

33600000-6 Фармацевтична продукція
(Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини, 1 найменування)

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

Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини, 9-валентна (Papillomavirus (human types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)), 1 доза - 0,5 мл, амп., фл., шпр. - 4808 доз.

Спеціальні вимоги:

Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини, 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована). Лікарська форма - суспензія для ін'єкцій.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись документально - інструкцією для медичного застосування лікарського засобу / медичного імунобіологічного препарату.

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.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-2743 від 11.03.2024

4. Строк поставки товару повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки, але не пізніше 27.12.2024. 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 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, проведеної 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», що включала первинну та фахову експертизи. Висновок уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій на запропонований лікарський засіб має містити позитивні рекомендації.

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.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-2743 від 11.03.2024

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:

22 624 572,88 грн (Двадцять два мільйона шістсот двадцять чотири тисячі п'ятсот сімдесят дві гривні 88 копійок), з ПДВ.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 3FAA9288358EC003040000002DCC2500093CC300

Підписувач Гінзбург Валентина Григорівна

Дійсний з 03.10.2023 11:20:49 по 03.10.2025 11:20:49

Департамент охорони здоров'я



061-2743 від 11.03.2024