

## **33600000-6 Фармацевтична продукція (Лікарські засоби різні, 3 лоти)**

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

Лот 1 - 33651300-1 Протимікобактеріальні засоби - Імуноглобулін людини нормальний (Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.), 10%, 50 мл, амп., фл., шпр., пл. - 465 грамів.

#### ***Спеціальні вимоги до лоту 1:***

1. Лікарський засіб повинен бути людським та готовим для застосування без додаткового розведення у амп., фл., шпр., пл., ємністю не більше 50 мл, що підтверджується інструкцією.

2. Лікарський засіб повинен містити, головним чином, імуноглобулін G (IgG) із широким спектром антитіл проти інфекцій, що підтверджується інструкцією.

3. Лікарський засіб повинен виготовлятися зі змішаної плазми, отриманої не менш, ніж із 1000 порцій донорської плазми, що підтверджується інструкцією або іншим документом, складеним відповідно до чинного законодавства України.

4. Обов'язкове зазначення у розділі інструкції «показання» – хвороба Кавасакі у дітей.

5. Максимальний вміст імуноглобуліну A (IgA) в препараті 400 мкг/мл, що підтверджується інструкцією.

6. В інструкції повинно бути зазначено, що немає особливих або додаткових вказівок або запобіжних заходів у разі застосування пацієнтам дитячого віку та можливе застосування препарату дітям з народження.

лот 2 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Імуноглобулін людини нормальний (Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.), 10%, 100 мл, амп., фл., шпр., пл. - 2502 од.;

лот 3 - 33690000-3 Лікарські засоби різні - Імуноглобулін проти тимоцитів кролячий (Antithymocyte immunoglobulin (rabbit)), 25 мг, амп., фл., шпр. - 1440 од.

#### ***Загальні вимоги до лотів 1, 2, 3:***

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».

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

**67 015 241,52 грн** (Шістдесят сім мільйонів п'ятнадцять тисяч двісті сорок одна гривня 52 копійки), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 057 986,60 грн (Один мільйон п'ятдесят сім тисяч дев'ятсот вісімдесят шість гривень 60 копійок);

лот 2 - 56 926 654,92 грн (П'ятдесят шість мільйонів дев'ятсот двадцять шість тисяч шістсот п'ятдесят чотири гривні 92 копійки);

лот 3 - 9 030 600,00 грн (Дев'ять мільйонів тридцять тисяч шістсот гривень 00 копійок).