**ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі (медико-технічні (технічні) вимоги)**

**лікувального харчування для дітей хворих на фенілкетонурію (від народження до 3 років) за кошти субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров’я у 2022 році**

Київ – 2022

З метою зміцнення та збереження здоров'я населення Київській області виділено кошти субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров’я на 2022 рік для надання належного рівня забезпечення населення медикаментами, виробами медичного призначення, спеціалізованими продуктами.

Так для забезпечення лікування хворих з орфанними захворюваннями, а саме спеціалізованими продуктами лікувального харчування дітям з фенілкетонурією від народження до 3 років субвенцією з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров’я на 2022 рік виділено кошти у сумі **2 663,50 тис. грн.**

На лікувальних сумішах, враховуючи критерії підбору спеціалізованих лікувальних сумішей, дієтичним вимогам, якісний склад лікувальних сумішей, перебуває 14 дітей, віком від народження до 3 років - на сумішах: PKU Anamix Infant; PKU Nutri 2 Concentrated; PKU Nutri 2 Energy.

1. **Опис предмета закупівлі:**

Критерії підбору спеціальних продуктів лікувального харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію, розроблені на основі Наказ МОЗ України від 17.12.2019 № 2498 «Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктах спеціального харчування та виробах медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів», а саме «Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у продуктах спеціального харчування для лікування хворих на фенілкетонурію».

Спеціалізовані продукти лікувального харчування призначаються пацієнтам з ФКУ індивідуалізовано, залежно від клінічного перебігу захворювання та індивідуальної переносимості продукту:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Міжнародна непатентована назва\* | Одиниці виміру | Форма випуску | Орієнтовна ціна за одиницю грн. | Кількість - потреба з урахуванням обсягу фінансування на 2022 бюджетний рік | Вартість (тис.грн.) | Примітка |
| 1 | ФКУ Анамікс Інфант або еквівалент | грами білку або банки | банки | 1092,3 | 15 720 грам або  **300 банок** | 327 690,0 |  |
| 2 | ФКУ Нутрі 2 Енерджі або еквівалент | грами білку або банки | банки | 1494,9 | 51 450 грам або  **420 банок** | 627 858,0 |  |
| 3 | ФКУ Нутрі 2 Концентрат або еквівалент | грами білку або банки | банки | 2 858,88 | 177 000 грам або  **590 банок** | 1 686 739,2 |  |
|  | **ВСЬОГО** |  |  |  |  | **2 642 287,2** |  |

**Медико-технічні вимогами:**

**ФКУ Анамікс Інфант або еквівалент:**

1. Вміст білка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту **не менше 13 грам.**
2. Призначений для дітей **від народження**
3. Набір амінокислот (кількість) в суміші - оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого Вміст суми незамінних та напівзамінних амінокислот (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
4. Вуглеводний комплекс забезпечено за рахунок моносахаридів та полісахаридів
5. Присутність фенілаланіну допускається – згідно нормативів
6. Вміст суми амінокислот, які вміщують сірку (метіонін та цистеїн), (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
7. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
8. Наявність в суміші необхідних мінеральних речовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованій кількості
9. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належного виробництва та бути безпечним для використання.

**ФКУ Нутрі 2 Енерджі або еквівалент:**

1. Вміст білка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту **не більше 30 грам.**
2. Призначений для дітей **від 1 року та старше**
3. Набір амінокислот (кількість) в суміші - оптимальний
4. Вміст суми незамінних та напівзамінних амінокислот (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
5. Присутність фенілаланіну допускається – згідно нормативів
6. Вміст суми амінокислот, які вміщують сірку (метіонін та цистеїн), (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
7. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
8. Наявність в суміші необхідних мінеральних речовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованій кількості
9. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належного виробництва та бути безпечним для використання.

**ФКУ Нутрі 2 Концентрат або еквівалент:**

1. Вміст білка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту **не більше 60 грам.**
2. Призначений для дітей **від 1 року та старше**
3. Набір амінокислот (кількість) в суміші - оптимальний
4. Вміст суми незамінних та напівзамінних амінокислот (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
5. Присутність фенілаланіну допускається – згідно нормативів
6. Вміст суми амінокислот, які вміщують сірку (метіонін та цистеїн), (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
7. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
8. Наявність в суміші необхідних мінеральних речовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованій кількості
9. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належного виробництва та бути безпечним для використання.
10. **Загальні вимоги :**

1. Товар має бути зареєстрований в Україні. Для підтвердження надається копія сертифікату відповідності спеціальних харчових продуктів та копію документу щодо відповідності товару вимогам діючого санітарного законодавства, у разі якщо ця норма є обов’язковою відповідно до норм діючого законодавства.

2. Товар повинен мати підтвердження якості виробничого процесу даних продуктів. Для підтвердження надається копія міжнародного сертифікату якості на товар, у разі якщо ця норма є обов’язковою відповідно до норм діючого законодавства.

3. Товар повинен мати інструкцію з його застосування. Для підтвердження надається копія інструкції з використання.

4. У разі, якщо пропонується до закупівлі еквівалент, повинно надатись заключення про еквівалентність, видане державною установою, яка акредитована на проведення робіт із гігієнічної регламентації.

5. Термін придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 12 місяців від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження надається гарантійний лист про термін придатності товару.

6. Строк поставки предмету закупівлі повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової заявки. Для підтвердження надається гарантійний лист про строк поставки предмету закупівлі.

7. Обов’язкове надання 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 відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження надається лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Голова робочої групи:**  Заступник директора Департаменту-начальник управління з медичної допомоги |  | О.Л. Дерибон | | **Члени робочої групи:** |  |  | | завідуюча відділення планування сім’ї та медичної генетики Комунального некомерційного підприємства Київської обласної ради «Київський обласний перинатальний центр |  | Т. М. Поканевич | |  |  |  | | заступник начальника відділу бухгалтерського обліку та звітності управління економіки та фінансового контролю |  | Л.В. Булатова | | головний спеціаліст – юрисконсульт відділу роботи з персоналом |  | М.В. Баннікова | | | | |  |
| Генеральний директор КНП  КОР «Київська обласна дитяча  лікарня», лікар-невролог дитячий |  | К.Б. Савінова |