

33600000-6 Фармацевтична продукція (Лікарські засоби для лікування дорослих, хворих на коагулопатії, 10 лотів)

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

Лот 1 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Фактор коагуляції крові людини VIII, плазмовий (Coagulation factor VIII), 1000 МО, амп., фл., шпр. - 3372000 МО;

лот 2 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Фактор коагуляції крові людини IX, плазмовий (Coagulation factor IX), 1200 МО, амп., фл., шпр. - 44400 МО;

лот 3 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Фактор коагуляції крові людини IX, рекомбінантний (Coagulation factor IX), 1000 МО, амп., фл., шпр. - 343000 МО;

лот 4 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини (Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination), 1000 МО, амп., фл., шпр. - 1164000 МО;

лот 5 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Factor VIII inhibitor bypassing activity / білок плазми людини з активністю, шунтуючою інгібітори до фактора коагуляції крові людини VIII (Factor VIII inhibitor bypassing activity), 1000 МО, амп., фл., шпр. - 1000000 МО;

лот 6 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Ептаког альфа (активований) (Eptacog alfa (activated)), 250 КМО, амп., фл., шпр. - 12250000 МО;

лот 7 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Еміцизумаб (Emicizumab), 60 мг, амп., фл., шпр. - 26400 мг;

лот 8 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Еміцизумаб (Emicizumab), 105 мг, амп., фл., шпр. - 5460 мг

лот 9 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Еміцизумаб (Emicizumab), 150 мг, амп., фл., шпр. - 5070 од.

лот 10 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Фібриноген (Fibrinogen, human), 1 г, амп., фл., шпр. - 30 од.

Спеціальні вимоги:

до лотів №№ 1-6; 10: Форма випуску факторів коагуляції крові – порошок ліофілізований для розчинення та наступної інфузії у амп., фл., шпр., разом з розчинником і засобами для розчинення та введення препарату. Для підтвердження відповідності вимозі учасник надає гарантійний лист про форму випуску препарату.

до лотів №№ 1, 2, 4, 5, 10: Усі плазмові препарати повинні мати подвійну вірусінактивацію. Для підтвердження відповідності вимозі учасник надає гарантійний лист про подвійну вірусінактивацію препарату.

до лоту № 5: Співвідношення фактора коагуляції крові людини VIII до фактора Віллебранда людини має становити не менше 1,0 : 1,0. Для підтвердження відповідності вимозі учасник надає відповідний гарантійний лист;

до лотів №№ 7-9:

Форма випуску препарату Еміцизумаб – стерильна прозора рідина від безбарвного до злегка жовтуватого кольору без консервантів. Для підтвердження відповідності вимозі учасник надає гарантійний лист про форму випуску препарату.

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 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 виробу 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 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:

187 243 269,20 грн (Сто вісімдесят сім мільйонів двісті сорок три тисячі двісті шістьдесят дев'ять гривень 20 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 81 467 520,00 грн (Вісімдесят один мільйон чотириста шістьдесят сім тисяч п'ятсот двадцять гривень 00 копійок);

лот 2 - 745 032,00 грн (Сімсот сорок п'ять тисяч тридцять дві гривні 00 копійок) з ПДВ.;

лот 3 - 5 944 190,00 грн (П'ять мільйонів дев'ятсот сорок чотири тисячі сто дев'яносто гривень 00 копійок) з ПДВ.;

лот 4 - 10 115 160,00 грн (Десять мільйонів сто п'ятнадцять тисяч сто шістьдесят гривень 00 копійок) з ПДВ.;

лот 5 - 38 850 000,00 грн (Тридцять вісім мільйонів вісімсот п'ятдесят тисяч гривень 00 копійок) з ПДВ.;

лот 6 - 6 247 500,00 грн (Шість мільйонів двісті сорок сім тисяч п'ятсот гривень 00 копійок) з ПДВ.;

лот 7 - 30 898 296,00 грн (Тридцять мільйонів вісімсот дев'яносто вісім тисяч двісті дев'яносто шість гривень 00 копійок) з ПДВ.;

лот 8 - 6 390 329,40 грн (Шість мільйонів триста дев'яносто тисяч триста двадцять дев'ять гривень 40 копійок) з ПДВ.;

лот 9 - 5 933 877,30 грн (П'ять мільйонів дев'ятсот тридцять три тисячі вісімсот сімдесят сім гривень 30 копійок) з ПДВ.;

лот 10 - 651 364,50 грн (Шістсот п'ятдесят одна тисяча триста шістьдесят чотири гривні 50 копійок) з ПДВ.