**Додаток 2**

 **До**

**тендерної документації**

 **фармацевтична продукція**

**Медико-технічні вимоги до предмету ЗАКУПІВЛІ**

 **1. Інформація про кількісні характеристики предмету закупівлі:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування товару** | **Міжнародна непатентована назва** | **Форма випуску, доза лікарського засобу** | **Одиниця виміру** | **К-сть.** |
|  | Актрапід НМ р-н д/ін. 100МО/мл 10мл фл. | Insulin (human) | розчин для ін’єкцій 100 МО/мл | флакон | 3 |
|  | АмоксилК пор. д/ін. 1,2г №1 | Amoxicillinandbeta-lactamaseinhibitor | порошок для розчину для ін'єкцій, 1,2 г  | флакон | 100 |
|  | Ампісульбін пор. д/ін. 1,5г №1 | Ampicillinandenzymeinhibitor. | порошок для розчину для ін'єкцій, 1,5 г | флакон | 20 |
|  | Анальгін р-н д/ін. 500мг/мламп. 2мл №10 | Metamizolesodium | розчин для ін’єкцій 500мг/мл, ампула 2мл | упаковка | 350 |
|  | Аритміл р-н д/ін. 50мг/мламп. 3мл №5 | Amiodarone | розчин для ін’єкцій 50мг/мл, ампула 3мл | упаковка | 20 |
|  | Аскорбінова кислота р-н д/ін. 100мг/мламп. 2мл №10 | Ascorbicacid | розчин для ін’єкцій 100мг/мл, ампула 2мл | упаковка | 250 |
|  | Бензилбензоат мазь 250мг/г 30г туба | Вenzylbenzoate | мазь 250мг/г, туба | туба | 10 |
|  | Верапамілу г/х 2,5мг/мламп. 2мл №10 | Verapamil | розчин для ін’єкцій 2,5мг/мл, ампула 2 мл | упаковка | 20 |
|  | Вугілля активоване таб. 250мг №10 | Medicinalcharcoal | таблетки 250 мг | упаковка | 10 |
|  | Гемотран р-н д/ін. 100мг/мламп. 5мл №5 | Tranexamicacid | розчин для ін’єкцій 100мг/мл, ампула 5 мл | упаковка | 10 |
|  | Гепарин 5000 МО/мл 5мл №5 | Heparin | розчин для ін’єкцій 5000 МО/мл | упаковка | 100 |
|  | Гентаміцину сульфат р-н д/ін. 40мг/мламп. 2мл №10 | Gentamicin | розчин для ін’єкцій 40мг/мл, ампула 2 мл | упаковка | 50 |
|  | Гідрокортизону ацетат сусп. д/ін. 25мг/мламп. 2мл №10 | Hydrocortisone | розчин для ін’єкцій 25мг/мл, ампула 2 мл | упаковка | 10 |
|  | Глюкоза р-н д/інф. 5% 200мл | Glucose | розчин для інфузій 50мг/мл | флакон | 500 |
|  | Глюкоза р-н д/інф. 5% 400мл | Glucose | розчин для інфузій 50мг/мл | флакон | 500 |
|  | Дексаметазон р-н д/ін. 4мг/мламп. 1мл №10 | Dexamethasone | розчин для ін’єкцій 4мг/мл, ампула 1 мл | упаковка | 500 |
|  | Декасан р-н 0,2мг/мл 200мл | Decamethoxine | розчин 0,2мг/мл  | флакон | 100 |
|  | Диклофенак р-н д/ін. 25мг/мл 3мл №10 | Diclofenac | розчин для ін’єкцій 25мг/мл, ампула 3 мл | упаковка | 100 |
|  | Дофамін р-н д/ін. 40мг/мламп. 5мл №10 | Dopaminе | розчин для ін’єкцій 40мг/мг, ампула 5 мл | упаковка | 20 |
|  | Дротаверин р-н д/ін 20мг/мламп. 2мл №5 | Drotaverine | розчин для ін’єкцій 20мг/мг, ампула 2 мл | упаковка | 200 |
|  | Зацеф пор. д/р-ну д/ін. 1000мг №1 | Ceftazidime | порошок для приготуваннярозчину для ін’єкцій 1000 мг | флакон | 10 |
|  | Інфулган р-н д/інф. 10мг/мл 100мл | Paracetamol | розчин для інфузій 10мг/мл | флакон | 150 |
|  | Калію хлорид конц. д/р-ну д/інф. 75мг/мл 20мл | Potassiumchloride | концентрат для розчину для інфузій 75мг/мл | флакон | 10 |
|  | Клофелін р-н д/ін. 0,01% амп. 1мл №10 | Clonidine | розчин для ін’єкцій 0,01%, ампула 1 мл | упаковка | 30 |
|  | Ксантинолунікотинат р-н д/ін. 150мг/мламп. 2мл №10 | Xantinolnicotinate | розчин для ін’єкцій 150мг/мл, ампула 2 мл | упаковка | 50 |
|  | Етамзилат р-н д/ін. 12,5% амп. 2мл №10 | Etamsylate | розчин для ін’єкцій 12,5%, ампула 2 мл | упаковка | 10 |
|  | Левофлоксацин р-н д/інф. 5мг/мл 100мл | Levofloxacin | розчин для інфузій 5мг/мл | флакон | 800 |
|  | Еуфілін р-н д/ін. 20мг/мламп. 5мл №10 | Тheophyllinе | розчин для ін’єкцій 20мг/мл, ампула 5 мл | упаковка | 50 |
|  | Лідокаїн р-н д/ін. 100мг/мламп. 2мл №10 | Lidocaine | розчин для ін’єкцій 100мг/мл, ампула 2 мл | упаковка | 10 |
|  | Лідокаїн р-н д/ін. 20мг/мламп. 2мл №10 | Lidocaine | розчин для ін’єкцій 20мг/мл, ампула 2 мл | упаковка | 50 |
|  | Лонгокаїн р-н д/ін. 2,5мг/мл 200мл | Bupivacaine | розчин для ін’єкцій 2,5 мг/мл | флакон | 50 |
|  | ЛонгокаїнХеві р-н д/ін. 5мг/мламп. 5мл №5 | Bupivacaine | розчин для ін’єкцій 5 мг/мл, ампула 5мл | упаковка | 20 |
|  | Магнію сульфат р-н д/ін. 250мг/мламп. 5мл №10 | Magnesiumsulfate | розчин для ін’єкцій 250мг/мл, ампула 5 мл | упаковка | 300 |
|  | Маніт р-н д/інф. 150мг/мл 200мл | Mannitol | розчин для інфузій 150мг/мл | флакон | 30 |
|  | Медоклав пор. д-ін. 1г/0,2г фл. №10 | Amoxicillinandenzymeinhibitor | порошок для розчину для ін'єкцій, флакон 1г/0,2г | упаковка | 30 |
|  | Мезатон р-н д/ін. 10мг/мламп. 1мл №10 | Phenylephrine | розчин для ін’єкцій 10мг/мл, ампула 1 мл | упаковка | 10 |
|  | Меропенем пор. д/ін. 1г №1 | Meropenem | порошок для приготування розчину для ін'єкцій, флакон 1г | флакон | 30 |
|  | Метоклопрамід р-н д/ін. 5мг/мламп. 2мл №10 | Metoclopramide | розчин для ін’єкцій 5мг/мл, ампула 2 мл | упаковка | 100 |
|  | Моксифлокс р-н д/інф. 250мл  | Moxifloxacin | розчин для інфузій | флакон | 30 |
|  | Натріютіосульфат р-н д/ін. 300мг/мламп. 5мл №10 | Sodiumthiosulfate | розчин для ін’єкцій 300мг/мл, ампула 5 мл | упаковка | 50 |
|  | Натрію хлорид розчин д/інфузій 0,9% 100мл | SodiumChloride | розчин для інфузій 9мг/мл | флакон | 1500 |
|  | Натрію хлорид розчин д/інфузій 0,9% 200мл | SodiumChloride | розчин для інфузій 9мг/мл | флакон | 15000 |
|  | Натрію хлорид розчин д/інфузій 0,9% 400мл | SodiumChloride | розчин для інфузій 9мг/мл | флакон | 3000 |
|  | Нітрогліцерин таб. 0,5мг №40 | Glyceryltrinitrate | таблетки 0,5 мг | упаковка | 5 |
|  | Новокаїн р-н д/ін. 20мг/мламп. 2мл №10 | Procaine | розчин для ін’єкцій 20мг/мл, ампула 2 мл | упаковка | 10 |
|  | Новокаїн р-н д/ін. 5мг/мламп. 5мл №10 | Procaine | розчин для ін’єкцій 5мг/мл, ампула 5 мл | упаковка | 50 |
|  | Новокаїн р-н д/інф. 5мг/мл 200мл | Procaine | розчин для інфузій 5мг/мл | флакон | 150 |
|  | Окситоцин р-н д/ін. 5 МО/мламп. 1 мл №10 | Oxytocin | розчин для ін’єкцій 5 МО/мл, ампула 1 мл | упаковка | 10 |
|  | Омепразолкапс. 20мг №30 | Omeprazole | капсули 20мг | упаковка | 10 |
|  | Омепразол 40 мг | Omeprazole | ліофізілат | фл | 200 |
|  | Ондансетрон р-н д/ін 2мг/мламп. 4мл №5 | Ondansetron | розчин для ін’єкцій 2мг/мл, ампула 4 мл | упаковка | 10 |
|  | Офлоксацин очні краплі 3мг/мл 5мл | Ofloxacin | очнікраплі 3мг/мл | флакон | 30 |
|  | Пантенол плюс крем 30 г, туба | Dexpanthenol | крем  | туба | 50 |
|  | Плазмовен р-н д/інф. 500мл | Electrolytes (Натріюхлорид, каліюхлорид, магніюхлоридгексагідрат, кальцію хлорид дигідрат, натрію ацетат тригідрат, L яблучна кислота ) | розчин для інфузій | флакон | 20 |
|  | Преднізолон р-н д/ін. 30мг/мламп. 1мл №3 | Prednisolone | розчин для ін’єкцій 30мг/мл, ампула 1 мл | упаковка | 10 |
|  | Пульмікорт сусп. 0,25мг/мл 2мл №20 | Budesonide | суспензія 0,25мг/мл | упаковка | 2 |
|  | Пульмікорт сусп. 0,5мг/мл 2мл №20 | Budesonide | суспензія 0,5мг/мл | упаковка | 2 |
|  | Реополіглюкін р-н д/інф. 10% 200мл | Dextran | розчин для інфузій 10% | флакон | 300 |
|  | Рефордез р-н д/інф. 60мг/мл 400мл | Hydroxyethylstarch | розчин для інфузій 60мг/мл | флакон | 10 |
|  | Рінгерлактатний р-н д/інф. 200мл | Electrolytes | розчин для інфузій | флакон | 50 |
|  | Тіопенталліоф. д/р-ну д/ін. 1г | Thiopental | ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 г | флакон | 160 |
|  | Тромбонет таб. 75мг №30 | Clopidogrel | таблетки 75мг | упаковка | 2 |
|  | Тропікамід очні краплі 1% 10мл | Tropicamide | очнікраплі 1% | флакон | 20 |
|  | Фармасулін Н р-н д/ін. 100 МО/мл 5мл | Insulin (human) | розчин для ін’єкцій 100 МО/мл | флакон | 5 |
|  | Фуросемід р-н д/ін. 10мг/мламп. 2мл №10 | Furosemide | розчин для ін’єкцій 10мг/мл, ампула 2 мл | упаковка | 500 |
|  | Хлоргексидин р-н 0,05% фл 100мл | Chlorhexidine | розчин для зовнішньогозастосування 0,05% | флакон | 100 |
|  | Хумодар Р 100Р 100МО/мл 10мл | Insulinhuman | розчин для ін’єкцій 100МО/мл | флакон | 5 |
|  | Цефтриаксон пор. д/р-ну д/ін. 1г №1 | Ceftriaxone | порошок для розчину для ін'єкцій, флакон 1г | флакон | 15000 |
|  | Цефтриаксон пор. д/р-ну д/ін. 0,5г №1 | Ceftriaxone | порошок для розчину для ін'єкцій, флакон 0,5г | флакон | 20 |
|  | Цефепім пор. д/р-ну д/ін. 1г №1 | Cefepime | порошок для розчину для ін'єкцій, флакон 1г | флакон | 50 |
|  | Ципрофлоксацин р-н д/інф. 0,2% 100мл | Ciprofloxacin | розчин для інфузій 0,2% | флакон | 50 |

**Медико-технічні вимоги до предмету закупівлі:**

Для підтвердження відповідності запропонованого Учасником товару медико-технічним вимогам Замовника, ***у складі тендерної пропозиції необхідно надати вказані документи, а також зазначити Так/Ні у наведеній нижче таблиці, завіреної підписом та печаткою\* Учасника.***

**Інформація про медико-технічні вимоги до предмету закупівлі**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Вимоги** | **Відповідність вимогам (зазначити Так/Ні)** |
| **1.** | Запропоновані Учасником лікарські засоби повинні бути належним чином зареєстровані в Україні та дозволені до застосування у медичній практиці. Для підтвердження зазначеної вимоги, учасникам у складі своїх тендерних пропозицій необхідно ***надати гарантійний лист, що товар при поставці буде супроводжуватися реєстраційними посвідченнями на лікарські засоби або іншими документами щодо підтвердження реєстрації, передбаченими чинним законодавством України (завіреними підписом і печаткою\* учасника***) |   |
| **2.** | ***Надати гарантійний лист, що термін придатності лікарських засобів  на момент поставки повинен складати не менш, ніж 80%*** від визначеного виробником для даної продукції (***завірений підписом і печаткою\* учасника***) |   |
| **3.** | Ціни на лікарські засоби, які пропонуються для закупівлі, повинні надаватися відповідно до Постанови Кабінету Міністрів України від 17.10.2008р. № 955 *«Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби».* ***(Надати гарантійний лист за підписом уповноваженої особи учасника та завірений печаткою\*).*** |  |
| **4.** | Лікарські засоби повинні супроводжуватись ***інструкцією з їх застосування при поставці товару***.  |   |
| **5.** | При поставці товару на кожну серію лікарського засобу ***надавати сертифікати якості виробника, завірені мокрою печаткою\* постачальника.*** |   |
| **6.** | При транспортуванні лікарських засобів ***дотримуватись температурного режиму***, вказаного на упаковці виробника. ***(Надати гарантійний лист за підписом уповноваженої особи учасника та завірений печаткою\*).*** |  |
| **7.** | Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки).  |   |
| **8.** | При формуванні ціни Постачальник повинен керуватися вимогами чинного законодавства. |   |
| **9.** | Можливість здійснення термінової поставки ***(Надати гарантійний лист за підписом уповноваженої особи учасника та завірений печаткою\*).*** |  |
| **10.** | Поставка товару здійснюється автотранспортом постачальника, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару, та який обладнаний у відповідності з вимогами, затвердженими з урахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування, та за рахунок постачальника згідно вимог чинного законодавства. |  |
| **11.** | Строк придатності товару на момент поставки Замовнику повинен становити не менше 80% від загального строку придатності, про що надати оригінал гарантійного листа виробника(ів) (представника, представництва, філії виробника - якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України, уповноваженого на це виробником), заявника державної реєстрації лікарського засобу, офіційного дистриб’ютора, яким підтверджується можливість поставки предмета закупівлі кількість якогостановить або перевищує 160 одиниць виміру з відповідними термінами придатності, визначеними цією тендерною документацію та тендерною пропозицією учасника торгів (з наданням підтверджуючих документів щодо таких повноважень для представника, представництва, філії виробника, офіційного дистриб’ютора у вигляді довіреностей, авторизаційних листів щодо представництва/дистриб’юції). Гарантійний лист/авторизаційний лист щодо дистриб'юції повинен місити назву замовника, номер оголошення та кількість товару |  |
| **12.** | Форма випуску, дозування, вміст упаковки повинні  відповідати такій, що вказана в тендерній документації.  |  |

15. Учасник повинен мати усі необхідні дозволи на право реалізації та транспортування товару в заклади охорони здоров′я та поставляти товар з документальним підтвердженням відповідності товарів, а саме: відповідно до п.5.3.1 наказу МОЗ України від 16.12.2003р №584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» - супровідним документом (копія реєстраційного посвідчення, або копія сертифікату про державну реєстрацію; копія сертифіката якості кожної серії лікарського засобу) щодо дозування, лікарської форми, номер серії, кількості, назви виробника лікарського засобу, а також рахунок-фактуру та видаткову накладну в 3 екземплярах. Відповідно розділу 2 частини 3 пункту 3 наказу МОЗ України від 29.09.2014р №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва), завіреними печаткою останнього постачальника (не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством), копії свідоцтв про державну реєстрацію лікарського засобу. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів з дотриманням умов «холодового ланцюга». Учасник надає сертифікати, свідоцтва під час поставки товару замовнику з суворим дотриманням строків самої поставки.

16. У разі подання пропозиції, яка не відповідає медико-технічним вимогам, пропозиція конкурсних торгів не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.