідженням на біоеквівалентність.***

***Якщо учасник пропонує інший товар (еквівалент), ніж передбачений цим оголошенням, учасник повинен надати документи, видані уповноваженим органом про біоеквівалентність та біодоступність еквівалента, що запропонований.***

**ПРИМІТКА:**

Усі документи повинні бути дійсними на момент подання пропозицій.

Відсутність документів, передбачених цією документацією та оголошенням, розцінюється як невідповідність пропозиції умовам Замовника.

У разі якщо Учасник не відповідає технічним вимогам Замовника або не в змозі виконати умови поставки, які визначені Замовником, Пропозиція відхиляється.

Запропонований Учасником товар має відповідати встановленим в Україні технічним та санітарним нормам та правилам.