

Додаток 2

до тендерної документації на закупівлю:

33600000-6 Фармацевтична продукція (Лікарські засоби різні, 4 лота)

Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі. **

Лот 1 - 33652000-5 Антинеопластичні засоби та імуномодулятори - Окрелізумаб (Ocrelizumab), 300 мг, амп., фл., шпр. - 108 од.;

лот 2 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Ритуксимаб (Rituximab), 500 мг, амп., фл., шпр. - 41 од.;

лот 3 - 33621300-2 Протианемічні засоби - Гідроксид заліза (III) полімальтозний комплекс (Ferric oxide polymaltose complexes), 50 мг/мл, по 30 мл, амп., фл., шпр. - 5424 од.;

Особливі вимоги:

Краплі оральні, 50 мг/мл, по 30 мл; розчин темно-коричневого кольору, по 1 амп., фл., шпр. у картонній коробці.

Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про відповідність вищезазначеним вимогам.

лот 4 - 33651600-4 Вакцини - Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини (Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18)), 1 доза (0,5 мл), амп., фл., шпр. - 6262 доз.

Загальні вимоги:

1. Лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат повинен бути зареєстрований в Україні. Для підтвердження учасник надає завірену копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат. У разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат залишається:

- менше 90 днів - обов'язкове надання копії листа МОЗ України, або уповноваженого органу, про факт подання заяви про перереєстрацію;

- від 90 днів до одного року - обов'язкове надання гарантійного листа заявника про те, що до МОЗ України, або уповноваженого органу, буде подано заяву про перереєстрацію у порядку, визначеному МОЗ України.

2. Лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат повинен мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції про застосування лікарського засобу / медичного імунобіологічного препарату.

3. Термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше, як 75%, або не менше 12 місяців від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності товару.

4. Строк поставки товару повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки товару.

5. Лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат повинен бути внесеним до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, в рамках виконання постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та наказу МОЗ України від 18.08.2014 № 574 «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 09.09.2014 за № 1097/25874. Для підтвердження учасник надає копію витягу з відповідного наказу МОЗ України.

6. Лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат повинен бути внесеним до Національного переліку основних лікарських засобів, в рамках виконання постанови КМУ від 25

березня 2009 р. N 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення». Для підтвердження учасник надає копію витягу з Національного переліку основних лікарських засобів.

У разі відсутності лікарського засобу / медичного імунобіологічного препарату в Національному переліку основних лікарських засобів учасник надає копію висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій на запропонований лікарський засіб, проведеного відповідно до вимог Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою КМУ від 23 грудня 2020 №1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».

7. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

8. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження постачальник надає сертифікат відповідності, який виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, і який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

9. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)

.....
(П.І.Б.)

(підпис)

М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

Київ 2022