**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

***Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі***

**МЕДИКО - ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

**на закупівлю:**

 ***Лікарського засобуб для лікування захворювань крові, органів кровотворення та захворювань серцево-судинної системи – АКТИЛІЗЕ ліофілізат (МНН: Alteplase), Код ДК 021-2015- 33600000-6 – Фармацевтична продукція***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **АТС****(АТХ)** | **МНН** | **Торгова назва,****форма випуску** | **Одиниці****виміру** | **Кіль-****кість** |
| 1 | B01AD02 | Alteplase | АКТИЛІЗЕ ліофілізат для розчину для інфузій 50 мг флакон | флакон | 20 |

**Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку**

**(виробника, тощо)**

Замовник здійснює закупівлю даного товару, із встановленням посилань на торгову назву конкретного виробника, оскільки таке посилання є необхідним для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та медико-технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Лікарський засіб АКТИЛІЗЕ ліофілізат для розчину для інфузій 50 мг флакон (МНН Alteplase) за клінічною ефективністю протягом перших 4,5 год після виникнення симптомів інсульту і після виключення внутрішньочерепного крововиливу наразі не має аналогів у стандартному медичному догляді пацієнтів з гострим ішемічним інсультом Тому для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії та ефективності замовником було прийнято рішення  провести закупівлю саме даного товару.

**Запропонований учасником товар повинен відповідати таким вимогам:**

 1. Усі запропоновані лікарські засоби мають бути належним чином зареєстрованими в МОЗ України (подаються завірені належним чином копії реєстраційних посвідчень у складі тендерної пропозиції та на кожну партію товару при доставці).

 2. Якість товару повинна відповідати нормативним актам діючого законодавства та підтверджуватися сертифікатами якості виробника, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством (подаються завірені належним чином копії сертифікатів якості на кожну партію товару при доставці).

 3. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

 4. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів.

 5. Термін придатності товару на момент поставки Покупцю повинен становити не менше 80% від терміну придатності визначеного виробником, а з меншим терміном придатності - за згодою Замовника. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати лист виробника чи уповноваженого ним представника щодо терміну придатності товару, який становитиме на момент поставки не менше 80% від терміну придатності визначеного виробником, а з меншим терміном придатності - за згодою Замовника. Лист повинен містити посилання на номер оголошення про проведення відкритих торгів.

 6. У разі надання еквіваленту, Учасник повинен надати у складі пропозиції порівняльну таблицю, яка підтверджує еквівалентність товару (порівняльну характеристику) з вказівкою: МНН, найменування товару, форми випуску та дозування товару.

 7. Препарати повинні мати інструкції по використанню українською мовою.

 8. Надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження на території України), або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією, із зазначенням замовника торгів та номером закупівлі, що оприлюднене на Prozorro, або копію договору з виробником  або його офіційним представником/філією виробника (якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), який діє на момент оголошення процедури закупівлі та термін його дії є достатнім для завершення відповідної процедури закупівлі в повному обсязі, з відповідними додатками до зазначених договорів, при цьому додатки до договору повинні містити номенклатуру у кількості не меншій ніж передбачено тендерною документацією на поточний рік, датовані роком проведення відповідної публічної закупівлі, що підтверджує наявність/можливість постачання товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, визначеній тендерною документацією.

 9. Надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист Учасника щодо можливості доставки даних препаратів протягом 10-ти робочих днів з дня заявки.

 10. Поставка товару здійснюється партіями на підставі заявок Замовника. Кількість товару в межах кожної партії визначається замовником в залежності від фактичної потреби, та вказується у заявці на поставку, що надсилається  за допомогою засобів зв’язку (поштою, факсом, телефоном, тощо).

 11. Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) лікарських засобів до дверей складу ЛПУ (за адресою Замовника).

 12. Учасником повинні бути застосовані заходи із захисту довкілля, надати у складі тендерної пропозиції гарантійний лист.

13. Ціни за одиницю товару запропоновані учасником повинні формуватись, згідно Постанови КМУ від 2 липня 2014 р. № 240 «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів», Постанови КМУ від 17.10.2008 р. №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» зі змінами.

В разі якщо зміна оптово-відпускної ціни на дату подання пропозицій не внесена до Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, то учасником у складі тендерної пропозиції надаються копії листа (листів) від виробника(ків) або офіційних представництв виробника в Україні про ціну, яка заявлена до декларування в МОЗ на лікарські засоби, що є предметом закупівлі.

14. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати копію ліцензії на право торгівлі лікарськими препаратами або ліцензії на виробництво лікарських засобів, якщо учасник є виробником запропонованого товару, за її відсутності письмове пояснення причин відсутності ліцензії, що повинно містити посилання на нормативні акти або копію роз'яснення державних органів;

*Тендерна пропозиція, що не відповідає вимогам, буде відхилена як невідповідна вимогам Тендерної документації.*