

Додаток 2

до тендерної документації на закупівлю:

33600000-6 Фармацевтична продукція (Лікарські засоби для пацієнтів з рідкісними хворобами кістково-м'язової системи та сполучної тканини, 12 лотів)

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

Лот 1 - 33632000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату - Адаліумаб (Adalimumab), 20 мг / 0,2 мл, амп., фл., шпр. - 468 од.;
лот 2 - 33632000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату - Адаліумаб (Adalimumab), 40 мг / 0,4 мл, амп., фл., шпр. - 988 од.;
лот 3 - 33632000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату - Адаліумаб (Adalimumab), 40 мг / 0,8 мл, амп., фл., шпр. - 108 од.;
лот 4 - 33632000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату - Етанерцепт (Etanercept), 25 мг, амп., фл., шпр., ручка - 24 од.;
лот 5 - 33632000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату - Етанерцепт (Etanercept), 50 мг/мл по 1 мл, амп., фл., шпр., ручка - 140 од.;
лот 6 - 33632000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату - Тоцилізумаб (Tocilizumab), 162 мг / 0,9 мл, амп., фл., шпр. - 60 од.;
лот 7 - 33632000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату - Упадацитиніб (Upadacitinib), 15 мг, табл., капс., драже - 840 од.;
лот 8 - 33632000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату - Ритуксимаб (Rituximab), 500 мг / 50 мл, амп., фл., шпр. - 27 од.;
лот 9 - 33632000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату - Голіумаб (Golimumab), 100 мг, амп., фл., шпр. - 49 од.;
лот 10 - 33632000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату - Нінтеданіб (Nintedanib), 100 мг, табл., капс., драже - 300 од.;
лот 11 - 33632000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату - Секукінумаб (Secukinumab), 150 мг, амп., фл., шпр. - 31 од.;
лот 12 - 33632000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань опорно-рухового апарату - Тофацитиніб (Tofacitinib), 5 мг, табл., капс., драже - 3304 од.

Особливі вимоги щодо лотів №№ 1, 2:

Закупівля здійснюється для пацієнтів дитячого віку, які мають вагу менше 30 кг і більше 30 кг та продовжують терапію біологічним лікарським засобом Хуміра. Взаємозамінність (interchangeability) біосиміляру по відношенню до референтного (оригінального) лікарського засобу має бути зазначена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу або мають бути надані результати рандомізованих контрольованих клінічних випробувань з доведення взаємозамінності, що відповідають Керівництву FDA по демонстрації взаємозамінності з референтним препаратом (або Керівництву іншого авторитетного регуляторного органу), і в яких підтверджено, що множинні переключення між референтним препаратом та даним біосиміляром не призводили до різниці в ефективності, безпеці, імуногенності, параметрах фармакокінетики та/або фармакодинаміки в групі пацієнтів, що піддавалась множинним переключенням на біосиміляр, порівняно з групою пацієнтів, яка продовжувала отримувати референтний препарат. Звертаємо увагу, що демонстрація біосимілярності не означає демонстрації взаємозамінності. Учасник має надати копію звіту про таке проведене клінічне випробування, метою якого була саме демонстрація взаємозамінності.

Загальні вимоги:

1. Лікарський засіб повинен бути зареєстрований в Україні. Для підтвердження учасник надає завірену копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. У разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб 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 повинен мати інструкцію для медичного застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

3. Термін придатності лікарського засобу на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності.

4. Строк поставки товару повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки, але не пізніше 29.12.2023. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки товару.

5. Лікарський засіб повинен бути внесеним до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби або до реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, в рамках виконання постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та постанови КМУ від 03.04.2019 № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти». Для підтвердження учасник надає копію витягу з відповідного наказу МОЗ України.

6. Лікарський засіб повинен бути внесеним до Національного переліку основних лікарських засобів, в рамках виконання постанови КМУ від 25 березня 2009 № 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 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 предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

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

.....
(П.І.Б.)
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 2023