Додаток № 3

до тендерної документації

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА**

**КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Фармацевтична продукція**

**ДК 021:2015:33600000-6 Фармацевтична продукція**

***Таблиця 1***

**Вимоги до предмета закупівлі, які встановлює Замовник:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Назва МНН/Торгова назва** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Одиниця виміру** | **Кіль-ть, од.** |
| 1 | Acetylsalicylic acid, combinations excl. psycholeptics | Ацетилсаліцилова кислота+парацетамол+ кофеїн | таблетки |  | таблетка | 20 |
| 2 | Ambroxol | Амброксол | таблетки | 30 мг | таблетка | 1500 |
| 3 | Aminocaproic acid | Амінокапронова кислота | розчин для інфузій | 50 мг/мл, 100 мл | пляшка | 10 |
| 4 | Aqua pro injectioni\* | Вода для ін'єкцій | розчинник для приготування розчину для ін’єкцій | 400 мл | пляшка скляна | 120 |
| 5 | Arginine hydrochloride | Аргініну гідрохлориду | розчин для інфузій | 42 мг/мл, 100 мл | флакон | 600 |
| 6 | Ascorbic acid (vit C) | Аскорбинова кислота | розчин для ін'єкцій | 50 мг/мл, 2 мл | ампула | 20 |
| 7 | Ascorbic acid (vit C) | Аскорбинова кислота | розчин для ін'єкцій | 100 мг/мл, 2 мл | ампула | 600 |
| 8 | Bendazol\* | Бендазолу гідрохлориду | розчин для ін'єкцій | 10 мг/мл , 5 мл | ампула | 40 |
| 9 | Benzydamine | Бензидаміну гідрохлориду | спрей для ротової порожнини | 1,5 мг/мл, 30 мл | флакон | 3 |
| 10 | Boric acid | Борна кислота | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий | 3 г/100 мл, 20 мл | флакон | 6 |
| 11 | Calcium chloride | Кальцію хлорид | розчин для ін'єкцій | 100 мг/мл, 10 мл | ампула | 20 |
| 12 | Choline alfoscerate | Холін альфосцерату | розчин для ін'єкцій | 250 мг/мл, 4 мл | ампула | 150 |
| 13 | Citicoline | Цитиколін | розчин для ін'єкцій | 250 мг/мл, 4 мл | ампула | 500 |
| 14 | Clotrimazole | Клотримазол  | розчин для зовнішнього застосування | 10 мг/мл, 25 мл | флакон | 3 |
| 15 | Cocarboxylase\* | Кокарбоксилази гідрохлорид | розчин для ін'єкцій | 25 мг/мл, 2 мл | ампула | 300 |
| 16 | Comb drug | Гекотон | розчин для інфузій | 200 мл | пляшка скляна | 5 |
| 17 | Comb drug | Діоксизоль | розчин | 50 г | флакон | 5 |
| 18 | Comb drug | Корвітин | ліофілізат для розчину для ін'єкцій | 0,5 г | флакон | 100 |
| 19 | Comb drug | Левомеколь  | мазь | 40 г | штуки (туба) | 15 |
| 20 | Comb drug | Офлокаїн | мазь | 15 г | штуки (туба) | 10 |
| 21 | Comb drug | Пантестин | гель | 15 г | штуки (туба) | 5 |
| 22 | Corglycon\* | Корглікон | розчин для ін'єкцій | 0,6 мг/мл , 1 мл | ампула | 20 |
| 23 | Cromoglicic acid | Кромоглікат натрію | краплі очні | 20 мг/мл, 10 мл | флакон | 2 |
| 24 | Decamethoxine | Декаметоксин | розчин | 0,2 мг/мл, 2 мл | штуки (небула) | 300 |
| 25 | Dexketoprofen | Декскетопрофен | розчин для ін'єкцій | 25 мг/мл, 2 мл | ампула | 350 |
| 26 | Dioxydine\* | Діоксидин  | розчин | 10 мг/мл, 10 мл | ампула | 50 |
| 27 | Diphenhydramine | Дифенгідраміну гідрохлорид | розчин для ін'єкцій | 10 мг/мл, 1 мл | ампула | 150 |
| 28 | Electrolytes in combination with other drugs | Реодар | розчин для інфузій | 200 мл | флакон | 920 |
| 29 | G-strophanthin | Строфантин-Г  | розчин для ін`єкцій | 0,25 мг/мл, 1 мл | ампула | 20 |
| 30 | Hydrogen peroxide | Перекису водню розчин  | розчин для зовнішнього застосування | 3%, 200 мл | флакон | 130 |
| 31 | Inosine | Інозин (рибоксин) | розчин для ін`єкцій | 20 мг/мл, 5 мл | ампула | 1000 |
| 32 | Iodine | Йоду розчин спиртовий  | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий | 5 г/100 мл , 20 мл | флакон | 300 |
| 33 | Ketorolac | Кетолорак | розчин для ін'єкцій | 30 мг/мл, 1 мл | ампула | 70 |
| 34 | Lidocaine | Лідокаїн | спрей для місцевого застосування | 100 мг/г, 38 г | флакон | 4 |
| 35 | Lincomycin | Лінкоміцин | розчин для ін'єкцій | 300 мг/мл , 2 мл | ампула | 50 |
| 36 | Lisinopril | Лізиноприл  | таблетки | 10 мг | таблетка | 120 |
| 37 | Magnesium (different salts in combination) | Аспаркам  | розчин для ін'єкцій | 40 мг/45,2 мг, 10 мл | ампула | 910 |
| 38 | Meldonium | Мельдонію дигідрат | розчин для ін'єкцій | 100 мг/мл, 5 мл | ампула | 500 |
| 39 | Metamizole sodium | Метамізол натрію | таблетки | 500 мг | таблетка | 40 |
| 40 | Mexidol\* | Мексикор | розчин для ін'єкцій | 50 мг/мл, 2 мл | ампула | 200 |
| 41 | Mono(L-lysini aescinas\*) | L-лізину есцинат | розчин для ін'єкцій | 1 мг/мл, 5 мл | ампула | 500 |
| 42 | Mono | Лесфаль  | розчин для ін'єкцій | 50 мг/мл, 5 мл | ампула | 100 |
| 43 | Mono (синонімічне найменування) | Актовегін | розчин для ін'єкцій | 40 мг/мл, 5 мл (200 мг) | ампула | 150 |
| 44 | Multienzymes (lipase, protease etc.) | Панкреатин 8000 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні | 0,24 г панкреатину | таблетка | 600 |
| 45 | Myramistin\* | Мірамістин | розчин для зовнішнього застосування | 0,1 мг/мл,50 мл | флакон | 10 |
| 46 | Nikethamide | Нікотинова кислота | розчин для ін'єкцій | 250 мг/мл, 2 мл | ампула | 30 |
| 47 | Papaverine | Папаверин | розчин для ін`єкцій | 20 мг/мл, 2 мл | ампула | 120 |
| 48 | Pentoxifylline | Пентоксифілін | розчин для ін`єкцій | 20 мг/мл, 5 мл | ампула | 800 |
| 49 | Pentoxifylline | Пентоксифілін | розчин для інфузій | 0,5 мг/мл, 200 мл  | флакон | 100 |
| 50 | Phenylephrine | Фенілефрин | краплі очні | 25 мг/мл, 5 мл | флакон | 10 |
| 51 | Piracetam | Пірацетам | розчин для ін`єкцій | 200 мг/мл, 5 мл | ампула | 800 |
| 52 | Pitofenone and analgesics | Реналган | розчин для ін`єкцій | 5 мл  | ампула | 300 |
| 53 | Platyphylline\* | Платифілін | розчин для ін`єкцій | 2 мг/мл, 1 мл | ампула | 100 |
| 54 | Pyridoxine (vit B6) | Піридоксин (Вітамін В6) | розчин для ін`єкцій | 50 мг/мл, 1 мл | ампула | 500 |
| 55 | Sulfocamphocain\* | Сульфокамфокаїн | розчин для ін`єкцій | 100 мг/мл, 2 мл | ампула | 50 |
| 56 | Thiamine (vit B1) | Тіаміну хлорид (Вітамін В1) | розчин для ін`єкцій | 50 мг/мл, 1 мл | ампула | 600 |
| 57 | Thioctic acid | Діаліпон Турбо | розчин для інфузій | 12 мг/мл, 50 мл | флакон | 100 |
| 58 | Tobramycin | Тобраміцин | краплі очні | 3 мг/мл, 5 мл | флакон | 2 |
| 59 | Torasemide | Торасемід | розчин для ін`єкцій | 5 мг/мл, 4 мл | ампула | 50 |
| 60 | Urapidil | Урапідил  | розчин для ін'єкцій | 5 мг/мл, 10 мл (50 мг) | ампула | 60 |
| 61 | Validol\* | Валідол | таблетки | 60 мг | таблетка | 20 |
| 62 | Vinpocetine | Вінпоцетин | концентрат для розчину для інфузій | 5 мг/мл, 2 мл | ампула | 900 |
| 63 | Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12 | Вітаксон | розчин для ін'єкцій | 2 мл | ампула | 250 |

***Таблиця 2***

**Заповнює учасник закупівлі (відповідно до вимог до предмета закупівлі):**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Назва МНН | Торгова назва\* | Виробник, країна виробника, реєстраційне посвідчення, термін дії | Форма випуску | Дозування | Одиниця виміру | Кількість, од. | Задекларована оптово-відпускна ціна, грн. | Наказ МОЗ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

*\* Учасник повинен зазначити торгову назву, яка зазначена у реєстраційному посвідченні*

*У випадку, якщо учасник пропонує за однією МНН товари різних виробників або різні торгові назви, то така пропозиція оформлюється шляхом зазначення окремими рядками кожної з пропонованих торгових назв згідно з Таблицею 1 (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника).*

**Обов’язкові вимоги до предмета закупівлі:**

**1. Якість**

На момент постачання лікарських засобів Постачальник має надати завірені належним чином копії сертифікату якості (сертифікату аналізу) серії (-й) лікарського засобу, що видається виробником на лікарські засоби, які постачаються, складеного відповідно до вимог, встановлених в Україні, або завірені належним чином Висновки про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (у випадку, якщо лікарський засіб ввозиться з-за кордону та планується до реалізації на території України).

Надати гарантійний лист.

**2. Первинна упаковка**

Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність та стабільність препарату, який вона вміщує.

Упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. Всі компоненти упаковки мають відповідати вимогам та стандартам, чинним на території України згідно із законодавством.

Кожна упаковка повинна супроводжуватись інструкцією про застосування лікарського засобу (інструкцією для медичного застосування), затвердженою відповідно до чинного законодавства України.

Надати гарантійний лист.

**3. Маркування**

Мовою маркування лікарських засобів, інструкцій про їх застосування є державна (українська) мова, якщо інше не передбачено законом. На упаковці повинні бути визначені дата виробництва та термін придатності.

Надати гарантійний лист.

**4. Термін придатності**

Термін придатності лікарських засобів на момент поставки повинен бути не менше 80 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником.

Надати гарантійний лист.

**5. Постачання**

Товар необхідно поставляти протягом 2023 року партіями згідно із заявками замовника за адресою: 54025, Україна, м. Миколаїв, вул. Флотська, 71, склад.

Постачальник має забезпечити спеціальні умови зберігання і транспортування лікарських засобів, встановлені виробником, до їх передачі замовнику. Кожна поставка має здійснюватися із забезпеченням необхідного для даних лікарських засобів температурного режиму. Інформація про спеціальні умови зберігання та/або транспортування лікарських засобів повинна бути нанесена на упаковці та/або етикетці, та/або зовнішньому пакуванні, та/або в інструкції із застосування продукції/інструкції для медичного застосування.

Надати гарантійний лист.

**6. Реєстрація лікарських засобів**

Лікарські засоби повинні бути зареєстровані в Україні в установленому законом порядку. Копії чинних реєстраційних посвідчень на запропоновані лікарські засоби, видані відповідним уповноваженим органом в Україні, надаються учасником на кожну номенклатурну позицію кожної окремої партії товару при поставці.

Надати гарантійний лист.

**7. Ціни на лікарські засоби**

Ціни на лікарські засоби, що є предметом даної закупівлі, не повинні перевищувати ціни, внесені до переліку задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 02 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» (зі змінами).

Надати гарантійний лист.

**8.** З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та з встановленими у тендерній документації строками придатності, учасник повинен надати гарантійний лист виробника (представництва, філії виробника, якщо їх повноваження поширюються на територію України) щодо підтвердження можливості поставки товару, який є предметом закупівлі (із зазначенням його назви) цих торгів, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати повну назву учасника, номер та дату оголошення про проведення закупівлі, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу, а також назву предмету закупівлі та назву замовника згідно оголошення. Дана вимога стосується позицій 2, 5, 7, 13, 25, 28, 31, 37, 38, 41, 44, 48, 51, 54, 56, 62

або

копію договору з виробником або його офіційним представником/філією виробника (якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) з відповідними специфікаціями до зазначених договорів, що підтверджує наявність/можливість постачання товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, визначеній тендерною документацією.

**9**. Міжнародна непантенована назва, форма випуску, дозування повинні відповідати даним, зазначеним у Таблиці 1.

*У випадку надання учасником еквіваленту він має надати таблицю, яка в порівняльному вигляді містить відомості щодо основних медико-технічних характеристик товару, що вимагається замовником, та основних медико-технічних характеристик еквівалентного товару, що пропонується учасником. При цьому якість запропонованого еквівалента товару має відповідати якості, що заявлена замовником. Таблиця повинна містити точну назву товару, додатково до таблиці або окремо бажано надати пояснення, що подається еквівалент.*

*Еквівалентом в розумінні цієї тендерної документації являється товар, медико-технічні характеристики (міжнародна непатентована назва, дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики) якого абсолютно співпадають з біологічними, токсикологічними, фармацевтичними та терапевтичними характеристиками лікарських засобів, що є предметом закупівлі.*

*Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку (виробника) – замовник здійснює закупівлю товару із встановленням посилань на торгову назву, оскільки таке посилання є необхідними для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та медико-технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Тому замовником було прийнято рішення провести закупівлю саме даного товару.*

Тендерна пропозиція, яка не відповідає технічним, якісним та кількісним характеристикам, підлягає відхиленню на підставі абзацу 2 підпункту 2 пункту 41 Особливостей: тендерна пропозиція не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації, крім невідповідності у інформації та/або документах, що може бути усунена учасником процедури закупівлі відповідно до пункту 40 цих особливостей.

Тендерна пропозиція, ціна якої не відповідає вимогам Кабінету Міністрів України від 02 липня 2014 р. № 240, підлягає відхиленню на підставі абзацу 5 підпункту 2 пункту 41 Особливостей: тендерна пропозиція не відповідає вимогам, установленим у тендерній документації відповідно до абзацу першого частини третьої статті 22 Закону.