**33600000-6 Фармацевтична продукція (Лікарські засоби для лікування хворих на розсіяний склероз, 5 лотів)**

**1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі\*\*:**

Лот 1 - 33652000-5 Антинеопластичні засоби та імуномодулятори - Окрелізумаб (Ocrelizumab), 300 мг, амп., фл., шпр. - 60 од.;

лот 2 - 33652000-5 Антинеопластичні засоби та імуномодулятори - Кладрибін (Cladribine), 10 мг, табл., капс., драже - 152 од.;

лот 3 - 33652000-5 Антинеопластичні засоби та імуномодулятори - Диметилфумарат (Dimethyl fumarate), 240 мг, табл., капс., драже - 20340 од.;

лот 4 - 33652000-5 Антинеопластичні засоби та імуномодулятори - Імуноглобулін людини нормальний (Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm), 10%, 50 мл, амп., фл., шпр., пл. - 1920 од.

лот 5 - 33642000-2 Гормональні препарати системної дії, крім статевих гормонів - Метилпреднізолон (Methylprednisolone), 1000 мг, амп., фл., шпр. - 177 од.

*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 з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції з 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. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки товару.

5. Лікарський засіб 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 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 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 відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

9. 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.

10. 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) (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».

**2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**53 637 281,52 грн** (П'ятдесят три мільйони шістсот тридцять сім тисяч двісті вісімдесят одна гривня 52 копійки), **з ПДВ**, зокрема:

лот 1 - 9 018 880,20 грн (Дев'ять мільйонів вісімнадцять тисяч вісімсот вісімдесят гривень 20 копійок), з ПДВ;

лот 2 - 13 588 772,64 грн (Тринадцять мільйонів п'ятсот вісімдесят вісім тисяч сімсот сімдесят дві гривні 64 копійки), з ПДВ;

лот 3 - 15 108 348,60 грн (П'ятнадцять мільйонів сто вісім тисяч триста сорок вісім гривень 60 копійок), з ПДВ;

лот 4 - 15 827 923,20 грн (П'ятнадцять мільйонів вісімсот двадцять сім тисяч дев'ятсот двадцять три гривні 20 копійок), з ПДВ;

лот 5 - 93 356,88 грн (Дев'яносто три тисячі триста п'ятдесят шість гривень 88 копійок), з ПДВ.