

33600000-6 Фармацевтична продукція (Препарати гормону росту для дітей, хворих на нанізм різного походження, 2 лота)

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

Лот 1 - 33642100-3 Гормони гіпофіза, гіпоталамуса та їх аналоги - Соматропін (Somatropin), порошок для приготування розчину для ін'єкцій, фл. з адаптером для безголкового інжектора, картр., шпр.-ручка - 4777 мг.

Особливі вимоги до лоту № 1:

1. Лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат повинен бути людським генно-інженерним, ідентичним людському гормону росту.

2. Лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат повинен постачатись з урахуванням вимог до упаковки та/або форми чи розміру розфасовки та умов транспортування.

3. У випадку закупівлі лікарського засобу / медичного імунобіологічного препарату, який потребує спеціальних засобів введення, переможець повинен забезпечити хворих дітей цими засобами введення (шприц-ручками або безголковими інжекторами), з розрахунку на 51 дитину.

4. Спеціальні засоби введення лікарського засобу / медичного імунобіологічного препарату повинні бути зареєстровані в Україні.

5. У затвердженій інструкції для медичного застосування лікарського засобу / медичного імунобіологічного препарату повинні бути визначені рекомендації щодо його використання у дітей та надано інформацію про позитивний досвід використання у хворих дитячого віку при безперервному лікуванні не менше 1 року.

6. Термін придатності готового до використання розчину лікарського засобу / медичного імунобіологічного препарату повинен бути більше, ніж 24 години – для запобігання його втрат через завершення терміну придатності після розкриття флакона (картриджа тощо) у разі потреби введення препарату.

Для підтвердження відповідності особливим вимогам учасник повинен надати відповідний гарантійний лист.

Лот 2 - 33642100-3 Гормони гіпофіза, гіпоталамуса та їх аналоги - Соматропін (Somatropin), розчин для ін'єкцій, порошок для приготування розчину для ін'єкцій, фл. або фл. з адаптером для безголкового інжектора, картр., шпр.-ручка - 36451 мг.

Особливі вимоги до лоту № 2:

1. Лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат повинен бути людським генно-інженерним, ідентичним людському гормону росту.

2. Лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат повинен постачатись з урахуванням вимог до упаковки та/або форми чи розміру розфасовки та умов транспортування.

3. В разі, якщо за специфікацією форми випуску інструкція для медичного застосування запропонованого лікарського засобу передбачає застосування окремого засобу введення, переможець повинен забезпечити хворих дітей цими засобами введення, з розрахунку на 189 дітей. Спеціальні засоби введення лікарського засобу / медичного імунобіологічного препарату повинні бути зареєстровані в Україні.

4. У затвердженій інструкції для медичного застосування лікарського засобу / медичного імунобіологічного препарату повинні бути визначені рекомендації щодо його використання у дітей та надано інформацію про позитивний досвід використання у хворих дитячого віку при безперервному лікуванні не менше 1 року.

5. Термін придатності готового до використання розчину лікарського засобу / медичного імунобіологічного препарату повинен бути більше, ніж 24 години – для запобігання його втрат через завершення терміну придатності після розкриття флакона (картриджа тощо) у разі потреби введення препарату.

Для підтвердження відповідності особливим вимогам учасник повинен надати відповідний гарантійний лист.

Загальні вимоги:

1. Лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат повинен бути зареєстрований в Україні. Для підтвердження учасник надає завірену копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат. У разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат 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 / медичний імунобіологічний препарат повинен мати інструкцію для медичного застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції для медичного застосування лікарського засобу / медичного імунобіологічного препарату.

3. Термін придатності лікарського засобу / медичного імунобіологічного препарату 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 / медичний імунобіологічний препарат 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 / медичний імунобіологічний препарат 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 / медичного імунобіологічного препарату в Національному переліку основних лікарських засобів учасник надає копію висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій на запропонований лікарський засіб / медичний імунобіологічний препарат, 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:

5 677 932,65 грн (П'ять мільйонів шістсот сімдесят сім тисяч дев'ятсот тридцять дві гривні 65 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 838 697,89 грн (Вісімсот тридцять вісім тисяч шістсот дев'яносто сім гривень 89 копійок);

лот 2 - 4 839 234,76 грн (Чотири мільйона вісімсот тридцять дев'ять тисяч двісті тридцять чотири гривні 76 копійок).