ДОДАТОК 1

до тендерної документації

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

**згідно коду за ДК 021:2015 - 33600000-6 Фармацевтична продукція** *(Йогексол, МНН:Iohexol)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару** | **Міжнародна непатентована назва** | **Характеристика** | **Одиниця вимiру** | **Кiль-кiсть** |
|  | Йогексол | Iohexol | розчин для ін 'єкцій, 350 мг йоду/мл, по 100 мл у флаконі | флакон | 2000 |
|  | Йогексол | Iohexol | розчин для ін 'єкцій, 350 мг йоду/мл, по 50 мл у флаконі | флакон | 500 |
|  | Йогексол | Iohexol | розчин для ін 'єкцій, 350 мг йоду/мл, по 20 мл у флаконі | флакон | 100 |

*У разі, якщо дані медико-технічні вимоги містять посилання на конкретну марку, фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз «або еквівалент».*

Водночас, запропонований Учасником еквівалент повинен відповідати медико-технічним та якісним характеристикам аналогу.

Еквівалентом (аналогом) лікарського засобу в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб якість, діюча речовина(міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація  та інші стандартні характеристики якого співпадають з характеристиками лікарського засобу, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. У разі надання еквіваленту товару Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності.

Лікарські засоби повинні мати однакову діючу речовину, один і той же склад допоміжних речовин для забезпечення можливості змішування в одному шприці при одночасному застосуванні всіх заявлених форм випуску зазначених в медико-технічних вимогах для проведення лікування/діагностики при введенні одному пацієнту. У разі якщо учасник запропонує постачання лікарських засобів одного МНН в різних дозуваннях від різних виробників така пропозиція буде відхилена.

**(*Орієнтовна форма*)**

**Довідка, яка підтверджує еквівалентність товару**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару відповідно до тендерної документації** | | | | **Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції** | | | | |
| Міжнародна непатентова-на назва (склад/діюча речовина) | Торгівель-на назва, форма випуску, дозування | Одиниця виміру | Кіль-кість | Міжнародна непатентова-на назва (склад/діюча речовина) | Торгівель-на назва, форма випуску, дозування | Одиниця виміру | Кіль-кість |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |

Датовано: «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 року

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника, завірені печаткою(у разі використання) (прізвище, ініціали, підпис – для фізичної особи).*

*У разі подання тендерної пропозиції, що не відповідає медико-технічним вимогам за формою, дозуванням та кількістю, тендерна пропозиція буде відхилена, як така, що не відповідає* *медико-технічним вимогам щодо предмету закупівлі.*

**Запропоновані Учасником товари повинні відповідати наступним вимогам**:

1. Препарати мають бути належним чином зареєстровані та дозволені до застосування в Україні у передбаченому законодавством порядку та відповідати національним та/або міжнародним стандартам. Всі препарати повинні бути внесені до Державного реєстру лікарських засобів.

*Копії реєстраційних посвідчень на запропоновані лікарські засоби надаються Учасником на кожну окрему партію товару при його поставці* *(Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист).*

2. Ціни за одиницю товару, запропоновані учасником, повинні формуватись згідно Постанови КМУ від 17.10.2008 р. №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби», Постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. [№ 426](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/426-2019-%D0%BF) “Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти”та відповідати Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до Наказу Міністерства охорони здоров'я № 408 від 28.02.2023 року.

*На підтвердження Учасник повинен надати інформацію про те, що запропоновані ним лікарські засоби внесені до реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.*

3. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) та підтверджуватися сертифікатами відповідності, або сертифікатами якості виробника, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством

*Копія затвердженої у встановленому порядку інструкції для медичного застосування на запропонований лікарський засіб, сертифікату якості надаються Учасником на кожну окрему партію товару при поставці ((Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист).*

4. Термін придатності лікарських засобів на момент постачання повинен бути не менше ніж 75% або не менше 12 місяців від загального строку придатності, визначеного виробником.

5. Учасник несе відповідальність за ціноутворення на лікарські засоби, відповідно до вимог чинного законодавства України (Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист).

6. Поставка Товару повинна здійснюватися за рахунок Учасника на адресу: 10002,   
м. Житомир, вул. Червоного Хреста, 3 протягом 5 робочих днів з моменту отримання заявки від Замовника (усно (в телефонному режимі), письмово, листом (Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист).

7. З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, Учасник у складі тендерної пропозиції надає гарантійний лист від виробника або заявника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником (надати копії підтверджуючих документів), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати: повну назву учасника, мати назву предмету закупівлі, номер оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу та назву Замовника.