**ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО**

**«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР**

**МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ»**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Рішення уповноваженої особи,**

**відповідальної за організацію**

**та проведення закупівель**

**№ 129 від 30 листопада 2023 року**

**ТЕНДЕРНА ДОКУМЕНТАЦІЯ**

**(ЗІ ЗМІНАМИ)**

**на закупівлю:**

**Послуги з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ)),**

**(код ДК 021:2015-72260000–5 Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням)**

**Процедура закупівлі – відкриті торги**

**м. Київ - 2023**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Розділ 1. Загальні положення** | |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Терміни, які вживаються в тендерній документації | Тендерну документацію розроблено відповідно до вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (надалі – Закон) з урахуванням положень постанови Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 №1178 «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» (далі – Особливості). Терміни, які використовуються в цій тендерній документації, вживаються в значеннях, визначених Законом. |
| 2 | Інформація про замовника торгів |  |
| 2.1 | повне найменування | **Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»** |
| 2.2 | місцезнаходження | **Україна, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14, 03057** |
| 2.3 | прізвище, ім'я та по батькові, посада та електронна адреса однієї чи кількох посадових осіб замовника, уповноважених здійснювати зв'язок з учасниками | З організаційних питань:  - Інна ЯКОВЧУК, провідний фахівець відділу закупівель, тел.: +38 044 202 17 00 (вн. 1713)  email: iyakovchuk@dec.gov.ua  З технічних питань:  - Наталія ПОНЯТОВСЬКА, начальник відділу організації діяльності та ведення баз даних, тел.: +38 044 202 17 00 (вн. 7200) |
| **3** | **Процедура закупівлі** | **відкриті торги** |
| 4 | Інформація про предмет закупівлі |  |
| 4.1 | назва предмета закупівлі | Послуги з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ), (код ДК 021:2015-72260000–5 Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням) |
| 4.2 | опис окремої частини або частин предмета закупівлі (лота), щодо яких можуть бути подані тендерні пропозиції, у разі якщо учасникам дозволяється подати тендерні пропозиції стосовно частини предмета закупівлі (лота) | Учасник подає тендерну пропозицію щодо всього предмету закупівлі, визначеного у Додатку 4 до цієї Тендерної документації. |
| 4.3 | місце, кількість, обсяг поставки товарів (надання послуг, виконання робіт) | 03057, Україна, місто Київ, вулиця Антона Цедіка, 14**.**  Вимоги до предмета закупівлі, у т.ч. обсягу закупівлі, більш детально визначені у пункті 6 розділу 3 та Додатку 4 до цієї Тендерної документації. |
| 4.4 | строк поставки товарів (надання послуг, виконання робіт) | З 01.01.2024 до 31.12.2024 року. |
| 5 | Недискримінація учасників | Учасники (резиденти та нерезиденти) всіх форм власності та організаційно-правових форм беруть участь у процедурах закупівель на рівних умовах.  Замовник забезпечує вільний доступ усіх учасників до інформації про закупівлю, передбаченої Законом. |
| 6 | Інформація про валюту, у якій повинно бути розраховано та зазначено ціну тендерної пропозиції | Валютою тендерної пропозиції є гривня. ***У разі якщо учасником процедури закупівлі є нерезидент*,** такий учасник зазначає ціну пропозиції в електронній системі закупівель у валюті – гривня. |
| 7 | Інформація про мову (мови), якою (якими) повинно бути складено тендерні пропозиції | Усі документи, що мають відношення до тендерної пропозиції, повинні бути складені українською мовою, за винятком документів та інформації, передбачених п.6 розділу 3 тендерної документації, документів про освіту, записів в трудових книжках, які можуть бути складені українською та/або російською мовами. У разі, якщо документ чи інформація, надання яких передбачено цією тендерною документацією, складені іншою(ими) мовою(ами), ніж передбачено умовами цієї тендерної документації, у складі тендерної пропозиції надається документ мовою оригіналу з обов’язковим перекладом українською мовою. |
| **Розділ 2. Порядок унесення змін та надання роз’яснень до тендерної документації** | | |
| 1 | Процедура надання роз’яснень щодо тендерної документації | Фізична/юридична особа має право не пізніше ніж за три дні до закінчення строку подання тендерної пропозиції звернутися через електронну систему закупівель до замовника за роз'ясненнями щодо тендерної документації та/або звернутися до замовника з вимогою щодо усунення порушення під час проведення тендеру. Усі звернення за роз'ясненнями та звернення щодо усунення порушення автоматично оприлюднюються в електронній системі закупівель без ідентифікації особи, яка звернулася до замовника. Замовник повинен протягом трьох днів з дати їх оприлюднення надати роз'яснення на звернення шляхом оприлюднення його в електронній системі закупівель.  У разі несвоєчасного надання замовником роз'яснень щодо змісту тендерної документації електронна система закупівель автоматично зупиняє перебіг відкритих торгів.  Для поновлення перебігу відкритих торгів замовник повинен розмістити роз'яснення щодо змісту тендерної документації в електронній системі закупівель з одночасним продовженням строку подання тендерних пропозицій не менш як на чотири дні. |
| 2 | Унесення змін до тендерної документації | Замовник має право з власної ініціативи або у разі усунення порушень вимог законодавства у сфері публічних закупівель, викладених у висновку органу державного фінансового контролю відповідно до статті 8 Закону, або за результатами звернень, або на підставі рішення органу оскарження внести зміни до тендерної документації. У разі внесення змін до тендерної документації строк для подання тендерних пропозицій продовжується замовником в електронній системі закупівель таким чином, щоб з моменту внесення змін до тендерної документації до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій залишалося **не менше чотирьох днів.**  Зміни, що вносяться замовником до тендерної документації, розміщуються та відображаються в електронній системі закупівель у вигляді нової редакції тендерної документації додатково до початкової редакції тендерної документації. Замовник разом із змінами до тендерної документації в окремому документі оприлюднює перелік змін, що вносяться. Зміни до тендерної документації у машинозчитувальному форматі розміщуються в електронній системі закупівель протягом одного дня з дати прийняття рішення про їх внесення. |
| **Розділ 3. Інструкція з підготовки тендерної пропозиції** | | |
| 1 | Зміст і спосіб подання тендерної пропозиції | 1.1. Тендерна пропозиція подається в електронному вигляді через електронну систему закупівель шляхом заповнення електронних форм з окремими полями, де зазначається інформація про ціну, інші критерії оцінки (у разі їх встановлення замовником), інформація від учасника процедури закупівлі про його відповідність кваліфікаційним (кваліфікаційному) критеріям, наявність/відсутність підстав, установлених у пункті 47 Особливостей і в тендерній документації, та шляхом завантаження необхідних документів, що вимагаються замовником у тендерній документації, у т.ч. надання яких передбачено відповідно до вимог абзацу першого частини 3 статті 22 Закону.  Учасник відповідно до вимог цієї тендерної документації повинен надати у складі тендерної пропозиції:  1) заповнену та підписану тендерну пропозицію за формою, наведеною у Додатку 1 до тендерної документації;  2) інформацію та документи, що підтверджують відповідність учасника кваліфікаційним критеріям (Додаток 2 до тендерної документації);  3) інформацію на підтвердження відповідності учасника вимогам, визначеним у пункті 47 Особливостей (Додаток 3 до тендерної документації);  4) інформацію про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, підготовлені у відповідності з вимогами пунктом 6 розділу 3 тендерної документації та Додатку 4 до тендерної документації;  5) копію або оригінал документу, який підтверджує статус та повноваження особи учасника на підписання документів тендерної пропозиції та договору за результатами торгів:  - для учасників-юридичних осіб - у разі підписання керівником організації-учасника - протокол зборів засновників про призначення директора, президента, голови правління тощо, наказ про призначення керівника або виписка (витяг) із зазначених документів;  - для учасників-юридичних осіб - у разі підписання іншою особою - доручення (довіреність) керівника учасника та документальне підтвердження статусу та повноважень особи, яка видала доручення (довіреність), щодо видачі доручення (довіреності)) (протокол зборів засновників про призначення директора, президента, голови правління тощо, наказ про призначення керівника або виписка (витяг) із зазначених документів);  - для учасників-юридичних осіб - копію статуту зі змінами та доповненнями з відміткою державного реєстратора *(у випадку відсутності відмітки державного реєстратора на статуті, учасник додатково у складі тендерної пропозиції повинен надати опис, де зазначено код доступу, за яким існує можливість перевірити достовірність наданого статуту або переглянути електронну версію документу або інший установчий документ зі змінами (у випадку законодавчо обумовленої відсутності статуту)).* У разі, якщо Учасник здійснює господарську діяльність на підставі модельного статуту, надається копія відповідного рішення загальних зборів учасників;  - довідка у довільній формі про відсутність/наявність статутних обмежень\* щодо права уповноваженої особи Учасника на підписання договору на суму наданої тендерної пропозиції (для учасників-юридичних осіб);  **\****За наявності обмежень у Статуті органів управління учасника (господарського товариства) на укладання договорів, відповідно до Господарського кодексу України, обов’язково надається рішення загальних зборів учасників (засновників) товариства, яке дає право підписання договору на суму наданої пропозиції, завірене належним чином.*  *Учасники, які за своєю організаційно-правовою формою належать до товариств з обмеженою відповідальністю, у складі тендерної пропозиції* ***надають довідку*** *щодо вартості чистих активів товариства відповідно до останньої затвердженої фінансової звітності.*  - для учасників-фізичних осіб, у т.ч. фізичних осіб-підприємців - довідка у довільній формі про відсутність/наявність обмежень щодо права уповноваженої особи Учасника на підписання договору на суму наданої тендерної пропозиції, копія довідки про присвоєння ідентифікаційного номеру та копія паспорту (сторінки 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10-16), засвідчені учасником. При наявності обмежень щодо права уповноваженої особи Учасника на підписання договору на суму наданої тендерної пропозиції у складі тендерної пропозиції учасник повинен надати документальне підтвердження права уповноваженої особи Учасника на підписання договору на суму наданої тендерної пропозиції;  - для учасників-фізичних осіб, у т.ч. фізичних осіб-підприємців, - у разі підписання документів тендерної пропозиції та договору про закупівлю уповноваженою особою учасника, у складі тендерної пропозиції надається доручення (довіреність) учасника;  *Учасник торгів – нерезидент у складі пропозиції повинен надати:*  *- довідку банку про фінансову спроможність учасника торгів – нерезидента;*  *- довідку, що підтверджує задовільний фінансовий стан учасника торгів – нерезидента, видану уповноваженим органом реєстрації в країні нерезидента.*  8) проект договору, підготовлений у відповідності до Додатку 5 до тендерної документації, який повинен бути заповнений для сторони учасника (виключення можуть складати додатки до договору), підписаний уповноваженою особою учасника і містити печатку учасника;  9) довідку/лист у довільній формі, яка/який підтверджує, що учасник ознайомився з проектом договору, погоджується з підписанням договору на умовах, визначених в тендерній документації, та гарантує виконання своїх зобов’язання за ним;  10) документи на підтвердження надання забезпечення тендерної пропозиції відповідно до пункту 2 розділу 3 тендерної документації;  11) у разі якщо тендерна пропозиція подається об’єднанням учасників, учасник у складі тендерної пропозиції надає документ про створення такого об’єднання;  12) копію ліцензії або документа дозвільного характеру (у разі їх наявності) на провадження певного виду господарської діяльності, якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законом та у разі якщо про це було зазначено у тендерній документації.  13) **гарантійний лист,** яким учасник підтверджує, що учасник, засновник(и) учасника, кінцевий(і) бенефеціар(и) учасника, предмет закупівлі, запропонований на торги, не перебувають під дією спеціальних економічних та інших обмежувальних заходів чи спеціальних санкцій за порушення законодавства про зовнішньоекономічну діяльність, а також будь-яких інших обставин та заходів нормативного, адміністративного чи іншого характеру, що перешкоджають укладенню та/або виконанню договору про закупівлю, передбачених, зокрема, але не виключно, Законом України «Про санкції», Законом України «Про запобігання та протидію легалізації (відмиванню) доходів, одержаних злочинним шляхом, фінансуванню тероризму та фінансуванню розповсюдження зброї масового знищення», постановою Кабінету Міністрів від 07.11.2014р. №595 «Деякі питання фінансування бюджетних установ, здійснення соціальних виплат населенню та надання фінансової підтримки окремим підприємствам і організаціям Донецької та Луганської областей, а також інших платежів з рахунків, відкритих в органах Казначейства», постановою Кабінету Міністрів від 16.12.2015р. №1035 «Про обмеження поставок окремих товарів (робіт, послуг) з тимчасово окупованої території на іншу територію України та/або з іншої території України на тимчасово окуповану територію», постановою Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 №1147 «Про заборону ввезення на митну територію України товарів, що походять з Російської Федерації», постановою Кабінету Міністрів України від 09.04.2022 №426 «Про застосування заборони ввезення товарів з Російської Федерації»;  14) відповідно до вимог частини 2 статті 13 Закону України «Про забезпечення прав і свобод громадян та правовий режим на тимчасово окупованій території України» здійснення господарської діяльності юридичними особами, фізичними особами - підприємцями та фізичними особами, які провадять незалежну професійну діяльність, місцезнаходженням (місцем проживання) яких є тимчасово окупована територія, дозволяється виключно після зміни їхньої податкової адреси на іншу територію України. **Правочин, стороною якого є суб’єкт господарювання, місцезнаходженням (місцем проживання) якого є тимчасово окупована територія, є нікчемним.** На такі правочини не поширюється дія положення абзацу другого частини другої статті 215 Цивільного кодексу України. У зв’язку з цим, у складі тендерної пропозиції учасник **повинен надати гарантійний лист про те, що місцезнаходженням (місцем проживання) суб’єкта господарювання, який є учасником, не є територіальна громада, яка перебуває в тимчасовій окупації**\*.  \*Замовник перевіряє інформацію щодо учасника згідно Переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого наказом Мінреінтеграції від 22.12.2022 р. №309.  15) відповідно до вимог пп.1 п.1 постанови Кабінету Міністрів України від 03.03.2022 №187 «Про забезпечення захисту національних інтересів за майбутніми позовами держави Україна у зв’язку з військовою агресією Російської Федерації» в якості учасника не можуть виступати:  - громадяни Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім тих, що проживають на території України на законних підставах);  - юридичні особи, створені та зареєстровані відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь;  - юридичні особи, утворені та зареєстровані відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі - активи), якої є Російська Федерація/Республіка Білорусь, громадянин Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім тих, що проживають на території України на законних підставах), або юридичних осіб, утворених та зареєстрованих відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь, крім випадків коли активи в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів.  Зазначене обмеження не застосовується до юридичних осіб, утворених та зареєстрованих відповідно до законодавства України:  які є банками або за рахунками яких на підставі нормативно-правових актів або рішень Національного банку дозволяється здійснення обслуговуючими банками видаткових операцій;  визначених розпорядженням Національного центру оперативно-технічного управління мережами телекомунікацій, прийнятим відповідно до Порядку оперативно-технічного управління телекомунікаційними мережами в умовах надзвичайних ситуацій, надзвичайного та воєнного стану, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 29 червня 2004 р. № 812 «Деякі питання оперативно-технічного управління телекомунікаційними мережами в умовах надзвичайних ситуацій, надзвичайного та воєнного стану» (Офіційний вісник України, 2004 р., № 26, ст. 1696);  щодо яких за поданням міністерства, іншого державного органу у зв’язку з провадженням такими юридичними особами діяльності, необхідної для забезпечення національної безпеки і оборони, відсічі і стримування збройної агресії Російської Федерації проти України або подолання її наслідків, Кабінетом Міністрів України прийнято рішення про тимчасове управління державою відповідними акціями, корпоративними правами або іншими правами участі (контролю), що належать Російській Федерації або особі, пов’язаній з державою-агресором.  **З метою підтвердження виконання вимог даного пункту тендерної документації учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати:**  - **довідку** в довільній формі про те, що учасник не є: громадянином Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім тих, що проживають на території України на законних підставах); юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь; юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі - активи), якої є Російська Федерація/Республіка Білорусь, [громад](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1178-2022-%D0%BF?find=1&text=%D0%B3%D1%80%D0%BE%D0%BC%D0%B0%D0%B4" \l "w1_3)янин Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім тих, що проживають на території України на законних підставах), або юридичних осіб, утворених та зареєстрованих відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь, крім випадків коли активи в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів;  - **інформацію про кінцевого(их) бенефеціарного(их) власника(ів)** із зазначенням інформації про місце проживання (місце реєстрації) та частку в статутному капіталі (для юридичних осіб);  - законність підстав проживання на території України кінцевого(их) бенефіціарного(их) власника(ів) – громадянина/громадян Російської Федерації/Республіки Білорусь підтверджується наданням у складі тендерної пропозиції одного з таких документів\*:  а) паспорт громадянина колишнього СРСР зразка 1974 року з відміткою про постійну чи тимчасову прописку на території України або зареєстрував на території України свій національний паспорт;  б) посвідку на постійне чи тимчасове проживання на території України;  в) військовий квиток, виданий російському громадянину, який уклав контракт про проходження військової служби у Збройних Силах України;  г) посвідчення біженця чи документ, що підтверджує надання притулку в Україні (стаття 1 Закону України «Про громадянство України»);  *\*Згідно роз'яснення Міністерства юстиції України від 08.03.2022 № 24560/8.1.3/10-22.*  16) **Витяг** з  Єдиного державного реєстр юридичних осіб, фізичних осіб-підприємців та громадських формувань.  17) інші документи та матеріали, які повинні бути оформлені та подані учасниками згідно з цією тендерною документацією.  Для правильного оформлення тендерної пропозиції учасник вивчає всі інструкції, форми, терміни та специфікації, наведені у тендерній документації. Неспроможність подати всю інформацію, що потребує тендерна документація, або подання пропозиції, яка не відповідає встановленим вимогам, буде віднесена на ризик учасника та спричинить за собою відхилення тендерної пропозиції.  **Документи та інформація, які вимагаються замовником відповідно до вимог цієї тендерної документації у складі тендерної пропозиції, але не передбачені чинним законодавством України для учасників, не подаються останніми в складі своєї тендерної пропозиції. При цьому, такий учасник повинен у складі тендерної пропозиції надати аналог документу (при наявності) з відповідним поясненням подання аналогу документу з посиланням на відповідні нормативно-правові акти або пояснювальну записку з обґрунтуванням та причинами неподання документів та інформації, у т.ч. аналогів документу/інформації, з посиланням на відповідні нормативно-правові акти.**  Замовник не заперечує щодо надання учасником за його бажанням будь-яких додаткових документів про досвід учасника та його технічні можливості щодо постачання предмета закупівлі. Неподання таких додаткових документів, які не вимагаються тендерною документацією, не буде розцінено як невідповідність тендерної пропозиції умовам тендерної документації.  Достовірність інформації, що надається у складі тендерної пропозиції згідно з вимогами тендерної документації та додатками до неї, підтверджується документами та інформацією, наданими у складі тендерної пропозиції як на вимогу замовника, так і наданими додатково на розсуд учасника, відкритою інформацією, оприлюдненою на сайтах виробників/офіційних дилерів/дистриб’юторів, інформацією, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із Законом України «Про доступ до публічної інформації» та/або міститься у відкритих єдиних державних реєстрах/судових реєстрах, доступ до яких є вільним, або інформацією/публічною інформацією, що є доступною в електронній системі закупівель.  1.2. Усі сторінки/аркуші тендерної пропозиції Учасника, які містять інформацію, у т.ч. документи, отримані в електронній формі згідно з чинним законодавством та роздруковані, повинні містити підпис уповноваженої особи учасника та печатку\* учасника.  *\*Ця вимога не стосується учасників, які здійснюють діяльність без використання печатки згідно з чинним законодавством та установчими (статутними) документами.*  У випадках, коли в тендерній документації наявна вимога замовника щодо надання копії документу або належним чином засвідченої копії документу – це означає, що має бути надана копія, яка повинна містити власноручний підпис уповноваженої посадової особи, а також відбитки печатки.  У разі надання оригіналу та/або нотаріально посвідченої копії документа замість нотаріально посвідченої копії та/або копії документа, що вимагались замовником, будуть вважатись належним чином виконаною вимогою щодо надання нотаріально посвідченої копії та/або копії документа.  Сторінки тендерної пропозиції, які є оригіналами, що видані Учаснику іншими установами, організаціями, підприємствами або посвідчені нотаріально, можуть не містити власноручного підпису уповноваженої посадової особи або представника учасника процедури закупівлі та відбитку печатки\* учасника.  Замовник не вимагає від учасників засвідчувати документи (матеріали та інформацію), що подаються у складі тендерної пропозиції, печаткою та підписом уповноваженої особи, якщо такі документи (матеріали та інформація) надані у формі електронного документа через електронну систему закупівель із накладанням електронного підпису, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису, відповідно до вимог Закону України «Про електронні довірчі послуги».  Всі сторінки тендерної пропозиції, на яких зроблені будь-які окремі записи або правки, засвідчуються власноручним підписом уповноваженої особи учасника. Відповідальність за помилки друку у документах тендерної пропозиції несе учасник.  У разі надання довідок у вигляді роздрукованого електронного документу, такі довідки повинні містити обов’язкові атрибути (QR-код та/або № документа, запиту тощо) за допомогою яких можна перевірити автентичність цих документів.  Відповідно до пункту 19 частини 2 статті 22 Закону дана тендерна документація містить опис та приклади формальних (несуттєвих) помилок, допущення яких учасниками не призведе до відхилення їх тендерних пропозицій.  Замовник не відхиляє тендерні пропозиції через допущення формальних помилок, перелік яких затверджений наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 15 квітня 2020 року № 710, до яких відносяться:  1) інформація/документ, подана учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, містить помилку (помилки) у частині:  - уживання великої літери;  - уживання розділових знаків та відмінювання слів у реченні;  - використання слова або мовного звороту, запозичених з іншої мови;  - зазначення унікального номера оголошення про проведення конкурентної процедури закупівлі, присвоєного електронною системою закупівель та/або унікального номера повідомлення про намір укласти договір про закупівлю - помилка в цифрах;  - застосування правил переносу частини слова з рядка в рядок;  - написання слів разом та/або окремо, та/або через дефіс;  - нумерації сторінок/аркушів (у тому числі кілька сторінок/аркушів мають однаковий номер, пропущені номери окремих сторінок/аркушів, немає нумерації сторінок/аркушів, нумерація сторінок/аркушів не відповідає переліку, зазначеному в документі);  2) помилка, зроблена учасником процедури закупівлі під час оформлення тексту документа/унесення інформації в окремі поля електронної форми тендерної пропозиції (у тому числі комп'ютерна коректура, заміна літери (літер) та/або цифри (цифр), переставлення літер (цифр) місцями, пропуск літер (цифр), повторення слів, немає пропуску між словами, заокруглення числа), що не впливає на ціну тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі та не призводить до її спотворення та/або не стосується характеристики предмета закупівлі, кваліфікаційних критеріїв до учасника процедури закупівлі;  3) невірна назва документа (документів), що подається учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, зміст якого відповідає вимогам, визначеним замовником у тендерній документації;  4) окрема сторінка (сторінки) копії документа (документів) не завірена підписом та/або печаткою учасника процедури закупівлі (у разі її використання);  5) у складі тендерної пропозиції немає документа (документів), на який посилається учасник процедури закупівлі у своїй тендерній пропозиції, при цьому замовником не вимагається подання такого документа в тендерній документації;  6) подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що не містить власноручного підпису уповноваженої особи учасника процедури закупівлі, якщо на цей документ (документи) накладено її кваліфікований електронний підпис;  7) подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що складений у довільній формі та не містить вихідного номера;  8) подання документа учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що є сканованою копією оригіналу документа/електронного документа;  9) подання документа учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, який засвідчений підписом уповноваженої особи учасника процедури закупівлі та додатково містить підпис (візу) особи, повноваження якої учасником процедури закупівлі не підтверджені (наприклад, переклад документа завізований перекладачем тощо);  10) подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, що містить (містять) застарілу інформацію про назву вулиці, міста, найменування юридичної особи тощо, у зв'язку з тим, що такі назва, найменування були змінені відповідно до законодавства після того, як відповідний документ (документи) був (були) поданий (подані);  11) подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції, в якому позиція цифри (цифр) у сумі є некоректною, при цьому сума, що зазначена прописом, є правильною;  12) подання документа (документів) учасником процедури закупівлі у складі тендерної пропозиції в форматі, що відрізняється від формату, який вимагається замовником у тендерній документації, при цьому такий формат документа забезпечує можливість його перегляду.  *Наприклад:*  *- учасником надано довідку, в якій міститься інформація про адресу й зазначено назву міста з маленької літери або ціна пропозиції наведено з великої літери;*  *- зазначення в довідці русизмів, сленгових слів та технічних помилок;*  *- учасником зазначено номер оголошення про проведення конкурентної процедури закупівлі, але допущено помилка в цифрах оголошення;*  *- учасником під час підготовки документа не застосовано (не враховано) правила переносу частини слова, написання слів разом та/або окремо, та/або через дефіс;*  *- повторне помилкове зазначення наявності сторінки №56 або неврахування сторінки №30 в загальну кількість сторінок, або взагалі відсутність нумерації сторінки (у разі якщо вимогами документації передбачена нумерація сторінок);*  *- ціна 300 тис грн. замість 300 000 грн або спочатку літери цифр, а потім цифри (триста тисяч грн.. - 300 000 грн.), або заокруглення числа: після математичної формули відрахування ПДВ 20% складає 0,66 грн, Учасником зазначено 0,67 грн. При цьому дані факти не впливають на ціну тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі та не призводять до її спотворення та/або не стосуються характеристик предмета закупівлі, кваліфікаційних критеріїв до учасника процедури закупівлі;*  *- учасником надано документ під назвою «Довідка про наявність працівників», але за змістом документ відповідає вимогам визначеним замовником у тендерній документації в частині наявності необхідної інформації про обладнання, матеріально-технічну базу та технології;*  *- незавірення окремої сторінки (сторінок) документу, наприклад, Статуту (чи інших установчих документів) підписом та/або печаткою (у разі її використання) учасника торгів;*  *- учасником здійснено посилання в наданій довідці на договір оренди без його надання, при цьому, умовами документації договір оренди не вимагається;*  *- учасником надано форму «Тендерна пропозиція» (або інший документ), яка не містить власноручного підпису уповноваженої особи учасника процедури закупівлі, проте на цей документ (документи) накладено її електронний підпис;*  *- учасником надано документ, який має дату його творення, адресата але не має вихідного номеру;*  *- вимогами затвердженої документації передбачено надання копії Статуту (або іншого установчого документу) проте Учасником надано сканований оригінал Статуту (або іншого установчого документу);*  *- учасником станом на кінцевий строк подання пропозицій надано документ, в якому міститься найменування міста Кіровоград. Проте відбулося перейменування міста вже після того, як відповідний документ (документи) був (були) поданий (подані);*  *- учасником в формі «Тендерна пропозиція» або «Проект Договору» зазначено цифрами - 10 000,00, літерами – сто тисяч грн. При цьому, сума, що зазначена прописом, є правильною під час здійснення математичної дії;*  *- вимогами тендерної документації передбачено, що документи, які вимагаються, учасник повинен розмістити (завантажити) в електронній системі закупівель до кінцевого строку подання тендерних пропозицій у сканованому вигляді у форматі PDF (Portable Document Format) або ppt, але учасником надано документи у форматі pptx, jpeg, png та/або розширення програм, що здійснюють архівацію даних;*  *- зазначення неповного переліку інформації в певному документі, усупереч вимогам тендерної документації, у разі якщо така інформація повністю відображена в іншому документі, що наданий в складі тендерної пропозиції учасника.*  Допущення учасниками формальних (несуттєвих) помилок не призведе до відхилення їх тендерних пропозицій.  **Кожен учасник має право подати тільки одну тендерну пропозицію.**  1.3. Всі документи тендерної пропозиції подаються у сканованому вигляді.  Усі документи як завантаженні файли, що подаються учасником у складі своєї тендерної пропозиції повинні бути **скановані з оригіналів або копій у вигляді електронного (их) файлів у форматі \*\*.pdf** (виняток складають електронний підпис, подання документів у форматі \*\*.pdf у заархівованому вигляді, електронна банківська гарантія та документи електронної банківської гарантії, які подаються у форматі, наданому банком-гарантом).  Сканований варіант документів тендерної пропозицій не повинен містити різних накладень, малюнків, рисунків (наприклад, накладених підписів, печаток) на скановані документи.  **Не підлягає розкриттю інформація, що обґрунтовано визначена учасником як конфіденційна, у тому числі інформація, що містить персональні дані. Конфіденційною не може бути визначена інформація про запропоновану ціну, інші критерії оцінки, технічні умови, технічні специфікації та документи, що підтверджують відповідність кваліфікаційним критеріям відповідно до статті 16 Закону, і документи, що підтверджують відсутність підстав, визначених пунктом 47 Особливостей. Замовник, орган оскарження та Держаудитслужба мають доступ в електронній системі закупівель до інформації, яка визначена учасником процедури закупівлі конфіденційною.**  Всі документи та інформація, що повинні бути надані у складі тендерної пропозиції згідно вимог тендерної документації, повинні бути завантажені в електронну систему закупівель до дати закінчення строку подання тендерних пропозицій.  Забороняється обмежувати перегляд файлів шляхом встановлення на них паролів або у будь-який інший спосіб.  1.4. Інформація, зазначена Учасником в документах повинна відповідати інформації, зазначеній ним в екранних формах електронної системи закупівель при подачі пропозиції. У разі невідповідності, пріоритетною вважається інформація, зазначена в екранних формах електронної системи закупівель.  У випадку розбіжності в документах, завантажених (розміщених) на електронних торгових майданчиках та на веб-порталі Уповноваженого органу,  пріоритетною вважається інформація (ціна, перелік документів,  їх зміст тощо), що розміщені на веб-порталі Уповноваженого органу в мережі Інтернет:http://prozorro.gov.ua.  1.5. Якщо умовами цієї тендерної документації та додатків до неї передбачено надання учасником процедури закупівлі документів/відомостей тощо, інформація відносно яких є публічною, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із Законом України «Про доступ до публічної інформації» та/або міститься у відкритих єдиних державних реєстрах, доступ до яких є вільним, учасник не подає/має право не подавати такі документи/інформацію/відомості у складі тендерної пропозиції. У разі неподання учасником документів/інформації/відомостей, інформація відносно яких є публічною, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із Законом України «Про доступ до публічної інформації» та/або міститься у відкритих єдиних державних реєстрах, доступ до яких є вільним, учасник у складі тендерної пропозиції надає довідку/обґрунтування в довільній формі щодо причин неподання з посиланням на відповідні нормативно-правові акти, відповідно до яких інформація є публічною або міститься у відкритих державних реєстрах, та додатково учасник вказує або надає довідку/обґрунтування в довільній формі, яка повинна містити інтерактивне посилання на відкриті дані/відкриті реєстри, інформація з яких підтверджує відповідність учасника вимогам, встановленим у тендерній документації відповідно до законодавства.  1.6. У разі внесення змін до тендерної документації та подовження строку для подання тендерних пропозицій, документи тендерної пропозиції, отримані на першу/попередню дату кінцевого строку подання тендерних пропозицій, будуть вважатися дійсними (такими, що відповідають вимогам тендерної документації) на нову дату кінцевого строку подання тендерних пропозицій, за винятком документів забезпечення тендерної пропозиції. |
| 2 | Забезпечення тендерної пропозиції | Забезпечення тендерної пропозиції не вимагається |
| 3 | Умови повернення чи неповернення забезпечення тендерної пропозиції | Забезпечення тендерної пропозиції не вимагається |
| 4 | Строк, протягом якого тендерні пропозиції є дійсними | Тендерні пропозиції повинні бути дійсними **90 (дев’яносто)** днів із дати кінцевого строку подання тендерних пропозицій.  До закінчення зазначеного строку замовник має право вимагати від учасників процедури закупівлі продовження строку дії тендерних пропозицій.  Учасник процедури закупівлі має право:  відхилити таку вимогу, не втрачаючи при цьому наданого ним забезпечення тендерної пропозиції;  погодитися з вимогою та продовжити строк дії поданої ним тендерної пропозиції і наданого забезпечення тендерної пропозиції.  У разі необхідності учасник процедури закупівлі має право з власної ініціативи продовжити строк дії своєї тендерної пропозиції, повідомивши про це замовникові через електронну систему закупівель. |
| 5 | Кваліфікаційні критерії до учасників та вимоги, установлені пунктом 47 Особливостей | 5.1. Кваліфікаційні критерії та інформація про спосіб підтвердження відповідності учасників процедури закупівлі установленим критеріям і вимогам згідно із законодавством визначені відповідно до статті 16 Закону з урахуванням вимог Особливостей.  Перелік документів, що підтверджує інформацію учасника, щодо відповідності встановленим кваліфікаційним критеріям наведено у Додатку 2.  Підстави для відмови в участі у відкритих торгах та інформація про спосіб підтвердження відсутності підстав для відхилення визначені відповідно до пункту 47 Особливостей.  Замовник приймає рішення про відмову учаснику процедури закупівлі в участі у відкритих торгах та зобов’язаний відхилити тендерну пропозицію учасника процедури закупівлі в разі, коли:  1) замовник має незаперечні докази того, що учасник процедури закупівлі пропонує, дає або погоджується дати прямо чи опосередковано будь-якій службовій (посадовій) особі замовника, іншого державного органу винагороду в будь-якій формі (пропозиція щодо наймання на роботу, цінна річ, послуга тощо) з метою вплинути на прийняття рішення щодо визначення переможця процедури закупівлі;  2) відомості про юридичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, внесено до Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення;  3) керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення або правопорушення, пов’язаного з корупцією;  4) суб’єкт господарювання (учасник процедури закупівлі) протягом останніх трьох років притягувався до відповідальності за порушення, передбачене [пунктом 4](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14#n52) частини другої статті 6, [пунктом 1](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2210-14#n456) статті 50 Закону України “Про захист економічної конкуренції”, у вигляді вчинення антиконкурентних узгоджених дій, що стосуються спотворення результатів тендерів;  5) фізична особа, яка є учасником процедури закупівлі, була засуджена за кримінальне правопорушення, вчинене з корисливих мотивів (зокрема, пов’язане з хабарництвом та відмиванням коштів), судимість з якої не знято або не погашено в установленому законом порядку;  6) керівник учасника процедури закупівлі був засуджений за кримінальне правопорушення, вчинене з корисливих мотивів (зокрема, пов’язане з хабарництвом, шахрайством та відмиванням коштів), судимість з якого не знято або не погашено в установленому законом порядку;  7) тендерна пропозиція подана учасником процедури закупівлі, який є пов’язаною особою з іншими учасниками процедури закупівлі та/або з уповноваженою особою (особами), та/або з керівником замовника;  8) учасник процедури закупівлі визнаний в установленому законом порядку банкрутом та стосовно нього відкрита ліквідаційна процедура;  9) у Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань відсутня інформація, передбачена [пунктом 9](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-15#n174) частини другої статті 9 Закону України “Про державну реєстрацію юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань” (крім нерезидентів);  10) юридична особа, яка є учасником процедури закупівлі (крім нерезидентів), не має антикорупційної програми чи уповноваженого з реалізації антикорупційної програми, якщо вартість закупівлі товару (товарів), послуги (послуг) або робіт дорівнює чи перевищує 20 млн. гривень (у тому числі за лотом);  11) учасник процедури закупівлі або кінцевий бенефіціарний власник, член або учасник (акціонер) юридичної особи - учасника процедури закупівлі є особою, до якої застосовано санкцію у вигляді заборони на здійснення нею публічних закупівель товарів, робіт і послуг згідно із [Законом України](https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1644-18) “Про санкції”;  12) керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми.  Замовник може прийняти рішення про відмову учаснику процедури закупівлі в участі у відкритих торгах та може відхилити тендерну пропозицію учасника процедури закупівлі в разі, коли учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю з цим самим замовником, що призвело до його дострокового розірвання, і було застосовано санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків — протягом трьох років з дати дострокового розірвання такого договору. Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених у цьому абзаці, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах. Для цього учасник (суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків. Якщо замовник вважає таке підтвердження достатнім, учаснику процедури закупівлі не може бути відмовлено в участі в процедурі закупівлі.  Замовник не вимагає документального підтвердження інформації про відсутність підстав для відхилення тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі та/або переможця, визначених пунктом 47 Особливостей, у разі, коли така інформація є публічною, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із Законом України «Про доступ до публічної інформації», та/або міститься у відкритих публічних електронних реєстрах, доступ до яких є вільним, та/або може бути отримана електронною системою закупівель шляхом обміну інформацією з іншими державними системами та реєстрами.  Замовник самостійно за результатами розгляду тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі підтверджує в електронній системі закупівель відсутність в учасника процедури закупівлі підстав, визначених підпунктами 1 і 7 пункту 47 Особливостей.  У разі коли учасник процедури закупівлі має намір залучити інших суб’єктів господарювання як субпідрядників/співвиконавців в обсязі не менш як 20 відсотків вартості договору про закупівлю у разі закупівлі робіт або послуг для підтвердження його відповідності кваліфікаційним критеріям відповідно до частини третьої статті 16 Закону (у разі застосування таких критеріїв до учасника процедури закупівлі), замовник перевіряє таких суб’єктів господарювання на відсутність підстав, визначених цим пунктом.  Інформація про відсутність підстав, визначених у пункті 47 Особливостей, надається учасником відповідно до вимог Додатку 3 Тендерної документації.  5.2. Переможець процедури закупівлі у строк, що не перевищує чотири дні з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю, повинен надати замовнику шляхом оприлюднення в електронній системі закупівель документи, що підтверджують відсутність підстав, зазначених у підпунктах 3, 5, 6 і 12 та в абзаці чотирнадцятому пункту 47 Особливостей. Замовник не вимагає документального підтвердження публічної інформації, що оприлюднена у формі відкритих даних згідно із Законом України “Про доступ до публічної інформації” та/або міститься у відкритих публічних електронних реєстрах, доступ до яких є вільним, або публічної інформації, що є доступною в електронній системі закупівель, крім випадків, коли доступ до такої інформації є обмеженим на момент оприлюднення оголошення про проведення відкритих торгів.  Замовником визначається спосіб документального підтвердження згідно із законодавством щодо відсутності підстав, передбачених пунктами 3, 5, 6 і 12 та в абзаці чотирнадцятому пункту 47 Особливостей, для надання таких документів лише переможцем процедури закупівлі через електронну систему закупівель, а саме:  1. Інформаційна довідка з Єдиного державного реєстру осіб, які вчинили корупційні або пов’язані з корупцією правопорушення, отримана/видана не раніше дня оприлюднення оголошення про заплановану закупівлю в електронній системі закупівель, про відсутність відносно керівника учасника процедури закупівлі, фізичної особи, яка є учасником процедури закупівлі, інформації про корупційне правопорушення або правопорушення, пов'язаного з корупцією. Вказана інформаційна довідка повинна бути надана у вигляді електронного документу з відповідним кваліфікованим електронним підписом та/або кваліфікованою електронною печаткою установи/організації, яка відповідальна за видачу таких довідок (документів).  2. Витяг з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості», який повинен бути отриманий не раніше дня оприлюднення оголошення про заплановану закупівлю в електронній системі закупівель у порядку, визначеному наказом Міністерства внутрішніх справ України від 30.03.2022 №207 «Деякі питання ведення обліку відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості», про те, що фізична особа, яка є учасником, не була притягнута до кримінальної відповідальності, не має судимості або обмежень, передбачених кримінальним процесуальним законодавством України. Вказаний Витяг повинен бути наданий у вигляді електронного документу з відповідним кваліфікованим електронним підписом та/або кваліфікованою електронною печаткою установи/організації, яка відповідальна за видачу таких витягів (документів), та/або номер (QR-код), який дозволяє перевірити інформацію, зазначену у Витягу.  3. Витяг з інформаційно-аналітичної системи «Облік відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості», який повинен бути отриманий не раніше дня оприлюднення оголошення про заплановану закупівлю в електронній системі закупівель у порядку, визначеному наказом Міністерства внутрішніх справ України від 30.03.2022 №207 «Деякі питання ведення обліку відомостей про притягнення особи до кримінальної відповідальності та наявності судимості», про те, що керівник учасника процедури закупівлі не був притягнутий до кримінальної відповідальності, не має судимості або обмежень, передбачених кримінальним процесуальним законодавством України. Вказаний Витяг повинен бути наданий у вигляді електронного документу з відповідним кваліфікованим електронним підписом та/або кваліфікованою електронною печаткою установи/організації, яка відповідальна за видачу таких витягів (документів), та/або номер (QR-код), який дозволяє перевірити інформацію, зазначену у Витягу.  4. Довідку у довільній формі про те, що керівника учасника процедури закупівлі, фізичну особу, яка є учасником процедури закупівлі, не було притягнуто згідно із законом до відповідальності за вчинення правопорушення, пов’язаного з використанням дитячої праці чи будь-якими формами торгівлі людьми.  5. Довідку у довільній формі про те, що учасник процедури закупівлі не має невиконаного зі своєї сторони зобов'язання за раніше укладеним договором про закупівлю з замовником, який проводить процедуру закупівлі, що призвело до його дострокового розірвання, і було застосовано санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків - протягом трьох років з дати дострокового розірвання такого договору.\*  *\*Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених в абзаці чотирнадцятому пункту 47 Особливостей, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах. Для цього учасник (суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків. Якщо замовник вважає таке підтвердження достатнім, учаснику процедури закупівлі не може бути відмовлено в участі в процедурі закупівлі.* |
| 6 | Інформація про технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі | Учасники процедури закупівлі повинні надати у складі тендерних пропозицій інформацію та документи, які підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, установленим даною тендерною документацією (Додаток 4 до тендерної документації).  Загальна ціна пропозиції та всі інші ціни повинні бути чітко та остаточно визначені без будь-яких посилань, обмежень або застережень, та за будь-яких обставин не підлягають зміні або коригуванню, у тому числі, шляхом знижок/надбавок, під час дії пропозиції.  Ціна, що пропонується за умовами торгів, є твердою та не підлягає перегляду, за винятком випадків, обумовлених договором.  **Тендерна пропозиція, що не відповідає технічним вимогам, викладеним у Додатку 4 до Тендерної документації, буде відхилена як така, що не відповідає умовам тендерної документації.** |
| 7 | Інформація про субпідрядника/співвиконавця (у разі закупівлі робіт або послуг) | Не вимагається |
| 8 | Унесення змін або відкликання тендерної пропозиції учасником | Учасник процедури закупівлі має право внести зміни або відкликати свою тендерну пропозицію до закінчення строку її подання без втрати свого забезпечення тендерної пропозиції. Такі зміни або заява про відкликання тендерної пропозиції враховуються в разі, якщо їх отримано електронною системою закупівель до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій. |
| **Розділ 4. Подання та розкриття тендерної пропозиції** | | |
| 1 | Кінцевий строк подання тендерної пропозиції | Кінцевий строк подання тендерних пропозицій – до **00:00 07 грудня 2023.**  Отримана тендерна пропозиція автоматично вноситься до реєстру.  Електронна система закупівель автоматично формує та надсилає повідомлення учаснику про отримання його пропозиції із зазначенням дати та часу.  Тендерні пропозиції після закінчення кінцевого строку їх подання не приймаються електронною системою закупівель. |
| 2 | Дата та час розкриття тендерної пропозиції | Дата і час розкриття тендерних пропозицій, дата і час проведення електронного аукціону визначаються електронною системою закупівель автоматично в день оприлюднення замовником оголошення про проведення відкритих торгів в електронній системі закупівель.  Розкриття тендерних пропозицій здійснюється відповідно до статті 28 Закону (положення абзацу третього частини першої та абзацу другого частини другої статті 28 Закону не застосовуються).  Для проведення відкритих торгів із застосуванням електронного аукціону повинно бути подано не менше двох тендерних пропозицій. Електронний аукціон проводиться електронною системою закупівель відповідно до статті 30 Закону.  Якщо була подана одна тендерна пропозиція, електронна система закупівель після закінчення строку для подання тендерних пропозицій, визначених замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, розкриває всю інформацію, зазначену в тендерній пропозиції, крім інформації, визначеної пунктом 40 Особливостей, не проводить оцінку такої тендерної пропозиції та визначає таку тендерну пропозицію найбільш економічно вигідною. Протокол розкриття тендерних пропозицій формується та оприлюднюється відповідно до частин третьої та четвертої статті 28 Закону.  Не підлягає розкриттю інформація, що обґрунтовано визначена учасником як конфіденційна, у тому числі інформація, що містить персональні дані. Конфіденційною не може бути визначена інформація про запропоновану ціну, інші критерії оцінки, технічні умови, технічні специфікації та документи, що підтверджують відповідність кваліфікаційним критеріям відповідно до статті 16 Закону, і документи, що підтверджують відсутність підстав, визначених пунктом 47 Особливостей. |
| **Розділ 5. Оцінка тендерної пропозиції** | | |
| 1 | Перелік критеріїв оцінки та методика оцінки тендерних пропозицій із зазначенням питомої ваги кожного критерію | Оцінка тендерних пропозицій проводиться електронною системою закупівель автоматично на основі критеріїв і методики оцінки, визначених замовником у тендерній документації, шляхом визначення тендерної пропозиції найбільш економічно вигідною.  Єдиним критерієм оцінки для визначення найбільш економічно вигідної тендерної пропозиції є ціна тендерної пропозиції учасника, розрахована з урахуванням вимог чинного законодавства щодо сплати податків і зборів, зокрема враховуючи вимоги чинного законодавства щодо сплати ПДВ (у разі, якщо учасник звільнений від сплати ПДВ або предмет закупівлі не підлягає оподаткуванню ПДВ, ціна тендерної пропозиції вказується, а у подальшому і оцінюється без ПДВ).  Питома вага критерію «Ціна» - 100%. |
| 2 | Інша інформація | 2.1. Ціна тендерної пропозиції не може перевищувати очікувану вартість предмета закупівлі, зазначену в оголошенні про проведення відкритих торгів.  Замовник не приймає до розгляду тендерну пропозицію, ціна якої є вищою, ніж очікувана вартість предмета закупівлі, визначена замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів. |
| 3 | Відхилення тендерних пропозицій | 1. Замовник відхиляє тендерну пропозицію із зазначенням аргументації в електронній системі закупівель у разі, коли:  1) учасник процедури закупівлі:  підпадає під підстави, встановлені пунктом 47 цих особливостей;  зазначив у тендерній пропозиції недостовірну інформацію, що є суттєвою для визначення результатів відкритих торгів, яку замовником виявлено згідно з абзацом першим пункту 42 цих особливостей;  не надав забезпечення тендерної пропозиції, якщо таке забезпечення вимагалося замовником;  не виправив виявлені замовником після розкриття тендерних пропозицій невідповідності в інформації та/або документах, що подані ним у складі своєї тендерної пропозиції, та/або змінив предмет закупівлі (його найменування, марку, модель тощо) під час виправлення виявлених замовником невідповідностей, протягом 24 годин з моменту розміщення замовником в електронній системі закупівель повідомлення з вимогою про усунення таких невідповідностей;  не надав обґрунтування аномально низької ціни тендерної пропозиції протягом строку, визначеного абзацом першим частини чотирнадцятої статті 29 Закону/абзацом дев’ятим пункту 37 цих особливостей;  визначив конфіденційною інформацію, що не може бути визначена як конфіденційна відповідно до вимог пункту 40 цих особливостей;  є громадянином Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім того, що проживає на території України на законних підставах); юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь; юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства України, кінцевим бенефіціарним власником, членом або учасником (акціонером), що має частку в статутному капіталі 10 і більше відсотків (далі - активи), якої є Російська Федерація/Республіка Білорусь, громадянин Російської Федерації/Республіки Білорусь (крім того, що проживає на території України на законних підставах), або юридичною особою, утвореною та зареєстрованою відповідно до законодавства Російської Федерації/Республіки Білорусь, крім випадків коли активи в установленому законодавством порядку передані в управління Національному агентству з питань виявлення, розшуку та управління активами, одержаними від корупційних та інших злочинів; або пропонує в тендерній пропозиції товари походженням з Російської Федерації/Республіки Білорусь (за винятком товарів, необхідних для ремонту та обслуговування товарів, придбаних до набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178 “Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування” (Офіційний вісник України, 2022 р., № 84, ст. 5176);  2) тендерна пропозиція:  не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації, крім невідповідності в інформації та/або документах, що може бути усунена учасником процедури закупівлі відповідно до пункту 43 цих особливостей;  є такою, строк дії якої закінчився;  є такою, ціна якої перевищує очікувану вартість предмета закупівлі, визначену замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, якщо замовник у тендерній документації не зазначив про прийняття до розгляду тендерної пропозиції, ціна якої є вищою, ніж очікувана вартість предмета закупівлі, визначена замовником в оголошенні про проведення відкритих торгів, та/або не зазначив прийнятний відсоток перевищення або відсоток перевищення є більшим, ніж зазначений замовником в тендерній документації;  не відповідає вимогам, установленим у тендерній документації відповідно до абзацу першого частини третьої статті 22 Закону;  3) переможець процедури закупівлі:  відмовився від підписання договору про закупівлю відповідно до вимог тендерної документації або укладення договору про закупівлю;  не надав у спосіб, зазначений в тендерній документації, документи, що підтверджують відсутність підстав, визначених у підпунктах 3, 5, 6 і 12 та в абзаці чотирнадцятому пункту 47 цих особливостей;  не надав забезпечення виконання договору про закупівлю, якщо таке забезпечення вимагалося замовником;  надав недостовірну інформацію, що є суттєвою для визначення результатів процедури закупівлі, яку замовником виявлено згідно з абзацом першим пункту 42 цих особливостей.  2. Замовник може відхилити тендерну пропозицію із зазначенням аргументації в електронній системі закупівель у разі, коли:  1) учасник процедури закупівлі надав неналежне обґрунтування щодо ціни або вартості відповідних товарів, робіт чи послуг тендерної пропозиції, що є аномально низькою;  2) учасник процедури закупівлі не виконав свої зобов’язання за раніше укладеним договором про закупівлю з тим самим замовником, що призвело до застосування санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків протягом трьох років з дати їх застосування, з наданням документального підтвердження застосування до такого учасника санкції (рішення суду або факт добровільної сплати штрафу, або відшкодування збитків).  3. Інформація про відхилення тендерної пропозиції, у тому числі підстави такого відхилення (з посиланням на відповідні положення цих особливостей та умови тендерної документації, яким така тендерна пропозиція та/або учасник не відповідають, із зазначенням, у чому саме полягає така невідповідність), протягом одного дня з дати ухвалення рішення оприлюднюється в електронній системі закупівель та автоматично надсилається учаснику процедури закупівлі/переможцю процедури закупівлі, тендерна пропозиція якого відхилена, через електронну систему закупівель.  У разі коли учасник процедури закупівлі, тендерна пропозиція якого відхилена, вважає недостатньою аргументацію, зазначену в повідомленні, такий учасник може звернутися до замовника з вимогою надати додаткову інформацію про причини невідповідності його пропозиції умовам тендерної документації, зокрема технічній специфікації, та/або його невідповідності кваліфікаційним критеріям, а замовник зобов’язаний надати йому відповідь з такою інформацією не пізніш як через чотири дні з дати надходження такого звернення через електронну систему закупівель, але до моменту оприлюднення договору про закупівлю в електронній системі закупівель відповідно до статті 10 Закону. |
| **Розділ 6. Результати торгів та укладання договору про закупівлю** | | |
| 1 | Відміна замовником торгів чи визнання їх такими, що не відбулися | 1. Замовник відміняє відкриті торги у разі:  1) відсутності подальшої потреби в закупівлі товарів, робіт чи послуг;  2) неможливості усунення порушень, що виникли через виявлені порушення вимог законодавства у сфері публічних закупівель, з описом таких порушень;  3) скорочення обсягу видатків на здійснення закупівлі товарів, робіт чи послуг;  4) коли здійснення закупівлі стало неможливим внаслідок дії обставин непереборної сили.  У разі відміни відкритих торгів замовник протягом одного робочого дня з дати прийняття відповідного рішення зазначає в електронній системі закупівель підстави прийняття такого рішення.  2. Відкриті торги автоматично відміняються електронною системою закупівель у разі:  1) відхилення всіх тендерних пропозицій (у тому числі, якщо була подана одна тендерна пропозиція, яка відхилена замовником) згідно з цими особливостями;  2) неподання жодної тендерної пропозиції для участі у відкритих торгах у строк, установлений замовником згідно з цими особливостями.  Електронною системою закупівель автоматично протягом одного робочого дня з дати настання підстав для відміни відкритих торгів, визначених цим пунктом, оприлюднюється інформація про відміну відкритих торгів.  3. Відкриті торги можуть бути відмінені частково (за лотом).  4. Інформація про відміну відкритих торгів автоматично надсилається всім учасникам процедури закупівлі електронною системою закупівель в день її оприлюднення. |
| 2 | Строк укладання договору | Замовник укладає договір про закупівлю з учасником, який визнаний переможцем процедури закупівлі, протягом строку дії його пропозиції, не пізніше ніж через 15 днів з дати прийняття рішення про намір укласти договір про закупівлю відповідно до вимог тендерної документації та тендерної пропозиції переможця процедури закупівлі. У випадку обґрунтованої необхідності строк для укладення договору може бути продовжений до 60 днів. У разі подання скарги до органу оскарження після оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю перебіг строку для укладення договору про закупівлю зупиняється.  З метою забезпечення права на оскарження рішень замовника до органу оскарження договір про закупівлю не може бути укладено раніше ніж через п’ять днів з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю. |
| 3 | Проект договору про закупівлю | **3.1. Проєкт договору про закупівлю.**  Проєкт договору наведено у Додатку 5 до тендерної документації.  Договір про закупівлю за результатами проведеної закупівлі укладається відповідно до Цивільного і Господарського кодексів України з урахуванням положень статті 41 Закону, крім частин третьої – п’ятої, сьомої-дев’ятої статті 41 Закону, та Особливостей.  Умови договору про закупівлю не повинні відрізнятися від змісту тендерної пропозиції переможця процедури закупівлі, крім випадків:  визначення грошового еквівалента зобов'язання в іноземній валюті;  перерахунку ціни в бік зменшення ціни тендерної пропозиції переможця без зменшення обсягів закупівлі;  перерахунку ціни та обсягів товарів в бік зменшення за умови необхідності приведення обсягів товарів до кратності упаковки.  **3.2. Порядок укладення договору про закупівлю.**  **Переможець**процедури закупівлі під час укладення договору про закупівлю повинен надати:  - інформацію про право підписання договору про закупівлю;  - достовірну інформацію про наявність у нього чинної ліцензії або документа дозвільного характеру на провадження виду господарської діяльності, якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законом.  З метою дотримання вимог пункту 18 Особливостей, уникнення порушення пункту 21 Особливостей переможець в строк п’яти днів з дати оприлюднення на веб-порталі Уповноваженого органу повідомлення про намір укласти договір надає замовнику документи та інформацію, необхідні для укладення договору про закупівлю, а саме: заповнений проєкт договору з усіма додатками з відповідним розрахунком ціни (Додаток 5 до Тендерної документації).  Неподання документів та інформації, передбачених унктом 3.2 розділу 6 тендерної документації для укладення договору про закупівлю, буде вказувати на виникнення обставин неукладення договору про закупівлю з вини учасника, а саме: відмову від підписання договору про закупівлю відповідно до вимог тендерної документації. |
| 4 | Істотні умови, що обов’язково включаються до договору про закупівлю | Зазначаються замовником відповідно до вимог статті 41 Закону з урахуванням Особливостей.  Договір про закупівлю за результатами проведеної закупівлі укладається відповідно до Цивільного і Господарського кодексів України з урахуванням положень статті 41 Закону, крім частин третьої – п’ятої, сьомої-дев’ятої статті 41 Закону, та Особливостей.  Відповідно до вимог частини 2 статті 41 Закону переможець процедури закупівлі під час укладення договору про закупівлю повинен надати:  1) відповідну інформацію про право підписання договору про закупівлю;  2) копію ліцензії або документа дозвільного характеру (у разі їх наявності) на провадження певного виду господарської діяльності, якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законом та у разі якщо про це було зазначено у тендерній документації.  У разі якщо переможцем процедури закупівлі є об'єднання учасників, копія ліцензії або дозволу надається одним з учасників такого об'єднання учасників.  Істотні умови договору про закупівлю не можуть змінюватися після його підписання до виконання зобов’язань сторонами в повному обсязі, крім випадків:  1) зменшення обсягів закупівлі, зокрема з урахуванням фактичного обсягу видатків замовника;  2) погодження зміни ціни за одиницю товару в договорі про закупівлю у разі коливання ціни такого товару на ринку, що відбулося з моменту укладення договору про закупівлю або останнього внесення змін до договору про закупівлю в частині зміни ціни за одиницю товару. Зміна ціни за одиницю товару здійснюється пропорційно коливанню ціни такого товару на ринку (відсоток збільшення ціни за одиницю товару не може перевищувати відсоток коливання (збільшення) ціни такого товару на ринку) за умови документального підтвердження такого коливання та не повинна призвести до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю на момент його укладення;  3) покращення якості предмета закупівлі за умови, що таке покращення не призведе до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;  4) продовження строку дії договору про закупівлю та/або строку виконання зобов’язань щодо передачі товару, виконання робіт, надання послуг у разі виникнення документально підтверджених об’єктивних обставин, що спричинили таке продовження, у тому числі обставин непереборної сили, затримки фінансування витрат замовника, за умови, що такі зміни не призведуть до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;  5) погодження зміни ціни в договорі про закупівлю в бік зменшення (без зміни кількості (обсягу) та якості товарів, робіт і послуг);  6) зміни ціни в договорі про закупівлю у зв’язку з зміною ставок податків і зборів та/або зміною умов щодо надання пільг з оподаткування – пропорційно до зміни таких ставок та/або пільг з оподаткування, а також у зв’язку з зміною системи оподаткування пропорційно до зміни податкового навантаження внаслідок зміни системи оподаткування;  7) зміни встановленого згідно із законодавством органами державної статистики індексу споживчих цін, зміни курсу іноземної валюти, зміни біржових котирувань або показників Platts, ARGUS, регульованих цін (тарифів), нормативів, середньозважених цін на електроенергію на ринку «на добу наперед», що застосовуються в договорі про закупівлю, у разі встановлення в договорі про закупівлю порядку зміни ціни;  8) зміни умов у зв’язку із застосуванням положень частини шостої статті 41 Закону.  У разі внесення змін до істотних умов договору про закупівлю у випадках, передбачених пунктом 19 Особливостей, замовник обов’язково оприлюднює повідомлення про внесення змін до договору про закупівлю відповідно до вимог Закону з урахуванням Особливостей.  Дія договору про закупівлю може бути продовжена на строк, достатній для проведення процедури закупівлі на початку наступного року в обсязі, що не перевищує 20 відсотків суми, визначеної в початковому договорі про закупівлю, укладеному в попередньому році, якщо видатки на досягнення цієї цілі затверджено в установленому порядку.  У разі виконання сторонами договору про закупівлю, укладеного відповідно до пункту 10 Особливостей, або закінчення строку дії такого договору про закупівлю за умови його виконання сторонами, або його розірвання замовник обов'язково оприлюднює звіт про виконання договору про закупівлю у строки, визначені пунктом 12 частини першої статті 10 Закону[.](https://ips.ligazakon.net/document/view/kp230157?ed=2023_02_17&an=23)  У разі коли оприлюднення в електронній системі закупівель інформації про місцезнаходження замовника та/або місцезнаходження постачальника (виконавця робіт, надавача послуг), та/або місце поставки товарів, виконання робіт чи надання послуг (оприлюднення якої передбачено [Законом](https://ips.ligazakon.net/document/view/t150922?ed=2022_08_16) [та/або цими особливостями) несе загрозу безпеці замовника та/або постачальника, така інформація в звіті про виконання договору про закупівлю, який укладений відповідно до пункту 10 цих особливостей, може зазначатися як назва населеного пункту місцезнаходження замовника та/або місцезнаходження постачальника (виконавця робіт, надавача послуг), та/або назва населеного пункту, в який здійснюється доставка товару (в якому виконуються роботи чи надаються послуги)](https://ips.ligazakon.net/document/view/kp230157?ed=2023_02_17&an=26).  Договір про закупівлю є нікчемним у разі:  1) коли замовник уклав договір про закупівлю з порушенням вимог, визначених пунктом 5 цих особливостей;  2) укладення договору про закупівлю з порушенням вимог пункту 18 цих особливостей;  3) укладення договору про закупівлю в період оскарження відкритих торгів відповідно до статті 18 Закону та цих особливостей;  4) укладення договору з порушенням строків, передбачених абзацами третім та четвертим пункту 49 цих особливостей, крім випадків зупинення перебігу строків у зв’язку з розглядом скарги органом оскарження відповідно до статті 18 Закону з урахуванням цих особливостей;  5) коли найменування предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником не відповідає товарам, роботам чи послугам, що фактично закуплені замовником. |
| 5 | Дії замовника при відмові переможця торгів підписати договір про закупівлю | У разі відхилення тендерної пропозиції з підстави, визначеної підпунктом 3 пункту 44 Особливостей, замовник визначає переможця процедури закупівлі серед тих учасників процедури закупівлі, тендерна пропозиція (строк дії якої ще не минув) якого відповідає критеріям та умовам, що визначені у тендерній документації, і може бути визнана найбільш економічно вигідною відповідно до вимог Закону та цих особливостей, та приймає рішення про намір укласти договір про закупівлю у порядку та на умовах, визначених статтею 33 Закону та пунктом 49 Особливостей. У разі відхилення тендерної пропозиції, що за результатами оцінки визначена найбільш економічно вигідною, замовник розглядає наступну тендерну пропозицію у списку тендерних пропозицій, розташованих за результатами їх оцінки, починаючи з найкращої, яка вважається в такому випадку найбільш економічно вигідною, у порядку та строки, визначені Особливостями. |
| 6 | Забезпечення виконання договору про закупівлю | Не вимагається |

**Додаток 1 до Тендерної документації**

*Форма тендерної пропозиції заповнюється Учасником*

*та надається у складі тендерної пропозиції*

**ФОРМА «тендернА ПРОПОЗИЦІя»1**

*(форма, яка подається учасником на фірмовому бланку)*

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ р.**

*(вказується дата)*

Кому: *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (повна назва замовника)*

Найменування предмета закупівлі згідно тендерної документації та код згідно ДК 021:2015 **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Номер/ідентифікатор закупівлі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |  |
| --- | --- |
| **Відомості про учасника процедури закупівлі** | |
| Повне найменування учасника |  |
| Керівництво (ПІБ, посада, контактні телефони) |  |
| Ідентифікаційний код за ЄДРПОУ (за наявності) |  |
| Місцезнаходження |  |
| Назва банку |  |
| Поточний рахунок IBAN |  |
| Адреса банку |  |
| Особа, відповідальна за участь у торгах (ПІБ, посада, контактні телефони) |  |
| Тел, електронна адреса |  |
| Інша інформація |  |
| **Цінова тендерна пропозиція** | |
| Ми, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (назва Учасника), надаємо свою пропозицію щодо участі у торгах на закупівлю: **Послуги з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ), ДК 021:2015 – код 72260000–5 Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням** згідно з технічними та іншими вимогами Замовника торгів.  Вивчивши всі вимоги Замовника, на виконання зазначеного вище, ми, уповноважені на підписання Договору, маємо можливість та погоджуємося виконати вимоги замовника та Договору на загальну суму \_\_\_\_\_\_ *(сума цифрами та прописом)* гривень (з ПДВ (у разі, якщо є платником ПДВ), в тому числі ПДВ (у разі, якщо є платником ПДВ)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(сума цифрами та прописом)* гривень за наступними цінами із розрахунку трудовитрат Виконавця за 1 (один) календарний місяць:  *\* у разі, якщо Учасник не є платником податку на додану вартість (предмет закупівлі не є об’єктом оподаткування, звільнений від оподаткування, до предмета закупівлі застосовується нульова ставка ПДВ), вказати ціну без податку на додану вартість, про що зробити відповідну помітку та окремо* ***надати у складі тендерної пропозиції довідку у довільній формі*** *із зазначенням відповідного факту та з посиланням на нормативні документи, що його підтверджують*.   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **№ п/п** | **Найменування спеціалістів** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Вартість без ПДВ, грн.** | **Сума, без ПДВ, грн.** | | 1. | технічний спеціаліст служби технічної підтримки | **люд.-год** |  |  |  | | 2 | системний адміністратор |  |  |  | | 3 | програміст |  |  |  | | 4 | системний аналітик |  |  |  | | 5 | спеціаліст з розробки звітів |  |  |  | | 6 | тестувальник |  |  |  | | **Всього без ПДВ:** | | | | |  | | **ПДВ 20%:** | | | | |  | | **Разом з ПДВ:** | | | | |  |   1. Ми погоджуємося з основними умовами Договору, які викладені у Додатку 5 до Документації «Проект договору» тендерної документації, та з тим, що основні умови Договору про закупівлю не можуть змінюватися після його підписання до виконання зобов’язань сторонами, у повному обсязі, крім випадків, визначених пункту 19 Особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України «Про публічні закупівлі», на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 12.10.2022 №1178.  2. Строк дії нашої тендерної пропозиції складає 90 днів з дати кінцевого строку подання тендерних пропозицій. Наша тендерна пропозиція буде обов’язковою для нас і може бути акцептована замовником у будь-який час до закінчення встановленого Законом терміну.  3. Якщо буде прийняте рішення про намір укласти договір, ми зобов’язуємося підписати договір із Замовником не раніше ніж через 5 днів з дати оприлюднення в електронній системі закупівель повідомлення про намір укласти договір про закупівлю, але не пізніше ніж через 15 днів з дня прийняття рішення про намір укласти договір про закупівлю. | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | Керівник організації – учасника процедури закупівлі або інша уповноважена посадова особа | *(підпис)* | *(П.І.П.)* | | |

**1Тендерні пропозиції оформлюються та подаються за встановленою замовником формою. Учасник не повинен відступати від даної форми.**

**Додаток 2 до Тендерної документації**

**Кваліфікаційні критерії до учасника відповідно до статті 16 Закону**

**та спосіб їх документального підтвердження.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Кваліфікаційні критерії** | **Документи, що мають бути надані Учасником для підтвердження відповідності Учасника встановленим кваліфікаційним критеріям** |
| **1. Наявність документально підтвердженого досвіду виконання аналогічного (аналогічних) за предметом закупівлі договору (договорів):** | 1. На підтвердження досвіду виконання аналогічного (аналогічних) за предметом закупівлі договору (договорів) Учасник має надати:  1.1. довідку в довільній формі, з інформацією про виконання аналогічного (аналогічних) за предметом закупівлі договору (договорів).  1.2. Копії договору (договорів), зазначеного (зазначених) у довідці у повному обсязі з усіма додатками.  1.3. Лист-відгук (або рекомендаційний лист тощо) від контрагента до кожного аналогічного договору, який зазначено у довідці та надано у складі тендерної пропозиції про належне виконання цього договору. |

Примітки: *Учасник за власним бажанням може надати додаткові матеріали про його відповідність кваліфікаційним та іншим вимогам Замовника.*

**Додаток 3 до Тендерної документації**

**Підтвердження відсутності обставин для відмови в участі у процедурі закупівлі, передбачених** **пунктом 47 Особливостей**

Учасник процедури закупівлі підтверджує відсутність підстав, зазначених в пункті 47 Особливостей (крім абзацу чотирнадцятого пункту 47 Особливостей), шляхом самостійного декларування відсутності таких підстав в електронній системі закупівель під час подання тендерної пропозиції.

Замовник не вимагає від учасника процедури закупівлі під час подання тендерної пропозиції в електронній системі закупівель будь-яких документів, що підтверджують відсутність підстав, визначених у пункті 47 Особливостей (крім абзацу чотирнадцятого пункту 47 Особливостей), крім самостійного декларування відсутності таких підстав учасником процедури закупівлі відповідно до абзацу шістнадцятого пункту 47 Особливостей.

З урахуванням викладеного, учасник у складі тендерної пропозиції надає довідку у довільній формі про те, що учасник процедури закупівлі не має невиконаного зі своєї сторони зобов'язання за раніше укладеним договором про закупівлю із замовником, який проводить процедуру закупівлі, що призвело до його дострокового розірвання, і було застосовано санкції у вигляді штрафів та/або відшкодування збитків - протягом трьох років з дати дострокового розірвання такого договору.\*

*\*Учасник процедури закупівлі, що перебуває в обставинах, зазначених в абзаці чотирнадцятому пункту 47 Особливостей, може надати підтвердження вжиття заходів для доведення своєї надійності, незважаючи на наявність відповідної підстави для відмови в участі у відкритих торгах. Для цього учасник (суб’єкт господарювання) повинен довести, що він сплатив або зобов’язався сплатити відповідні зобов’язання та відшкодування завданих збитків. Якщо замовник вважає таке підтвердження достатнім, учаснику процедури закупівлі не може бути відмовлено в участі в процедурі закупівлі*

*Примітка.*

*1. У разі подання тендерної пропозиції об’єднанням учасників підтвердження відсутності підстав для відмови в участі у процедурі закупівлі, визначеним пунктом 47 Особливостей, подається по кожному з учасників окремо, які входять у склад об’єднання, шляхом надання довідки в довільній формі.*

*2. У разі якщо учасник процедури закупівлі має намір залучити спроможності інших суб'єктів господарювання як субпідрядників/співвиконавців в обсязі не менше ніж 20 відсотків від вартості договору про закупівлю у випадку закупівлі робіт або послуг для підтвердження його відповідності кваліфікаційним критеріям відповідно до частини третьої статті 16 цього Закону, учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати документальне підтвердження відсутності обставин для відмови в участі у процедурі закупівлі, передбачених у пункті 47 Особливостей (крім абзацу чотирнадцятого пункту 47 Особливостей), у вигляді довідки (довідок) у довільінй формі, підписану(і) керівником субпідрядника(ів)/співвиконавця(ів) і скріплену(і) відбитком печатки.*

**Додаток 4 до Тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ**

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**Послуга з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ)**

**(Код ДК 021:2015 72260000-5 – Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням)**

**Загальні відомості**

**Назва послуг:** Послуги з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ) (Код ДК 021:2015 72260000–5 – Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням) (надалі – Послуги).

**Замовник послуг:** Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» (далі – Замовник).

**Кількість Послуг** – Одна.

**Термін надання Послуги:** з 01 січня 2024 року до 31 грудня 2024 року.

Обсяг надання Послуги визначено далі в цьому Технічному завданні.

Послуга надається на обчислювальних засобах та ліцензійному програмному забезпеченні Замовника.

Експлуатаційним призначенням автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (далі – АІСФ) є її застосування в рамках виробничої діяльності Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» для нагляду за станом безпеки та ефективності лікарських засобів в Україні, подальший розвиток системи фармаконагляду Замовника, а також підтримка своєчасного прийняття рішень у разі потреби адекватних заходів, спрямованих на підвищення безпеки лікарських засобів.

**Призначення системи**

АІСФ призначена для ведення в Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» електронної бази даних для збору та аналізу формалізованих відомостей про побічні реакції (ПР) і відсутність ефективності (ВЕ) лікарських засобів (ЛЗ), дозволених для застосування на Україні.

АІСФ створена згідно з угодою на розробку програмного забезпечення № UA227-IGJ140127 від 10 лютого 2014 року за проектом Міжнародної Технічної Допомоги «Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг» (SIAPS), що фінансується Агентством США з міжнародного розвитку (USAID) (договір № AID-OAA-A-11-00021, Реєстраційна картка Проекту № 2886 від 30.09.2013 р. (з перереєстрацією за № 2886-01 від 11.11.2014, №2886-02 від 31.01.2015 та №2886-03 від 27.03.2015).

Комплекс засобів захисту інформації від несанкціонованого доступу програмного комплексу «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду «АІСФ/PAIS» версії 1.х виробництва ТОВ «Інститут розробки інформаційних систем» відповідає вимогам нормативних документів системи технічного захисту інформації в Україні в обсязі функцій, сукупність яких визначається функціональними профілем захищеності: КА-2, КО-1, ЦА-1, ЦО-1, ДЗ-1, ДВ-1, НР-2, НИ-2, НК-1, НО-1, НЦ-1, НТ-2 із рівнем гарантій Г-2 оцінки коректності їх реалізації згідно з НД ТЗІ 2.5-004-99 відповідно до експертного висновку, зареєстрованого в Адміністрації Державної служби спеціального зв’язку та захисту інформації України.

Функціонування АІСФ спрямоване на обслуговування та забезпечення одночасної роботи таких категорій споживачів:

1. Керівництво та персонал Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» – понад 150 користувачів.
2. Фахівці з фармаконагляду у регіонах – понад 150 користувачів.
3. Працівники з медичною та фармацевтичною освітою закладів охорони здоров’я України – понад 2,5 тисяч закладів.
4. Споживачі лікарських засобів та пацієнти – громадськість України.
5. Персонал компаній заявників (власників) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби – понад 400 компаній заявників в Україні.

АІСФ функціонує в Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» з січня 2017 року і забезпечує належний рівень прийому, зберігання, обробки та аналізу інформації для здійснення моніторингу безпеки лікарських засобів, дозволених для використання на Україні, підтримує реалізацію правил належної практики з фармаконагляду, автоматизацію процесів ведення реєстраційної інформації, а також формування звітності, що стосується фармаконагляду.

До реєстру повідомлень про побічні реакції чи відсутність ефективності лікарських засобів щорічно надходить понад 40 000 карт-повідомлень про відповідні випадки. Накопичена з початку експлуатації АІСФ база даних повідомлень нараховує близько 230 000 повідомлень, що утворює потужний потенціал для аналітичної діяльності Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України».

Для аналізу зібраної в базі даних АІСФ інформації щодо випадків побічних реакцій чи відсутності ефективності лікарських засобів використовується 27 звітних форм затвердженої структури та гнучкий механізм генератора звітності, що базується на регламентному оновленні даних аналітичних таблиць.

АІСФ використовується для протоколювання різних процесів аналізу та оцінки спостережень у сфері безпеки лікарських засобів, накопичення, обробки та аналізу інформації щодо випадків побічних реакцій (ПР) та/або відсутності ефективності (ВЕ) лікарських засобів, створення належної системи електронної документації, яка забезпечує встановлення, управління, контроль та протоколювання діяльності з фармаконагляду, що може безпосередньо або опосередковано впливати на всі аспекти якості лікарських засобів, становить невід’ємну частину системи забезпечення якості та є ключовим елементом для роботи відповідно до вимог GVP.

**Мета надання послуги**

Метою надання Послуги є забезпечення безперебійного функціонування програмного забезпечення АІСФ, що забезпечують автоматизацію, спрощення та прискорення процесів взаємодії з зацікавленими установами та підприємствами, які приймають участь у процесі забезпечення громадян України безпечними та ефективними лікарськими засобами з урахуванням сучасного стану розвитку інформаційних технологій та вимог до архітектури інформаційних систем державних установ.

Крім того, надання Послуги повинно забезпечувати підтримку функціонування АІСФ в цілодобовому робочому стані, збір, накопичення, збереження та проведення необхідного аналізу поточних даних та можливість статистичної обробки даних за певний період, технічну консультаційну підтримку користувачів.

**Функції та задачі системи**

АІСФ повинна забезпечувати вирішення таких взаємопов’язаних задач:

* введення даних;
* електронна обробка даних;
* збереження даних;
* видача та відображення інформації;
* відновлення інформації;
* пошук необхідної інформації;
* створення і управління документами;
* виконання операцій експорту-імпорту інформації;
* формування вихідних документів;
* формування звітів;
* використання вбудованих в систему словників;
* використання Медичного словника регуляторної діяльності (MedDRA);
* використання централізованих класифікаторів, словників, довідників;
* ведення нормативно-довідкової інформації, яка використовується в системі;
* зберігання та ведення архіву документів в електронному вигляді;
* захист інформації від несанкціонованого доступу.

Функціональність АІСФ повинна забезпечувати виконання таких інформаційно-аналітичних процесів:

* неперервний моніторинг даних з фармаконагляду, вивчення можливих варіантів запобігання та мінімізації ризиків, прийняття відповідних заходів;
* проведення оцінки всієї інформації відносно ризиків щодо використання лікарських засобів для пацієнтів та суспільного здоров’я, зокрема, відносно побічних реакцій, що виникають внаслідок застосування лікарських засобів у відповідності або невідповідності з інструкцією для медичного застосування, або у зв'язку з професійною діяльністю;
* надання точних та підтверджених даних про серйозні та несерйозні побічні реакції уповноваженим органам в строки, визначені законодавством;
* ефективний обмін інформацією між Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» та Всесвітньою організацією охорони здоров’я;
* ефективний обмін інформацією між Державний підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» та компаніями заявниками (власниками) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби;
* належне інформування про безпеку лікарських засобів фахівців системи охорони здоров’я та пацієнтів.

АІСФ повинна характеризуватися відкритістю, модульністю побудови, інтегрованістю, гнучкістю, надійністю, технологічністю, спадкоємністю та мати вбудовані засоби здійснення контролю точності, цілості, доступності та чіткості даних.

АІСФ повинна забезпечувати:

* простоту використання;
* централізоване зберігання даних в центральній базі даних з захищеним доступом до неї;
* ефективні алгоритми обробки інформації в системі;
* вільне змінювання масштабу системи та кількості користувачів;
* єдиний інтерфейс роботи користувачів з компонентами системи;
* організацію доступу користувачів до компонентів та інформаційних ресурсів системи у відповідності до їхніх посадових обов'язків згідно зі штатним розкладом та призначеними ролями в системі;
* централізоване збереження інформації для кожного об'єкта автоматизації у автоматичному та ручному режимах.

**Архітектура системи**

Програмне забезпечення АІСФ включає такі складові програмні модулі:

* прийому карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ від медичних працівників;
* прийому карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ від фармацевтичних компаній - заявників (власників) реєстраційних посвідчень на ЛЗ;
* прийому карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ від пацієнтів;
* збору, обробки та ведення карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ;
* ведення журналів реєстрації карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ;
* пошуку дублів карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ;
* формування регламентної звітності;
* формування аналітичної річної звітності;
* формування аналітичної звітності для пошуку сигналів;
* формування звітів на вимогу (генератор звітності);
* взаємодії зовнішньої АІСФ із внутрішньою АІСФ;
* електронний кабінет заявника (ЕКЗ);
* взаємодії електронного кабінету заявника (ЕКЗ) з внутрішньою АІСФ;
* експорту даних у XML файлах до ВООЗ;
* експорту даних у форматах E2B (R2) та E2B (R3) у XML файлах до Заявників;
* імпорту даних у форматах E2B (R2) та E2B (R3) у XML файлах від Заявників;
* розсилки повідомлень на електронну пошту;
* адміністрування;
* ведення нормативно-довідникової інформації;
* завантаження реєстру лікарських засобів;
* завантаження Медичного словника регуляторної діяльності MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities);
* подання допоміжної інформації (правила використання АІСФ, текстові сторінки з роз’ясненнями).

Технологія обробки інформації передбачає інформаційний обмін між структурними елементами АІСФ, а також необхідну, з урахуванням рівня доступу, інтеграцію як у межах усієї АІСФ, так і в межах її окремих структурних елементів.

АІСФ побудована в трьохрівневій архітектурі: сервер баз даних – сервер додатків (застосунків) – клієнтське робоче місце.

**Конфігурація та спосіб використання системи**

Спосіб використання: АІСФ використовується Замовником через мережу Інтернет в режимі віддаленого доступу іменованих користувачів через веб-інтерфейс системи.

Конфігурація АІСФ, встановленої у Замовника, повинна бути такою:

1. Внутрішня АІСФ – окремий екземпляр програмного забезпечення АІСФ для внутрішньої роботи користувачів Замовника (персонал Департаменту фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»).
2. Зовнішня АІСФ – окремий екземпляр програмного забезпечення АІСФ для роботи зовнішніх користувачів (працівники з медичною та фармацевтичною освітою та споживачі ЛЗ, будь-яка особа, зацікавлена в аналітичних звітах з фармаконагляду для загального доступу, будь-яка інформаційна система, яка потребує використання довідкової інформації АІСФ, персонал компаній заявників (власників) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби).
3. Програмне забезпечення взаємодії зовнішньої АІСФ із внутрішньою АІСФ.
4. Електронний кабінет заявника (ЕКЗ).
5. Програмне забезпечення взаємодії ЕКЗ із внутрішньою АІСФ.

Користувачами АІСФ є такі, але список може бути продовжений:

1. Керівництво МОЗ та Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України».

2. Персонал Департаменту фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України».

3. Представники Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України.

4. Працівники з медичною та фармацевтичною освітою та споживачі ЛЗ.

5. Будь-яка особа, зацікавлена в аналітичних звітах з фармаконагляду для загального доступу.

6. Будь-яка інформаційна система, що потребує використання довідкової інформації АІСФ.

7. Персонал компаній заявників (власників) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

Показники технічних параметрів експлуатації АІСФ такі:

| **Властивості і параметри АІСФ** | **Значення параметра** |
| --- | --- |
| Регламент функціонування АІСФ – 24 години на добу, 7 днів на тиждень | 24/7 |
| Строк служби, років | 5 |
| Строк корисного використання, років | 5 |
| Спосіб використання системи | Через веб-інтерфейс системи |
| Режим використання АІСФ | Не обмежується |
| Час роботи з АІСФ | Не обмежується |
| Обсяг передачі інформації | Не обмежується |
| Територія використання АІСФ | Не обмежується |
| Кількість користувачів Замовника | Не обмежується |
| Кількість користувачів, працюючих одночасно, не менше | 1000 |
| Кількість Заявників (Власників реєстраційних посвідчень) Замовника, не менше | 1000 |
| Визначення прав доступу користувачів | Присутнє |
| Автентифікація користувача за допомогою введеного імені і пароля | Присутнє |
| Реєстрація подій в системному журналі | Присутнє |
| Інтерфейс АІСФ для Замовника | Україномовний |
| Використання Медичного словника регуляторної діяльності (MedDRA) | Присутнє |
| Використання міжнародної класифікації захворювань і проблем, пов’язаних зі здоров'ям (10-е видання) МКБ-10 | Присутнє |
| Виконання вимог міжнародного стандарту ICH-E2B (ICH - Міжнародна конференція з гармонізації) для збору та аналізу повідомлень про побічні реакції лікарських засобів | Присутнє |
| Архітектура системи | Трьохланкова (клієнт–сервер застосувань – сервер БД) |
| Система керування базами даних | Промислова СКБД |
| Рівень гарантій захисту інформації від несанкціонованого доступу | Г-2 |
| Функціональний профіль захищеності | КА-2, КО-1, ЦА-1, ЦО-1, ДЗ-1, ДВ-1, НР-2, НИ-2, НК-1, НО-1, НЦ-1, НТ-2 |

**7. Підстави для надання послуг**

Послуги повинні надаватися відповідно до таких нормативно-правових документів:

* Конституція України;
* Закон України «Про лікарські засоби»;
* Закон України «Про захист персональних даних»;
* Закон України «Про інформацію»;
* Закон України «Про електронні документи та електронний документообіг»;
* Закон України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах»;
* Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2015 р. № 299 «Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»;
* Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 р. № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» зі змінами і доповненнями, внесеними наказами Міністерства охорони здоров'я України № 778 від 12.09.2010 р., № 568 від 06.12.2011 р., № 1005 від 29.12.2011 р, № 1197 від 09.11.2016, № 996 від 26.09.2016;
* Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. «Про зведення законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини зі змінами станом на 25.10.2012 р. Зіставлений англо-російський переклад;
* Директива ІСН (ICH Harmonized Tripartite Guideline): Maintenance of the ICH Guideline On Clinical Safety Data Management;
  + - Data Elements For Transmission Of Individual Case Safety Reports E2B(R2);
    - ICH M2 EWG Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Message Specification E2B(R2);
    - ICH Guidance for Industry: E2B(R3) Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) Implementation Guide – Data Elements and Message Specification;
* Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду;
* НД ТЗІ 1.1-003-99. Термінологія в галузі захисту інформації у комп’ютерних системах від несанкціонованого доступу;
* НД ТЗІ 1.4-001-2000. Типове положення про службу захисту інформації в автоматизованій системі;
* НД ТЗІ 2.5-004-99. Критерії оцінки захищеності інформації у комп’ютерних системах від несанкціонованого доступу;
* НД ТЗІ 2.5-005-99. Класифікація автоматизованих систем і стандартні функціональні профілі захищеності оброблюваної інформації від несанкціонованого доступу (зі Зміною №1, затвердженою наказом Адміністрації Держспецзв’язку від 15.10.2008 № 172);
* НД ТЗІ 3.6-001-2000. Технічний захист інформації. Комп’ютерні системи. Порядок створення, впровадження, супроводження та модернізації засобів технічного захисту інформації від несанкціонованого доступу;
* НД ТЗІ 3.7-001-99. Методичні вказівки щодо розробки технічного завдання на створення комплексної системи захисту інформації в автоматизованій системі;
* НД ТЗІ 3.7-003-05. Порядок проведення робіт із створення комплексної системи захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційній системі;
* ДСТУ 3396.0-96 «Захист інформації». Технічний захист інформації. Основні положення»;
* ДСТУ ISO/IEC 12207:2014 “Інженерія систем і програмного забезпечення. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення”;
* ДСТУ 3396.0-96 Захист інформації. Технічний захист інформації. Основні положення;
* ДСТУ 3396.2-97 Захист інформації. Технічний захист інформації. Терміни та визначення;
* ГОСТ 34.003-90. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів на автоматизовані системи. Автоматизовані системи. Терміни та визначення;
* ГОСТ 34.201-89. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів на автоматизовані системи. Види, комплектність і позначення документів при створенні автоматизованих систем;
* ГОСТ 34.601-90. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів на автоматизовані системи. Автоматизовані системи. Стадії створення;
* ГОСТ 34.602-89. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів на автоматизовані системи. Технічне завдання на створення автоматизованої системи;
* ГОСТ 34.603-92. Інформаційна технологія. Види випробувань автоматизованих систем;
* РД 50-34.698-90. Методичні вказівки. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів і керівних документів на автоматизовані системи. Автоматизовані системи. Вимоги до змісту документів;
* РД 50-682-89. Методичні вказівки. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів і керівних документів на автоматизовані системи. Загальні положення.

Даний перелік не є вичерпним. Вимоги законодавства України, нормативних та керівних документів, що стосуються мети та призначення розвитку АІСФ, повинні бути уточнені в процесі надання послуг.

1. **Очікувані результати**

В результаті надання Послуги повинні бути покращені значення таких показників:

* системний супровід програмного забезпечення АІСФ:
  + - час збору і первинної обробки інформації з питань безпеки та якості лікарських засобів;
    - скорочення витрат на розмноження, передачу і збереження копій паперових документів;
    - якість, достовірність, узгодженість інформації.

1. **Склад послуг**

Послуги надаються з урахуванням регламенту роботи АІСФ, та включають:

1. Послуги з системного супроводу АІСФ, а саме:

* 1. адміністрування, профілактичне обслуговування та технічна підтримка програмного забезпечення внутрішньої АІСФ;
  2. адміністрування, профілактичне обслуговування та технічна підтримка програмного забезпечення зовнішньої АІСФ;
  3. адміністрування та технічна підтримка бази даних внутрішньої АІСФ;
  4. адміністрування та технічна підтримка бази даних зовнішньої АІСФ;
  5. адміністрування та технічна підтримка програмного забезпечення взаємодії зовнішньої АІСФ із внутрішньою АІСФ;
  6. адміністрування, профілактичне обслуговування та технічна підтримка програмного забезпечення електронного кабінету заявника (ЕКЗ);
  7. послуги з системного супроводу та технічного обслуговування АІСФ, а саме:
     1. послуги з виправлення виявлених помилок в АІСФ в узгоджені між Замовником та Виконавцем строки;
     2. послуги з забезпечення відновлення працездатності АІСФ у випадку виникнення позаштатної ситуації;
     3. послуги з консультування та надання технічної допомоги адміністраторам Замовника;
  8. послуги з видалення помилково внесених до АІСФ записів за зверненням Замовника;
  9. послуги з ведення та адміністрування вихідних форм статистичної та аналітичної звітності АІСФ;
  10. послуги з адміністрування та актуалізації нормативно-довідкової інформації АІСФ даними, наданими Замовником.

1. Послуги з супроводу користувачів АІСФ, а саме:
   1. послуги з консультування користувачів з питань експлуатації, використання та роботи АІСФ по телефону в узгоджений робочий час;
   2. послуги з консультування працівники з медичною та фармацевтичною освітою закладів охорони здоров’я України з питань експлуатації, використання та роботи АІСФ по телефону в узгоджений робочий час;
   3. послуги з формування друкованих карт-повідомлень за зверненнями працівників з медичною та фармацевтичною освітою закладів охорони здоров’я України;
   4. послуги з консультування користувачів з питань експлуатації, використання та роботи АІСФ в офісі Замовника;
   5. послуги з інформування Замовника про стан обробки його звернень.
2. **Вимоги до інтерфейсу користувача**

Інтерфейс користувача АІСФ реалізований у вигляді веб-сторінок, з відповідними загальними вимогами до такого інтерфейсу та не може бути змінений без попереднього письмового погодження із Замовником.

Необхідно забезпечити стилістичну подібність різних веб-форм (використання єдиних шаблонів, стилів, правил побудови інтерфейсних рішень для подібних функцій, стандартизоване розташування подібних елементів керування тощо).

Інтерфейс користувача повинен бути розроблений українською мовою та забезпечувати:

* очевидність кожної дії на робочих місцях користувачів та введення-виведення інформації на професійно-орієнтованій мові, яка використовує поняття конкретної предметної області фармаконагляду;
* максимальне використання при введенні інформації довідників можливих значень даних;
* попередження помилкових ситуацій з боку користувачів.

1. **Вимоги до режимів функціонування**

АІСФ повинна мати такі режими функціонування:

* основний режим;
* режим адміністрування;
* режим регламентного обслуговування.

Основний режим ­­­– режим штатного функціонування всіх компонентів АІСФ за своїм призначенням. Клієнтська частина програмного забезпечення, серверні програмно-технічні засоби функціонують у цілодобовому режимі із заздалегідь визначеними періодами регламентного обслуговування. Швидкість виконання типових операцій в основному режимі АІСФ повинна бути забезпечена в таких межах:

* вхід до системи – не більше 5 сек.
* перехід на форму карти-повідомлення про побічну реакцію (ПР) – не більше 10 сек.
* збереження заповненої форми карти-повідомлення – не більше 30 сек.
* перехід на перегляд інформації у карті-повідомлення про ПР – не більше 10 сек.
* перехід в ланцюжку реєстраційних журналів – не більше 10 сек.
* робота інструменту пошуку та фільтрації інформації (відбір по фільтру) – не більше 2хв
* формування інформаційного повідомлення про ПР, форми 137/о, таблиці Excel, друкування або збереження їх у електронному вигляді – не більше 45 сек.
* вивантаження інформації з карти-повідомлення про ПР у XML файл – не більше 1 хв
* завантаження XML файлів – не більше 10 сек.
* виконання звітних форм – не більше 3 хв

Режим адміністрування – режим здійснення централізованого автоматизованого налагоджування та автоматизованого оновлення компонентів АІСФ одночасно з роботою решти користувачів в системі в основному режимі, або в режимі регламентного обслуговування.

Режим регламентного обслуговування – режим регламентного технічного обслуговування та відновлення працездатності технічних засобів компонентів АІСФ.

1. **Вимоги до порядку та засобів надання Послуг**

Підставою для надання Послуг є такі випадки:

* телефонне звернення Замовника;
* електронне звернення Замовника;
* письмове звернення Замовника.

Звернення – це повідомлення Замовника Службі технічної підтримки Виконавця телефоном, електронною поштою, звичайною поштою, факсимільним зв’язком, тощо про проблеми (недоліки), які виникають при роботі з АІСФ, а також надання пропозицій щодо вдосконалення її функціонування. У такому випадку Виконавець усуває такі проблеми (недоліки) у найкоротший термін, але не довше 5 (п’яти) робочих днів.

Послуги в режимі постійно діючої телефонної консультативної лінії повинні надаватися Службою технічної підтримки Виконавця по стаціонарному телефону або мобільному телефону з обов’язковим використанням електронної пошти в робочі години Замовника за Київським часом.

1. **Умови застосування системи**

АІСФ повинна функціонувати в наступному програмно-технічному середовищі:

* Технічне забезпечення – робоча станція-клієнт (ПК Windows)

Мінімальні вимоги:

* + - Процесор: Intel Pentium Dual Core 2 ГГц або більше;
    - ОЗУ: 4 ГБ і більше;
    - Монітор: з роздільною здатністю 1280x1024 і більше.
* Технічне забезпечення - серверне обладнання

Мінімальні вимоги:

* + - Процесор: Intel Xeon 2,4 ГГц або більше;
    - ОЗУ: 32 ГБ і більше;
    - Вільний дисковий простір: 200 ГБ на жорсткому диску і більше;
    - Локальна обчислювальна мережа: 100 Мбіт / c.
* Ліцензійне програмне забезпечення – клієнт:
  + - операційна система - Microsoft Windows 7, 8 і вище;
    - браузер: Microsoft Internet Explorer версії 9.0 або вище, Google Chrome.
* Ліцензійне програмне забезпечення - серверна частина:
  + - платформа віртуалізації - Microsoft Hyper-V в складі ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 або вище ( за необхідності);
    - операційна система - Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (x64) (можливо використання Windows Server 2008 R2);
    - система управління базами даних - Microsoft SQL Server 2012 Standard (x64);
    - веб-сервер: IIS v.8.5 або вище;
    - обов’язкове системне програмне забезпечення: Framework v.3.5 / 4 / 4.5;
    - прикладне програмне забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду АІСФ»;
    - рекомендується антивірусне програмне забезпечення для серверів.

1. **Вимоги до рівня підготовки спеціалістів Виконавця**

Вимоги до рівня підготовки спеціалістів Виконавця для системного супроводу програмного забезпечення АІСФ, програмування, розширення та модернізації функціональності такі.

Виконавець повинен мати підтверджений досвід системного супроводу та розробки програмного забезпечення на протязі останніх 2 років.

Спеціалісти Виконавця повинні мати сертифікати з програмного забезпечення Microsoft.

Послуги повинні здійснювати спеціалісти Виконавця наступних кваліфікацій:

* спеціаліст служби технічної підтримки;
* системний адміністратор;
* програміст;
* системний аналітик;
* спеціаліст з розробки звітів;
* тестувальник.

Перед початком роботи користувачі, спеціалісти з технічного супроводу програмних модулів повинні ознайомитися з експлуатаційною документацією АІСФ.

Спеціалісти служби технічної підтримки програмного забезпечення АІСФ повинні мати навики обслуговування звернень користувачів стосовно роботи системи, знання з роботи та адміністрування програмних модулів, мати навики спілкування з користувачами прикладного програмного забезпечення, виконувати консультування користувачів щодо роботи з системою.

Системні адміністратори повинні мати досвід експлуатації та знання з роботи та адміністрування наступного програмного та мережевого забезпечення:

* операційна система для серверів адміністрування та керування;
* операційна система для серверів баз даних та додатків;
* операційна система клієнтських робочих станцій;
* мережеве програмне забезпечення з використанням протоколу TCP-IP;
* програмне забезпечення моніторингу та керування обчислювальними ресурсами;
* інтегрований прикордонний шлюз безпеки, діючий у ролі міжмережевого екрану корпоративного класу та кешуючого проксі-сервера;
* поштовий сервер;
* клієнтське програмне забезпечення для офісної роботи;
* система управління базами даних;
* антивірусне програмне забезпечення для серверів;
* антивірусне програмне забезпечення для робочих станцій;
* антивірусне програмне забезпечення для електронної пошти.

Системні адміністратори повинні мати наступний рівень кваліфікації:

* навики роботи із засобами адміністрування системного, мережевого та прикладного програмного забезпечення;
* вміти встановлювати програмні компоненти;
* вміти забезпечувати штатну роботу програмних компонентів;
* вміти виявляти та усувати помилки в роботі апаратно-програмного забезпечення.

Програмісти повинні мати знання з програмування в середовищі Framework v. 4 / 4.5.2; ASP.NET MVC 3,4; WebDeploy 3.5 (x64), DevExpress ver.15, та вміти виявляти та усувати помилки в роботі програмного забезпечення.

Системні аналітики повинні знати принципи автоматизації технологічних процесів збирання, оброблення, зберігання, використання і відображення інформації, мати базові знання щодо завдань фармаконагляду.

Спеціалісти з розробки звітів повинні мати досвід та кваліфікацію з експлуатації програмного забезпечення, знання мови SQL, DevExpress ver.15 та знання з формування статистичних і аналітичних звітів та довідок, створення звітів різноманітних типів з використання OLAP-засобів та узагальнення отриманих результатів з використанням сучасних систем підтримки прийняття рішень (DSS-технологій), включаючи засоби оперативного аналізу даних, регламентовані та нерегламентовані звіти, довільні запити та багатомірний аналіз даних.

Тестувальники повинні досконало володіти методами та засобами тестування прикладного програмного забезпечення та звітних форм.

1. **Вимоги до складу та етапів надання послуг**

Послуги надаються щомісячно протягом 12 (дванадцяти) календарних місяців на умовах та в обсязі визначених договором.

Дані для тестування та наступної перевірки працездатності АІСФ у цілому або її складових частин будуть отримуватись на основі інформації, що реально оброблюється, перелік та обсяги якої визначаються та погоджуються Замовником і Виконавцем.

По завершенню надання Послуг Виконавець передає у власність Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» актуальне програмне забезпечення та документацію на АІСФ (керівництва користувачів, технологічні інструкції, тощо).

Результат:

* передача актуального програмного та виконуваного коду АІСФ на CD – 1 екз. та експлуатаційної документації на CD – 1 екз.);
* надання послуг із супроводження експлуатації АІСФ.

1. **Вимоги до документації**

Склад і зміст документів, що розроблюються, визначаються згідно з ДСТУ 3973-2000, ГОСТ 34.201-89, РД 50-34.698-90 і ДСТУ 3008-95.

Склад науково-технічної документації повинен забезпечувати можливість експлуатації АІСФ персоналом Замовника.

Конкретний склад і зміст науково-технічної документації може бути розширений Виконавцем за погодженням Замовника.

Прикладне програмне забезпечення АІСФ має бути документовано в обсязі, достатньому для його ефективного використання, містити в своєму складі систему підказок, оперативної допомоги.

Комплект науково-технічної документації на папері надається в 1-му примірнику.

Фінансові документи надаються на папері в 2 примірниках.

1. **Порядок приймання послуг**

Послуги надані у звітному місяці вважаються наданими Виконавцем належним чином та прийнятті Замовником за умови підписання Сторонами Акту приймання–передачі наданих Послуг за відповідний місяць.

Виконавець зобов’язаний оперативно інформувати Замовника про хід надання Послуг i проблеми, які виникають у процесі їх виконання та супроводження. Замовник має право здійснювати контроль та перевірку стану надання Послуг.

Передача оформленої в установленому порядку документації за окремими етапами послуг здійснюється разом із супроводжувальними документами Виконавця. Звітні матеріали та документація повинні бути виконані згідно з вимогами стандартів оформлення технічної документації.

1. **Вимоги до якості послуг та гарантійних зобов’язань Виконавця**

Виконавець повинен надати замовнику гарантії якості послуг, а також повну відповідність послуг даним Технічним вимогам.

Отримані Послуги повинні повністю відповідати існуючим вимогам до якості послуг з розробки та системного супроводу автоматизованих систем та програмного забезпечення.

Гарантійний строк на програмні модулі повинен становити 12 місяців від дати підписання акту приймання–передачі наданих Послуг. Протягом цього строку відповідно до статті 675 Цивільного кодексу України Виконавець гарантує якість програмних модулів.

Протягом гарантійного строку Замовник має право, а Виконавець бере на себе зобов’язання щодо здійснення безоплатного гарантійного виправлення помилок та недоліків програмних модулів.

Виконавець протягом надання послуг повинен:

* впровадити процедури виявлення, фіксації та відслідковування звернень користувачів у зв’язку з проблемами у наданні послуг або виявленими помилками та забезпечити зворотній зв’язок з користувачами;
* призначати відповідального фахівця за виправлення помилок та недоліків наданих послуг;
* реагувати на звернення користувачів про виявлені помилки та недоліки наданих послуг і виправляти їх в узгоджені між Замовником та Виконавцем строки.

**Додаток 5 до Тендерної документації**

**ПРОЄКТ**

**ДОГОВІР № \_\_\_\_\_\_**

м. Київ «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_20 р.

**Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»** (далі – «Замовник»), в особі директора Бабенка Михайла Миколайовича, яка діє на підставі Статуту з одного боку, та \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(далі – «Виконавець»), в особі \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, який діє на підставі \_\_\_\_\_\_\_\_\_, з іншого боку, які надалі разом іменуються Сторонами, уклали даний Договір виконання робіт (далі – Договір) про наступне:

**1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ**

1.1. Виконавець зобов’язується надати послуги, пов’язані з програмним забезпеченням (Послуги з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ)), код 72260000–5 Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням Національного класифікатора України ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник» (далі – Послуги), а Замовник зобов'язується прийняти і оплатити надані Послуги, в порядку і на умовах, визначених даним Договором.

1.2. Найменування, склад, перелік вимог до якості та умов надання Послуг визначається Технічним завданням (Додаток 1 до Договору), що є невід’ємною частиною даного Договору.

**2. СТРОКИ І ПОРЯДОК НАДАННЯ ПОСЛУГ**

2.1. Послуги, передбачені цим Договором, надаються щомісячно протягом 12 (дванадцяти) календарних місяців, з 01.01.2024 по 31.12.2024 року в порядку визначеному Технічним завданням (Додаток 1 до Договору).

2.2. Після закінчення надання Послуг у звітному місяці, Виконавець складає, підписує та завіряє печаткою (за наявності) зі своєї сторони Акт здачі-приймання наданих Послуг у двох примірниках та передає їх на підписання Замовникові.

2.3. Замовник протягом 15-ти робочих днів з дня отримання відповідного Акту здачі-приймання наданих Послуг перевіряє (тестує) результати наданих Послуг та, в разі їх належної якості, приймає Послуги шляхом підписання Актів здачі-приймання наданих Послуг та направляє один його примірник Виконавцеві. У разі, якщо внаслідок перевірки якості наданих Послуг Замовник виявить недоліки, він надає мотивовану відмову від приймання Послуг із зазначенням допущених недоліків у наданих Послугах.

2.4. В разі мотивованої відмови від приймання Послуг Сторонами складається двосторонній акт з переліком необхідних доопрацювань і термінів їх виконання.

2.5. У випадку обґрунтованості претензій Замовника Виконавець зобов’язаний своїми силами і за свій рахунок усунути допущені недоліки у наданих Послугах у погоджений Сторонами термін та передати Послуги належної якості Замовнику.

1. **ПРАВА І ОБОВ’ЯЗКИ СТОРІН**

3.1. Виконавець зобов’язується:

3.1.1. своєчасно і якісно надавати Послуги відповідно до Технічного завдання;

3.1.2. не допускати порушення майнових авторських прав на АІСФ, які належать Замовнику;

3.1.3. не використовувати АІСФ всупереч умовам цього Договору або для інших цілей, за межами виконання умов цього Договору;

3.1.4. гарантувати належну якість наданих Послуг;

3.1.5. гарантувати збереження майнових авторських прав на АІСФ;

3.1.6. гарантувати передачу виключних майнових авторських прав на створені, в результаті наданих Послуг, об’єкти авторського права, пов’язані з АІСФ;

3.1.7. на період дії Договору забезпечувати безперебійну роботу програмного забезпечення АІСФ;

3.1.8. передавати Замовнику актуальний програмний та виконуваний код всіх без виключення компонентів та модулів АІСФ, щомісяця в момент здачі-приймання Послуг;

3.1.9. вчасно надавати акти здачі-приймання наданих Послуг, рахунки-фактури, а також звітні матеріали, які мають бути виконані згідно з ДСТУ 34.201-89, ДСТУ 34.602-89, РД 50-34.698-90 за узгодженою формою, якщо такі необхідні для прийняття послуг.

3.2. Виконавець має право:

3.2.1. залучати до надання Послуг за цим Договором третіх осіб, залишаючись при цьому відповідальним перед Замовником за результати їхньої роботи;

3.2.2. в процесі надання Послуг здійснювати переробку, адаптацію, внесення інших змін (модифікацію) (Похідний твір), виправляти помилки з метою забезпечення функціонування АІСФ на технічних потужностях Замовника.

3.3. Замовник зобов'язується:

3.3.1. надати Виконавцю за його запитом інформацію, необхідну для надання Послуг за цим Договором;

3.3.2. забезпечити доступ Виконавця до технічних потужностей Замовника, на яких розміщений АІСФ;

3.3.3. призначити відповідальну особу для взаємодії із Виконавцем та оперативного вирішення питань, що виникають в процесі виконання цього Договору.

3.3.4.своєчасно оплачувати та приймати Послуги у разі їх належного виконання.

3.4. Замовник має право:

3.4.1. здійснювати контроль за ходом надання Послуг за цим Договором, не втручаючись при цьому у діяльність Виконавця;

3.4.2. вимагати належного надання Послуг та виправлення недоліків.

3.4.3. на всі виключні майнові права на об’єкти інтелектуальної власності які будуть створені Виконавцем під час виконання Договору, а саме: виключне право на використання програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ)/його елементів та виключне право на дозвіл або заборону використання програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ)/його елементів іншими особами.

**4. ЯКІСТЬ ПОСЛУГ**

* 1. Виконавець повинен надавати Послуги, якість яких відповідає звичайному рівню якості для такого виду Послуг з додержанням умов, визначених Технічним завданням та гарантувати безперебійну роботу АІСФ під час та після надання Послуг.

1. **ЦІНА ДОГОВОРУ І ПОРЯДОК РОЗРАХУНКІВ**

5.1. Ціна Договору дорівнює загальній вартості Послуг за 12 (дванадцять) календарних місяців та складає ­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ грн. ( \_\_\_\_\_\_\_\_\_ гривень \_\_\_\_ копійок), в т.ч. ПДВ – \_\_\_\_,\_\_ грн. (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_гривень \_\_\_ копійок). Ціна Договору включає всі витрати Виконавця пов’язанні із наданням Послуг.

5.2. Вартість Послуг за 1 (один) календарний місяць визначається розрахунком трудовитрат Виконавця (додаток 2 до Договору) та складає ­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ грн. ( \_\_\_\_\_\_\_\_\_ гривень \_\_\_\_ копійок), в т.ч. ПДВ – \_\_\_\_,\_\_ грн. (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_гривень \_\_\_ копійок).

5.3. Замовник здійснює оплату у розмірі місячної вартості фактично наданих Послуг, на підставі підписаного Сторонами Акту здачі-приймання наданих Послуг за відповідний місяць, протягом 10 (десяти) банківських днів від дати підписання зазначеного акту Сторонами.

5.4. Розрахунки за цим Договором здійснюються у безготівковій формі шляхом перерахування коштів Замовником на поточний рахунок Виконавця.

**6. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН**

6.1. За невиконання або неналежне виконання зобов'язань за даним Договором Сторони несуть відповідальність відповідно до цього Договору та чинного законодавства України.

6.2. За надання неякісних Послуг Виконавець сплачує Замовнику штраф у розмірі 20% від ціни Договору.

6.3. За порушення строків оплати Послуг Замовник сплачує Виконавцю пеню у розмірі 0,1% від вартості неоплачених Послуг за кожен день прострочення, але не більше облікової ставки НБУ, яка діяла у період нарахування пені.

6.4. За порушення строків надання Послуг чи надання Послуг не в повному обсязі (складі) Виконавець сплачує на користь Замовника пеню у розмірі 0,1 % від ціни Договору за кожен день прострочення, а за прострочення понад 30 днів додатково стягується штраф у розмірі 7 % від ціни Договору.

6.5. Сплата штрафних санкцій здійснюється Стороною, що порушила зобов’язання за Договором, протягом 5 (п’яти) банківських днів з моменту отримання письмової вимоги від іншої Сторони.

6.6. Сплата штрафних санкцій не звільняє Сторони від виконання своїх зобов’язань за даним Договором.

**7. УМОВИ КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ**

7.1. Під час виконання за цим Договором Сторони дотримуються вимог конфіденційності щодо будь-яких відомостей чи інформації, їх частин, матеріальні об’єкти на/у яких ця інформація зображена у вигляді символів, зображень, сигналів, технічних рішень або процесів (далі – Інформація), які стали відомими Сторонам під час виконання Договору.

7.2. Власником будь-якої Інформації, яка була отримана Виконавцем для виконання цього Договору, є інтелектуальною чи приватною власністю Замовника або інших осіб, які в установленому законодавством порядку передали цю Інформацію Замовнику.

7.3. Під час виконання Договору Виконавець зобов’язаний застосовувати до отриманої ним Інформації умови суворої конфіденційності, та не продавати, не обмінювати, не публікувати або жодним іншим чином не розголошувати Інформацію, надану йому Замовником, або стала відома внаслідок виконання цього Договору.

7.4. Виконавець зобов’язаний вжити всіх необхідних заходів для збереження конфіденційності (не розголошення) Інформації, при цьому забезпечивши такий стан захисту Інформації, при якому була би повністю усунена можливість несанкціонованого розголошення та використання Інформації третіми особами.

7.5. Виконавець зобов’язаний попереджувати своїх працівників, які, в силу виконання своїх службових обов’язків, мають доступ до Інформації яка передається за цим Договором Замовником, про порядок її використання та відповідальність за її розголошення.

7.6. Виконавець зобов’язаний, на вимогу Замовника, повернути усі носії Інформації, що містять або відображають будь-яку Інформацію, передану за цим Договором Замовнику, або знищити їх.

7.7. У разі виникнення загрози несанкціонованого розголошення Інформації або був встановлений такий факт, Сторона, що виявила такий факт, повинна про це письмово повідомити іншу Сторону протягом 3 (трьох) календарних днів з моменту, коли про це стало відомо відповідній Стороні.

7.8. Збитки, нанесені Замовнику або третім особам несанкціонованим розголошенням Інформації відшкодовуються Стороною, яка допустила розголошення конфіденційної Інформації.

7.9. Своїми підписами Сторони підтверджують згоду на обробку своїх персональних даних, подальше їх використання виключно з метою виконання умов цього Договору протягом строку його дії в порядку та на умовах встановлених Законом України «Про захист персональних даних» та повідомлення про їх права та обов’язки, передбачені зазначеним законом.

**8. ОБСТАВИНИ НЕПЕРЕБОРНОЇ СИЛИ (ФОРС-МАЖОР)**

8.1. Сторона звільняється від відповідальності за часткове або повне невиконання будь-якого з положень цього Договору, якщо таке невиконання стало наслідком причин, що перебувають поза можливістю впливу цієї Сторони, а саме наслідком стихійного лиха, пожежі, війни, страйку, військових дій, громадських безпорядків, що впливають на виконання Стороною зобов'язань за цим Договором (далі – «дія обставин непереборної сили (форс-мажор)»).

8.2. Дія обставин непереборної сили (форс-мажор) підтверджується відповідним документом Торгово-промислової палати України. Сторона, яка зазнала дії обставин непереборної сили (форс-мажор), повинна невідкладно, але не пізніше десяти календарних днів повідомити іншу Сторону про настання таких обставин. Невиконання цієї умови позбавляє Сторону, яка зазнала дії зазначених обставин, права посилатися на них.

8.3. Дія обставин непереборної сили автоматично продовжує строк виконання зобов'язань за цим Договором на строк, що дорівнює часу дії таких обставин та ліквідації наслідків.

8.4. Якщо дія обставин непереборної сили (форс-мажор) триватиме понад 30 (тридцять) днів, то кожна зі Сторін має право відмовитися від виконання зобов'язань за цим Договором i в такому разі жодна зі Сторін не має права на відшкодування іншою Стороною можливих збитків.

1. **АНТИКОРУПЦІЙНЕ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

9.1. Сторони зобов'язуються дотримуватися і забезпечити дотримання вимог антикорупційного законодавства, зокрема їх учасниками, керівниками та працівниками, а також особами, які діють від їх імені.

9.2. Сторони зобов’язуються не робити пропозицію, не санкціонувати обіцянку, не здійснювати незаконних платежів, включаючи надання неправомірної вигоди (грошові кошти або інше майно, переваги, пільги, послуги, нематеріальні активи, будь-які інші вигоди нематеріального характеру, які обіцяють, пропонують, надають або одержують без законних на те підстав), будь-яким фізичним або юридичним особам, включаючи (але не обмежуючись) комерційним підприємствам і організаціям, органам державної влади і місцевого самоврядування, установам, державним службовцям, приватним підприємствам і їх представникам.

9.3. Сторони погодились, що порушення однією із Сторін вищевикладених зобов’язань може розцінюватись як істотне порушення договору, що надає право іншій Стороні на дострокове розірвання договору, шляхом надсилання письмового повідомлення із обґрунтуванням та наданням беззаперечних доказів порушення антикорупційного законодавства. Сторони зобов'язуються не вимагати відшкодування збитків, які були заподіяні таким розірванням договору.

1. **ВИРІШЕННЯ СПОРІВ**

10.1. Усі спори та розбіжності, що виникають при виконанні умов даного Договору, Сторони намагатимуться врегулювати шляхом переговорів.

10.2. Якщо відповідний спір не можливо вирішити шляхом переговорів, він вирішується в судовому порядку відповідно до чинного законодавства України.

10.3. Досудове врегулювання спорів не є обов’язковим для Сторін.

**11. СТРОК ДІЇ ДОГОВОРУ**

11.1. Даний Договір набуває чинності з моменту його підписання Сторонами і діє до   
31 грудня 2024 року.

11.2. Даний Договір може бути достроково припинено за взаємною згодою Сторін або у випадках, передбачених чинним законодавством та Договором.

11.3. Одностороннє розірвання Договору Замовником допускається лише у випадку порушення Виконавцем майнових авторських прав Замовника та інших осіб на АІСФ. В такому разі, Замовник повідомляє про це Виконавця в письмовій формі в десятиденний строк рекомендованим листом з описом вкладення. Договір вважається розірваним на 11 (одинадцятий) день рахуючи від дня здачі відправлення з повідомленням у поштове відділення.

11.4. Закінчення строку дії Договору, так само, як і його розірвання або припинення з підстав, визначених Договором або чинним законодавством, не звільняє Сторони від відповідальності за невиконання чи неналежне виконання зобов'язань, що виникли в період дії Договору.

**12. ПОРЯДОК ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО ДОГОВОРУ**

12.1. Істотні умови Договору не можуть змінюватись після його підписання до виконання зобов’язань сторонами в повному обсязі, крім випадків передбачених Законом України «Про публічні закупівлі» та цим Договором.

12.2. Усі зміни до цього Договору вносяться в період його дії письмово у відповідності до вимог чинного законодавства, а саме шляхом укладання додаткової угоди до договору, що стає невід’ємною частиною цього Договору і набирає чинності лише після її підписання уповноваженими особами Сторін та скріплення підписів печатками (за наявності).

**13. ІНШІ УМОВИ**

13.1. Після підписання цього Договору всі попередні переговори, листування, попередні договори, протоколи про наміри та будь-які інші усні або письмові домовленості Сторін з питань, що так чи інакше стосуються цього Договору, втрачають юридичну силу.

13.2. Усі зміни та доповнення до Договору, а також його дострокове розірвання за згодою сторін є чинними лише у тому випадку, якщо вони оформлені письмово у вигляді додаткових угод, які підписуються обома Сторонами, крім випадку, передбаченого п. 11.3. Договору. Усі додаткові угоди є невід'ємними частинами Договору.

13.3. Всі повідомлення, вимоги, заяви та заявки, що надходять від однієї з Сторін на адресу іншої, мають силу лише в випадку, якщо вони зроблені в письмовій формі та підписані вповноваженими на те представниками Сторін. Сторони також визнають належним повідомлення, що було відправлено факсимільним зв'язком або електронною поштою, за умови що друга Сторона підтвердила факт отримання повідомлення.

13.4. Сторони зобов’язуються повідомляти одна одній про зміни своїх платіжних реквізитів, адрес місцезнаходження, номерів телефонів, статусів платників податків на прибуток у 10-ти денний строк з моменту виникнення відповідних змін.

13.5. У випадках, що не передбачені даним Договором, Сторони керуються чинним законодавством України.

13.6. Представники Сторін підтверджують, що мають всі необхідні повноваження для здійснення дій щодо підписання Договору.

13.7. Текст цього Договору складено українською мовою в двох оригінальних примірниках, що мають однакову юридичну силу, - по одному примірнику для кожної із Сторін.

**14. ДОДАТКИ**

14.1. Всі додатки до цього Договору є його невід'ємними частинами.

14.2. До цього Договору додаються:

14.2.1. Технічне завдання (Додаток 1).

14.2.2. Розрахунок трудовитрат Виконавця (Додаток 2).

**Адреси та реквізити Сторін:**

|  |  |
| --- | --- |
| **«Виконавець»** | **«Замовник»** |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / /** | **Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”**  Україна, 03057, м. Київ,  вул. Антона Цедіка, 14  Код ЄДРПОУ 20015794  ІПН 200157926550  п/р UA473204780000000026009125608  в АБ "Укргазбанк" м. Київ МФО 320478  тел.: (044) 202-17-00  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /Михайло БАБЕНКО/** |

Додаток 1

до Договору про надання послуг № \_\_\_\_\_\_\_\_

від «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_ 20 р.

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**Послуга з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ)**

**(Код ДК 021:2015 72260000-5 – Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням)**

**Загальні відомості**

**Назва послуг:** Послуги з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ) (Код ДК 021:2015 72260000–5 – Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням) (надалі – Послуги).

**Замовник послуг:** Державне підприємство «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» (далі – Замовник).

**Кількість Послуг** – Одна.

**Термін надання Послуги:** з 01 січня 2024 року до 31 грудня 2024 року.

Обсяг надання Послуги визначено далі в цьому Технічному завданні.

Послуга надається на обчислювальних засобах та ліцензійному програмному забезпеченні Замовника.

Експлуатаційним призначенням автоматизованої інформаційної системи з фармаконагляду (далі – АІСФ) є її застосування в рамках виробничої діяльності Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» для нагляду за станом безпеки та ефективності лікарських засобів в Україні, подальший розвиток системи фармаконагляду Замовника, а також підтримка своєчасного прийняття рішень у разі потреби адекватних заходів, спрямованих на підвищення безпеки лікарських засобів.

**Призначення системи**

АІСФ призначена для ведення в Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» електронної бази даних для збору та аналізу формалізованих відомостей про побічні реакції (ПР) і відсутність ефективності (ВЕ) лікарських засобів (ЛЗ), дозволених для застосування на Україні.

АІСФ створена згідно з угодою на розробку програмного забезпечення № UA227-IGJ140127 від 10 лютого 2014 року за проектом Міжнародної Технічної Допомоги «Системи покращеного доступу до лікарських засобів та фармацевтичних послуг» (SIAPS), що фінансується Агентством США з міжнародного розвитку (USAID) (договір № AID-OAA-A-11-00021, Реєстраційна картка Проекту № 2886 від 30.09.2013 р. (з перереєстрацією за № 2886-01 від 11.11.2014, №2886-02 від 31.01.2015 та №2886-03 від 27.03.2015).

Комплекс засобів захисту інформації від несанкціонованого доступу програмного комплексу «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду «АІСФ/PAIS» версії 1.х виробництва ТОВ «Інститут розробки інформаційних систем» відповідає вимогам нормативних документів системи технічного захисту інформації в Україні в обсязі функцій, сукупність яких визначається функціональними профілем захищеності: КА-2, КО-1, ЦА-1, ЦО-1, ДЗ-1, ДВ-1, НР-2, НИ-2, НК-1, НО-1, НЦ-1, НТ-2 із рівнем гарантій Г-2 оцінки коректності їх реалізації згідно з НД ТЗІ 2.5-004-99 відповідно до експертного висновку, зареєстрованого в Адміністрації Державної служби спеціального зв’язку та захисту інформації України.

Функціонування АІСФ спрямоване на обслуговування та забезпечення одночасної роботи таких категорій споживачів:

1. Керівництво та персонал Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» – понад 150 користувачів.
2. Фахівці з фармаконагляду у регіонах – понад 150 користувачів.
3. Працівники з медичною та фармацевтичною освітою закладів охорони здоров’я України – понад 2,5 тисяч закладів.
4. Споживачі лікарських засобів та пацієнти – громадськість України.
5. Персонал компаній заявників (власників) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби – понад 400 компаній заявників в Україні.

АІСФ функціонує в Державному підприємстві «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» з січня 2017 року і забезпечує належний рівень прийому, зберігання, обробки та аналізу інформації для здійснення моніторингу безпеки лікарських засобів, дозволених для використання на Україні, підтримує реалізацію правил належної практики з фармаконагляду, автоматизацію процесів ведення реєстраційної інформації, а також формування звітності, що стосується фармаконагляду.

До реєстру повідомлень про побічні реакції чи відсутність ефективності лікарських засобів щорічно надходить понад 40 000 карт-повідомлень про відповідні випадки. Накопичена з початку експлуатації АІСФ база даних повідомлень нараховує близько 230 000 повідомлень, що утворює потужний потенціал для аналітичної діяльності Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України».

Для аналізу зібраної в базі даних АІСФ інформації щодо випадків побічних реакцій чи відсутності ефективності лікарських засобів використовується 27 звітних форм затвердженої структури та гнучкий механізм генератора звітності, що базується на регламентному оновленні даних аналітичних таблиць.

АІСФ використовується для протоколювання різних процесів аналізу та оцінки спостережень у сфері безпеки лікарських засобів, накопичення, обробки та аналізу інформації щодо випадків побічних реакцій (ПР) та/або відсутності ефективності (ВЕ) лікарських засобів, створення належної системи електронної документації, яка забезпечує встановлення, управління, контроль та протоколювання діяльності з фармаконагляду, що може безпосередньо або опосередковано впливати на всі аспекти якості лікарських засобів, становить невід’ємну частину системи забезпечення якості та є ключовим елементом для роботи відповідно до вимог GVP.

**Мета надання послуги**

Метою надання Послуги є забезпечення безперебійного функціонування програмного забезпечення АІСФ, що забезпечують автоматизацію, спрощення та прискорення процесів взаємодії з зацікавленими установами та підприємствами, які приймають участь у процесі забезпечення громадян України безпечними та ефективними лікарськими засобами з урахуванням сучасного стану розвитку інформаційних технологій та вимог до архітектури інформаційних систем державних установ.

Крім того, надання Послуги повинно забезпечувати підтримку функціонування АІСФ в цілодобовому робочому стані, збір, накопичення, збереження та проведення необхідного аналізу поточних даних та можливість статистичної обробки даних за певний період, технічну консультаційну підтримку користувачів.

**Функції та задачі системи**

АІСФ повинна забезпечувати вирішення таких взаємопов’язаних задач:

* введення даних;
* електронна обробка даних;
* збереження даних;
* видача та відображення інформації;
* відновлення інформації;
* пошук необхідної інформації;
* створення і управління документами;
* виконання операцій експорту-імпорту інформації;
* формування вихідних документів;
* формування звітів;
* використання вбудованих в систему словників;
* використання Медичного словника регуляторної діяльності (MedDRA);
* використання централізованих класифікаторів, словників, довідників;
* ведення нормативно-довідкової інформації, яка використовується в системі;
* зберігання та ведення архіву документів в електронному вигляді;
* захист інформації від несанкціонованого доступу.

Функціональність АІСФ повинна забезпечувати виконання таких інформаційно-аналітичних процесів:

* неперервний моніторинг даних з фармаконагляду, вивчення можливих варіантів запобігання та мінімізації ризиків, прийняття відповідних заходів;
* проведення оцінки всієї інформації відносно ризиків щодо використання лікарських засобів для пацієнтів та суспільного здоров’я, зокрема, відносно побічних реакцій, що виникають внаслідок застосування лікарських засобів у відповідності або невідповідності з інструкцією для медичного застосування, або у зв'язку з професійною діяльністю;
* надання точних та підтверджених даних про серйозні та несерйозні побічні реакції уповноваженим органам в строки, визначені законодавством;
* ефективний обмін інформацією між Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» та Всесвітньою організацією охорони здоров’я;
* ефективний обмін інформацією між Державний підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» та компаніями заявниками (власниками) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби;
* належне інформування про безпеку лікарських засобів фахівців системи охорони здоров’я та пацієнтів.

АІСФ повинна характеризуватися відкритістю, модульністю побудови, інтегрованістю, гнучкістю, надійністю, технологічністю, спадкоємністю та мати вбудовані засоби здійснення контролю точності, цілості, доступності та чіткості даних.

АІСФ повинна забезпечувати:

* простоту використання;
* централізоване зберігання даних в центральній базі даних з захищеним доступом до неї;
* ефективні алгоритми обробки інформації в системі;
* вільне змінювання масштабу системи та кількості користувачів;
* єдиний інтерфейс роботи користувачів з компонентами системи;
* організацію доступу користувачів до компонентів та інформаційних ресурсів системи у відповідності до їхніх посадових обов'язків згідно зі штатним розкладом та призначеними ролями в системі;
* централізоване збереження інформації для кожного об'єкта автоматизації у автоматичному та ручному режимах.

**Архітектура системи**

Програмне забезпечення АІСФ включає такі складові програмні модулі:

* прийому карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ від медичних працівників;
* прийому карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ від фармацевтичних компаній - заявників (власників) реєстраційних посвідчень на ЛЗ;
* прийому карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ від пацієнтів;
* збору, обробки та ведення карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ;
* ведення журналів реєстрації карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ;
* пошуку дублів карт-повідомлень про ПР/ВЕ ЛЗ;
* формування регламентної звітності;
* формування аналітичної річної звітності;
* формування аналітичної звітності для пошуку сигналів;
* формування звітів на вимогу (генератор звітності);
* взаємодії зовнішньої АІСФ із внутрішньою АІСФ;
* електронний кабінет заявника (ЕКЗ);
* взаємодії електронного кабінету заявника (ЕКЗ) з внутрішньою АІСФ;
* експорту даних у XML файлах до ВООЗ;
* експорту даних у форматах E2B (R2) та E2B (R3) у XML файлах до Заявників;
* імпорту даних у форматах E2B (R2) та E2B (R3) у XML файлах від Заявників;
* розсилки повідомлень на електронну пошту;
* адміністрування;
* ведення нормативно-довідникової інформації;
* завантаження реєстру лікарських засобів;
* завантаження Медичного словника регуляторної діяльності MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities);
* подання допоміжної інформації (правила використання АІСФ, текстові сторінки з роз’ясненнями).

Технологія обробки інформації передбачає інформаційний обмін між структурними елементами АІСФ, а також необхідну, з урахуванням рівня доступу, інтеграцію як у межах усієї АІСФ, так і в межах її окремих структурних елементів.

АІСФ побудована в трьохрівневій архітектурі: сервер баз даних – сервер додатків (застосунків) – клієнтське робоче місце.

**Конфігурація та спосіб використання системи**

Спосіб використання: АІСФ використовується Замовником через мережу Інтернет в режимі віддаленого доступу іменованих користувачів через веб-інтерфейс системи.

Конфігурація АІСФ, встановленої у Замовника, повинна бути такою:

1. Внутрішня АІСФ – окремий екземпляр програмного забезпечення АІСФ для внутрішньої роботи користувачів Замовника (персонал Департаменту фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України»).
2. Зовнішня АІСФ – окремий екземпляр програмного забезпечення АІСФ для роботи зовнішніх користувачів (працівники з медичною та фармацевтичною освітою та споживачі ЛЗ, будь-яка особа, зацікавлена в аналітичних звітах з фармаконагляду для загального доступу, будь-яка інформаційна система, яка потребує використання довідкової інформації АІСФ, персонал компаній заявників (власників) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби).
3. Програмне забезпечення взаємодії зовнішньої АІСФ із внутрішньою АІСФ.
4. Електронний кабінет заявника (ЕКЗ).
5. Програмне забезпечення взаємодії ЕКЗ із внутрішньою АІСФ.

Користувачами АІСФ є такі, але список може бути продовжений:

1. Керівництво МОЗ та Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України».

2. Персонал Департаменту фармаконагляду Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України».

3. Представники Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» з питань фармаконагляду в адміністративно-територіальних одиницях України.

4. Працівники з медичною та фармацевтичною освітою та споживачі ЛЗ.

5. Будь-яка особа, зацікавлена в аналітичних звітах з фармаконагляду для загального доступу.

6. Будь-яка інформаційна система, що потребує використання довідкової інформації АІСФ.

7. Персонал компаній заявників (власників) реєстраційних посвідчень на лікарські засоби.

Показники технічних параметрів експлуатації АІСФ такі:

| **Властивості і параметри АІСФ** | **Значення параметра** |
| --- | --- |
| Регламент функціонування АІСФ – 24 години на добу, 7 днів на тиждень | 24/7 |
| Строк служби, років | 5 |
| Строк корисного використання, років | 5 |
| Спосіб використання системи | Через веб-інтерфейс системи |
| Режим використання АІСФ | Не обмежується |
| Час роботи з АІСФ | Не обмежується |
| Обсяг передачі інформації | Не обмежується |
| Територія використання АІСФ | Не обмежується |
| Кількість користувачів Замовника | Не обмежується |
| Кількість користувачів, працюючих одночасно, не менше | 1000 |
| Кількість Заявників (Власників реєстраційних посвідчень) Замовника, не менше | 1000 |
| Визначення прав доступу користувачів | Присутнє |
| Автентифікація користувача за допомогою введеного імені і пароля | Присутнє |
| Реєстрація подій в системному журналі | Присутнє |
| Інтерфейс АІСФ для Замовника | Україномовний |
| Використання Медичного словника регуляторної діяльності (MedDRA) | Присутнє |
| Використання міжнародної класифікації захворювань і проблем, пов’язаних зі здоров'ям (10-е видання) МКБ-10 | Присутнє |
| Виконання вимог міжнародного стандарту ICH-E2B (ICH - Міжнародна конференція з гармонізації) для збору та аналізу повідомлень про побічні реакції лікарських засобів | Присутнє |
| Архітектура системи | Трьохланкова (клієнт–сервер застосувань – сервер БД) |
| Система керування базами даних | Промислова СКБД |
| Рівень гарантій захисту інформації від несанкціонованого доступу | Г-2 |
| Функціональний профіль захищеності | КА-2, КО-1, ЦА-1, ЦО-1, ДЗ-1, ДВ-1, НР-2, НИ-2, НК-1, НО-1, НЦ-1, НТ-2 |

**7. Підстави для надання послуг**

Послуги повинні надаватися відповідно до таких нормативно-правових документів:

* Конституція України;
* Закон України «Про лікарські засоби»;
* Закон України «Про захист персональних даних»;
* Закон України «Про інформацію»;
* Закон України «Про електронні документи та електронний документообіг»;
* Закон України «Про захист інформації в інформаційно-телекомунікаційних системах»;
* Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21.05.2015 р. № 299 «Про затвердження стандарту «Настанова. Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду»;
* Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27.12.2006 р. № 898 «Про затвердження Порядку здійснення нагляду за побічними реакціями лікарських засобів, дозволених до медичного застосування» зі змінами і доповненнями, внесеними наказами Міністерства охорони здоров'я України № 778 від 12.09.2010 р., № 568 від 06.12.2011 р., № 1005 від 29.12.2011 р, № 1197 від 09.11.2016, № 996 від 26.09.2016;
* Директива 2001/83/ЄС Європейського парламенту та Ради ЄС від 06.11.2001 р. «Про зведення законів Співтовариства щодо лікарських засобів для людини зі змінами станом на 25.10.2012 р. Зіставлений англо-російський переклад;
* Директива ІСН (ICH Harmonized Tripartite Guideline): Maintenance of the ICH Guideline On Clinical Safety Data Management;
  + - Data Elements For Transmission Of Individual Case Safety Reports E2B(R2);
    - ICH M2 EWG Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Message Specification E2B(R2);
    - ICH Guidance for Industry: E2B(R3) Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) Implementation Guide – Data Elements and Message Specification;
* Настанова СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015. – Лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду;
* НД ТЗІ 1.1-003-99. Термінологія в галузі захисту інформації у комп’ютерних системах від несанкціонованого доступу;
* НД ТЗІ 1.4-001-2000. Типове положення про службу захисту інформації в автоматизованій системі;
* НД ТЗІ 2.5-004-99. Критерії оцінки захищеності інформації у комп’ютерних системах від несанкціонованого доступу;
* НД ТЗІ 2.5-005-99. Класифікація автоматизованих систем і стандартні функціональні профілі захищеності оброблюваної інформації від несанкціонованого доступу (зі Зміною №1, затвердженою наказом Адміністрації Держспецзв’язку від 15.10.2008 № 172);
* НД ТЗІ 3.6-001-2000. Технічний захист інформації. Комп’ютерні системи. Порядок створення, впровадження, супроводження та модернізації засобів технічного захисту інформації від несанкціонованого доступу;
* НД ТЗІ 3.7-001-99. Методичні вказівки щодо розробки технічного завдання на створення комплексної системи захисту інформації в автоматизованій системі;
* НД ТЗІ 3.7-003-05. Порядок проведення робіт із створення комплексної системи захисту інформації в інформаційно-телекомунікаційній системі;
* ДСТУ 3396.0-96 «Захист інформації». Технічний захист інформації. Основні положення»;
* ДСТУ ISO/IEC 12207:2014 “Інженерія систем і програмного забезпечення. Процеси життєвого циклу програмного забезпечення”;
* ДСТУ 3396.0-96 Захист інформації. Технічний захист інформації. Основні положення;
* ДСТУ 3396.2-97 Захист інформації. Технічний захист інформації. Терміни та визначення;
* ГОСТ 34.003-90. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів на автоматизовані системи. Автоматизовані системи. Терміни та визначення;
* ГОСТ 34.201-89. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів на автоматизовані системи. Види, комплектність і позначення документів при створенні автоматизованих систем;
* ГОСТ 34.601-90. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів на автоматизовані системи. Автоматизовані системи. Стадії створення;
* ГОСТ 34.602-89. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів на автоматизовані системи. Технічне завдання на створення автоматизованої системи;
* ГОСТ 34.603-92. Інформаційна технологія. Види випробувань автоматизованих систем;
* РД 50-34.698-90. Методичні вказівки. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів і керівних документів на автоматизовані системи. Автоматизовані системи. Вимоги до змісту документів;
* РД 50-682-89. Методичні вказівки. Інформаційна технологія. Комплекс стандартів і керівних документів на автоматизовані системи. Загальні положення.

Даний перелік не є вичерпним. Вимоги законодавства України, нормативних та керівних документів, що стосуються мети та призначення розвитку АІСФ, повинні бути уточнені в процесі надання послуг.

1. **Очікувані результати**

В результаті надання Послуги повинні бути покращені значення таких показників:

* системний супровід програмного забезпечення АІСФ:
  + - час збору і первинної обробки інформації з питань безпеки та якості лікарських засобів;
    - скорочення витрат на розмноження, передачу і збереження копій паперових документів;
    - якість, достовірність, узгодженість інформації.

1. **Склад послуг**

Послуги надаються з урахуванням регламенту роботи АІСФ, та включають:

1. Послуги з системного супроводу АІСФ, а саме:

* 1. адміністрування, профілактичне обслуговування та технічна підтримка програмного забезпечення внутрішньої АІСФ;
  2. адміністрування, профілактичне обслуговування та технічна підтримка програмного забезпечення зовнішньої АІСФ;
  3. адміністрування та технічна підтримка бази даних внутрішньої АІСФ;
  4. адміністрування та технічна підтримка бази даних зовнішньої АІСФ;
  5. адміністрування та технічна підтримка програмного забезпечення взаємодії зовнішньої АІСФ із внутрішньою АІСФ;
  6. адміністрування, профілактичне обслуговування та технічна підтримка програмного забезпечення електронного кабінету заявника (ЕКЗ);
  7. послуги з системного супроводу та технічного обслуговування АІСФ, а саме:
     1. послуги з виправлення виявлених помилок в АІСФ в узгоджені між Замовником та Виконавцем строки;
     2. послуги з забезпечення відновлення працездатності АІСФ у випадку виникнення позаштатної ситуації;
     3. послуги з консультування та надання технічної допомоги адміністраторам Замовника;
  8. послуги з видалення помилково внесених до АІСФ записів за зверненням Замовника;
  9. послуги з ведення та адміністрування вихідних форм статистичної та аналітичної звітності АІСФ;
  10. послуги з адміністрування та актуалізації нормативно-довідкової інформації АІСФ даними, наданими Замовником.

1. Послуги з супроводу користувачів АІСФ, а саме:
   1. послуги з консультування користувачів з питань експлуатації, використання та роботи АІСФ по телефону в узгоджений робочий час;
   2. послуги з консультування працівники з медичною та фармацевтичною освітою закладів охорони здоров’я України з питань експлуатації, використання та роботи АІСФ по телефону в узгоджений робочий час;
   3. послуги з формування друкованих карт-повідомлень за зверненнями працівників з медичною та фармацевтичною освітою закладів охорони здоров’я України;
   4. послуги з консультування користувачів з питань експлуатації, використання та роботи АІСФ в офісі Замовника;
   5. послуги з інформування Замовника про стан обробки його звернень.
2. **Вимоги до інтерфейсу користувача**

Інтерфейс користувача АІСФ реалізований у вигляді веб-сторінок, з відповідними загальними вимогами до такого інтерфейсу та не може бути змінений без попереднього письмового погодження із Замовником.

Необхідно забезпечити стилістичну подібність різних веб-форм (використання єдиних шаблонів, стилів, правил побудови інтерфейсних рішень для подібних функцій, стандартизоване розташування подібних елементів керування тощо).

Інтерфейс користувача повинен бути розроблений українською мовою та забезпечувати:

* очевидність кожної дії на робочих місцях користувачів та введення-виведення інформації на професійно-орієнтованій мові, яка використовує поняття конкретної предметної області фармаконагляду;
* максимальне використання при введенні інформації довідників можливих значень даних;
* попередження помилкових ситуацій з боку користувачів.

1. **Вимоги до режимів функціонування**

АІСФ повинна мати такі режими функціонування:

* основний режим;
* режим адміністрування;
* режим регламентного обслуговування.

Основний режим ­­­– режим штатного функціонування всіх компонентів АІСФ за своїм призначенням. Клієнтська частина програмного забезпечення, серверні програмно-технічні засоби функціонують у цілодобовому режимі із заздалегідь визначеними періодами регламентного обслуговування. Швидкість виконання типових операцій в основному режимі АІСФ повинна бути забезпечена в таких межах:

* вхід до системи – не більше 5 сек.
* перехід на форму карти-повідомлення про побічну реакцію (ПР) – не більше 10 сек.
* збереження заповненої форми карти-повідомлення – не більше 30 сек.
* перехід на перегляд інформації у карті-повідомлення про ПР – не більше 10 сек.
* перехід в ланцюжку реєстраційних журналів – не більше 10 сек.
* робота інструменту пошуку та фільтрації інформації (відбір по фільтру) – не більше 2хв
* формування інформаційного повідомлення про ПР, форми 137/о, таблиці Excel, друкування або збереження їх у електронному вигляді – не більше 45 сек.
* вивантаження інформації з карти-повідомлення про ПР у XML файл – не більше 1 хв
* завантаження XML файлів – не більше 10 сек.
* виконання звітних форм – не більше 3 хв

Режим адміністрування – режим здійснення централізованого автоматизованого налагоджування та автоматизованого оновлення компонентів АІСФ одночасно з роботою решти користувачів в системі в основному режимі, або в режимі регламентного обслуговування.

Режим регламентного обслуговування – режим регламентного технічного обслуговування та відновлення працездатності технічних засобів компонентів АІСФ.

1. **Вимоги до порядку та засобів надання Послуг**

Підставою для надання Послуг є такі випадки:

* телефонне звернення Замовника;
* електронне звернення Замовника;
* письмове звернення Замовника.

Звернення – це повідомлення Замовника Службі технічної підтримки Виконавця телефоном, електронною поштою, звичайною поштою, факсимільним зв’язком, тощо про проблеми (недоліки), які виникають при роботі з АІСФ, а також надання пропозицій щодо вдосконалення її функціонування. У такому випадку Виконавець усуває такі проблеми (недоліки) у найкоротший термін, але не довше 5 (п’яти) робочих днів.

Послуги в режимі постійно діючої телефонної консультативної лінії повинні надаватися Службою технічної підтримки Виконавця по стаціонарному телефону або мобільному телефону з обов’язковим використанням електронної пошти в робочі години Замовника за Київським часом.

1. **Умови застосування системи**

АІСФ повинна функціонувати в наступному програмно-технічному середовищі:

* Технічне забезпечення – робоча станція-клієнт (ПК Windows)

Мінімальні вимоги:

* + - Процесор: Intel Pentium Dual Core 2 ГГц або більше;
    - ОЗУ: 4 ГБ і більше;
    - Монітор: з роздільною здатністю 1280x1024 і більше.
* Технічне забезпечення - серверне обладнання

Мінімальні вимоги:

* + - Процесор: Intel Xeon 2,4 ГГц або більше;
    - ОЗУ: 32 ГБ і більше;
    - Вільний дисковий простір: 200 ГБ на жорсткому диску і більше;
    - Локальна обчислювальна мережа: 100 Мбіт / c.
* Ліцензійне програмне забезпечення – клієнт:
  + - операційна система - Microsoft Windows 7, 8 і вище;
    - браузер: Microsoft Internet Explorer версії 9.0 або вище, Google Chrome.
* Ліцензійне програмне забезпечення - серверна частина:
  + - платформа віртуалізації - Microsoft Hyper-V в складі ОС Microsoft Windows Server 2008 R2 або вище ( за необхідності);
    - операційна система - Microsoft Windows Server 2012 R2 Standard (x64) (можливо використання Windows Server 2008 R2);
    - система управління базами даних - Microsoft SQL Server 2012 Standard (x64);
    - веб-сервер: IIS v.8.5 або вище;
    - обов’язкове системне програмне забезпечення: Framework v.3.5 / 4 / 4.5;
    - прикладне програмне забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду АІСФ»;
    - рекомендується антивірусне програмне забезпечення для серверів.

1. **Вимоги до рівня підготовки спеціалістів Виконавця**

Вимоги до рівня підготовки спеціалістів Виконавця для системного супроводу програмного забезпечення АІСФ, програмування, розширення та модернізації функціональності такі.

Виконавець повинен мати підтверджений досвід системного супроводу та розробки програмного забезпечення на протязі останніх 2 років.

Спеціалісти Виконавця повинні мати сертифікати з програмного забезпечення Microsoft.

Послуги повинні здійснювати спеціалісти Виконавця наступних кваліфікацій:

* спеціаліст служби технічної підтримки;
* системний адміністратор;
* програміст;
* системний аналітик;
* спеціаліст з розробки звітів;
* тестувальник.

Перед початком роботи користувачі, спеціалісти з технічного супроводу програмних модулів повинні ознайомитися з експлуатаційною документацією АІСФ.

Спеціалісти служби технічної підтримки програмного забезпечення АІСФ повинні мати навики обслуговування звернень користувачів стосовно роботи системи, знання з роботи та адміністрування програмних модулів, мати навики спілкування з користувачами прикладного програмного забезпечення, виконувати консультування користувачів щодо роботи з системою.

Системні адміністратори повинні мати досвід експлуатації та знання з роботи та адміністрування наступного програмного та мережевого забезпечення:

* операційна система для серверів адміністрування та керування;
* операційна система для серверів баз даних та додатків;
* операційна система клієнтських робочих станцій;
* мережеве програмне забезпечення з використанням протоколу TCP-IP;
* програмне забезпечення моніторингу та керування обчислювальними ресурсами;
* інтегрований прикордонний шлюз безпеки, діючий у ролі міжмережевого екрану корпоративного класу та кешуючого проксі-сервера;
* поштовий сервер;
* клієнтське програмне забезпечення для офісної роботи;
* система управління базами даних;
* антивірусне програмне забезпечення для серверів;
* антивірусне програмне забезпечення для робочих станцій;
* антивірусне програмне забезпечення для електронної пошти.

Системні адміністратори повинні мати наступний рівень кваліфікації:

* навики роботи із засобами адміністрування системного, мережевого та прикладного програмного забезпечення;
* вміти встановлювати програмні компоненти;
* вміти забезпечувати штатну роботу програмних компонентів;
* вміти виявляти та усувати помилки в роботі апаратно-програмного забезпечення.

Програмісти повинні мати знання з програмування в середовищі Framework v. 4 / 4.5.2; ASP.NET MVC 3,4; WebDeploy 3.5 (x64), DevExpress ver.15, та вміти виявляти та усувати помилки в роботі програмного забезпечення.

Системні аналітики повинні знати принципи автоматизації технологічних процесів збирання, оброблення, зберігання, використання і відображення інформації, мати базові знання щодо завдань фармаконагляду.

Спеціалісти з розробки звітів повинні мати досвід та кваліфікацію з експлуатації програмного забезпечення, знання мови SQL, DevExpress ver.15 та знання з формування статистичних і аналітичних звітів та довідок, створення звітів різноманітних типів з використання OLAP-засобів та узагальнення отриманих результатів з використанням сучасних систем підтримки прийняття рішень (DSS-технологій), включаючи засоби оперативного аналізу даних, регламентовані та нерегламентовані звіти, довільні запити та багатомірний аналіз даних.

Тестувальники повинні досконало володіти методами та засобами тестування прикладного програмного забезпечення та звітних форм.

1. **Вимоги до складу та етапів надання послуг**

Послуги надаються щомісячно протягом 12 (дванадцяти) календарних місяців на умовах та в обсязі визначених договором.

Дані для тестування та наступної перевірки працездатності АІСФ у цілому або її складових частин будуть отримуватись на основі інформації, що реально оброблюється, перелік та обсяги якої визначаються та погоджуються Замовником і Виконавцем.

По завершенню надання Послуг Виконавець передає у власність Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» актуальне програмне забезпечення та документацію на АІСФ (керівництва користувачів, технологічні інструкції, тощо).

Результат:

* передача актуального програмного та виконуваного коду АІСФ на CD – 1 екз. та експлуатаційної документації на CD – 1 екз.);
* надання послуг із супроводження експлуатації АІСФ.

1. **Вимоги до документації**

Склад і зміст документів, що розроблюються, визначаються згідно з ДСТУ 3973-2000, ГОСТ 34.201-89, РД 50-34.698-90 і ДСТУ 3008-95.

Склад науково-технічної документації повинен забезпечувати можливість експлуатації АІСФ персоналом Замовника.

Конкретний склад і зміст науково-технічної документації може бути розширений Виконавцем за погодженням Замовника.

Прикладне програмне забезпечення АІСФ має бути документовано в обсязі, достатньому для його ефективного використання, містити в своєму складі систему підказок, оперативної допомоги.

Комплект науково-технічної документації на папері надається в 1-му примірнику.

Фінансові документи надаються на папері в 2 примірниках.

1. **Порядок приймання послуг**

Послуги надані у звітному місяці вважаються наданими Виконавцем належним чином та прийнятті Замовником за умови підписання Сторонами Акту приймання–передачі наданих Послуг за відповідний місяць.

Виконавець зобов’язаний оперативно інформувати Замовника про хід надання Послуг i проблеми, які виникають у процесі їх виконання та супроводження. Замовник має право здійснювати контроль та перевірку стану надання Послуг.

Передача оформленої в установленому порядку документації за окремими етапами послуг здійснюється разом із супроводжувальними документами Виконавця. Звітні матеріали та документація повинні бути виконані згідно з вимогами стандартів оформлення технічної документації.

1. **Вимоги до якості послуг та гарантійних зобов’язань Виконавця**

Виконавець повинен надати замовнику гарантії якості послуг, а також повну відповідність послуг даним Технічним вимогам.

Отримані Послуги повинні повністю відповідати існуючим вимогам до якості послуг з розробки та системного супроводу автоматизованих систем та програмного забезпечення.

Гарантійний строк на програмні модулі повинен становити 12 місяців від дати підписання акту приймання–передачі наданих Послуг. Протягом цього строку відповідно до статті 675 Цивільного кодексу України Виконавець гарантує якість програмних модулів.

Протягом гарантійного строку Замовник має право, а Виконавець бере на себе зобов’язання щодо здійснення безоплатного гарантійного виправлення помилок та недоліків програмних модулів.

Виконавець протягом надання послуг повинен:

* впровадити процедури виявлення, фіксації та відслідковування звернень користувачів у зв’язку з проблемами у наданні послуг або виявленими помилками та забезпечити зворотній зв’язок з користувачами;
* призначати відповідального фахівця за виправлення помилок та недоліків наданих послуг;
* реагувати на звернення користувачів про виявлені помилки та недоліки наданих послуг і виправляти їх в узгоджені між Замовником та Виконавцем строки.

|  |  |
| --- | --- |
| **Від «ЗАМОВНИКА»** | **Від «ВИКОНАВЦЯ»** |
| **Директор**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Михайло БАБЕНКО** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Додаток 2

до Договору про надання послуг № \_\_\_\_\_\_

від «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_20 р.

**РОЗРАХУНОК**

**трудовитрат Виконавця**

**на послуги з системного супроводу програмного забезпечення «Автоматизована інформаційна система з фармаконагляду» (АІСФ) (Код ДК 021:2015 72260000-5 – Послуги, пов’язані з програмним забезпеченням)**

**Розрахунок трудовитрат Виконавця на 1 (один) календарний місяць:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування спеціалістів** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Вартість без ПДВ, грн.** | **Сума, без ПДВ, грн.** |
| 1. | технічний спеціаліст служби технічної підтримки | **люд.-год** |  |  |  |
| 2 | системний адміністратор |  |  |  |
| 3 | програміст |  |  |  |
| 4 | системний аналітик |  |  |  |
| 5 | спеціаліст з розробки звітів |  |  |  |
| 6 | тестувальник |  |  |  |
| **Всього без ПДВ:** | | | | |  |
| **ПДВ 20%:** | | | | |  |
| **Разом з ПДВ:** | | | | |  |

**Вартість Послуг за 12 (дванадцять) календарних місяців становить \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ грн. (\_\_\_\_\_\_\_\_ грн. \_\_\_\_\_\_ коп.).**

|  |  |
| --- | --- |
| **Від «ЗАМОВНИКА»** | **Від «ВИКОНАВЦЯ»** |
| **Директор**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Михайло БАБЕНКО** |  |

**Додаток 6 до Тендерної документації**

**ЗГОДА**

**НА ОБРОБКУ ПЕРСОНАЛЬНИХ ДАНИХ**

Я, \_\_\_\_\_\_\_ ,

(Прізвище, ім’я та по-батькові повністю)

відповідно до Конституції України, Закону України «Про інформацію», Закону України «Про захист персональних даних» надаю згоду ДЕРЖАВНОМУ ПІДПРИЄМСТВУ «ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ» на обробку, використання, поширення та доступ до моїх персональних даних з метою забезпечення реалізації відносин у сфері публічних закупівель, участі у процедурі відкритих торгів, цивільно-правових та господарських відносинах, обробка яких є необхідною згідно Закону України «Про публічні закупівлі» та інших норм чинного законодавства України. Наведена вище інформація також може надаватись третім особам, визначеним у Законі України «Про публічні закупівлі».

Зі змістом ст.8 Закону України «Про захист персональних даних» я ознайомлений.

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

Дата Підпис Прізвище та ініціали