***Додаток №1 До тендерної документації***

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

до предмету закупівлі: Diazepam (ДК 021:2015 33661500-6 Психолептичні засоби), Fentanyl (ДК 021:2015 33661200-3 Анальгетичні засоби) **«Фармацевтична продукція - код Основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник"– 33600000-6»**

**І. Запропоновані учасником товари повинні відповідати наступним вимогам:**

**1**.Лікарський засіб повинен бути зареєстрований в Україні.

Для підтвердження учасник у складі тендерної пропозиції надає скан-копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (препарату) та інструкції для медичного застосування лікарського засобу (препарату) або сертифікату якості, або інші документи передбачені законодавством.

**2**. Ціна за одиницю товару, запропонована учасником, повинна формуватися відповідно до вимог Постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» зі змінами та наказу МОЗ України від 18.08.2014 [№ 574](http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20140818_0574.html) "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення", зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874, а також постанови КМУ від 17.10.2008 №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» зі змінами.

У складі тендерної пропозиції учасник повинен надати інформацію з офіційного сайту МОЗ України щодо зареєстрованої оптово-відпускної ціни на лікарський засіб в "Реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби." За відсутності документу, який вимагається цим пунктом Учасник повинен надати лист - роз’яснення з посиланням на чинне законодавство.

**3**. Строк (термін) придатності (зберігання) Товару на момент передачі Покупцю повинен становити не менше 75 % та не менше ніж 12 місяців від загального строку (терміну) придатності (зберігання). Учасник в складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист щодо строку (терміну) придатності (зберігання) товару.

**4.** Поставка лікарських засобів здійснюється за рахунок Учасника згідно заявки замовника. Учасник повинен мати усі необхідні дозволи на право реалізації в заклади охорони здоров'я та поставляти товар з документальним підтвердженням відповідності лікарського засобу, а саме: копії реєстраційних посвідчень або копії свідоцтв про державну реєстрацію; копії сертифікатів якості кожної серії лікарського засобу щодо дозування, лікарської форми, номер серії, кількості, назви виробника лікарського засобу, а також видаткові накладні.

**5.** Форма випуску, дозування та інші параметри повинні відповідати таким, які зазначені у цьому додатку до тендерної документації.

**6.** Постачальник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів з дотриманням умов «холодового ланцюга». Тара та упаковка повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати лікарській засіб від пошкоджень, псування під час перевезення.

**7.** У разі якщо товар виявляється неякісним, фальсифікованим та незареєстрованим згідно інформаційного листа Держінспекції з контролю якості лікарських засобів, то заміна, повернення, знищення проводиться за рахунок Учасника.

**ІІ. Кількісні та технічні вимоги:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/н** | **Код АТХ (АТС)** |  | **Міжнародна непатентована назва або загальноприйнята назва діючої речовини** | | **Опис товару** | **ДК 021:2015, що найбільш відповідає номенклатурній позиції** | **Найменша одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | N05BA01 |  | | Diazepam | Розчин для інєкцій 5 мг/мл - 2мл в ампулі №10 в блістері по 2 блістера в коробці з картону | психолептичні засоби  33661500-6 | амп | 2400 |
| 2 | N02AB03 |  | | Fentanyl | Розчин для інєкцій 0,05мг/мл - 2мл №100 ( 5 х 20) у блістерах | аналгетичні засоби  33661200-3 | амп | 1400 |

**Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документації має бути підтверджена наступними документами:**

– копії документів про державну реєстрацію лікарських засобів (надати копії реєстраційних посвідчень на кожне найменування з переліку предмета закупівлі, що свідчать про їх наявність в Державному реєстрі лікарських засобів України. **Якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення залишається менше 90 днів, надати завірену учасником копію документа, що підтверджує факт подання заяви на перереєстрацію**;

– постачальник повинен мати чинну ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами або чинну ліцензію на виробництво лікарських засобів якщо Учасник є виробником запропонованого товару (в складі пропозиції надається копія ліцензії);

– оригінал гарантійного листа Учасника щодо зменшення цін на товар у випадку відповідного зменшення ринкових цін;

- учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування препаратів лікарських: надати у склад тендерної пропозиції документи про підтвердження (копії договорів оренди або зберігання та перевезення або послуг по транспортуванню оформлених відповідно до вимог чинного законодавства, в тому числі з урахуванням положень ст. 799 Цивільного кодексу України).

***Додаток №2 До тендерної документації***

Лист – згода щодо використання персональних даних

Відповідно до Закону України «Про захист персональних даних» від 01.06.10 № 2297-VІ.

Я, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (П.І.Б.) даю згоду на обробку, використання, поширення та доступ до персональних даних, які передбачено Законом України *"*Про публічні закупівлі*"*, а також згідно з нормами чинного законодавства, моїх персональних даних (у т. ч. паспортні дані, ідентифікаційний код, електронні ідентифікаційні дані: номери телефонів, електронні адреси або інша необхідна інформація, передбачена законодавством), відомостей, які надаю про себе для забезпечення участі у процедурі відкритих торгів, цивільно-правових та господарських відносин.

Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_/

/Підпис/ /ПІБ/

***Додаток № 3 До тендерної документації***

Форма пропозиції, яка подається Учасником на фірмовому бланку (за наявності)

**ТЕНДЕРНА ПРОПОЗИЦІЯ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(*Учасник*) надає свою пропозицію щодо участі у відкритих торгах на закупівлю:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | МНН або назва діючої речовини | Форма випуску, дозування | Од. виміру | кількість | Торгова назва запропонованого товару учасником/форма випуску дозування | Од. виміру | кількість | Ціна за од., грн. без ПДВ | Ціна за одиницю, грн**., з** ПДВ | Загальна сума, грн., з ПДВ |
| Відповідно до вимог тендерної документації | | Відповідно до пропозиції учасника | |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ВСЬОГО без ПДВ | | | | | | | | | |  |
| ПДВ | | | | | | | | | |  |
| ВСЬОГО з ПДВ | | | | | | | | | |  |

**\*Ціна пропозиції кожного учасника в тому числі не платника ПДВ буде розглядатися як остаточна.**

Посада \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ П.І.Б.

(м. п. (у разі її використання), підпис