

33600000-6 Фармацевтична продукція (Лікарські засоби для хворих на акромегалію, 2 лота)

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

Лот 1 - 33652200-7 Лікарські засоби для лікування ендокринних захворювань - Ланреотид (Lanreotide), 120 мг, амп., фл., шпр. - 116 од.;

лот 2 - 33652200-7 Лікарські засоби для лікування ендокринних захворювань - Пегвісомант (Pegvisomant), 10 мг, амп., фл., шпр. - 2820 од.

Особливі вимоги:

1. Лікарський засіб повинен бути синтетичним аналогом природного соматостатину або антагоністом рецепторів гормону росту. Для підтвердження учасник надає копію інструкції про застосування лікарського засобу.

2. Лікарський засіб повинен постачатись з урахуванням вимог до упаковки та/або форми чи розміру розфасовки та умов транспортування. Для підтвердження учасник надає відповідний гарантійний лист.

3. У затвердженій інструкції для медичного застосування лікарського засобу повинні бути зазначені рекомендації щодо використання його у хворих на акромегалію. Учасник має надати інформацію про позитивний досвід використання у хворих на акромегалію при безперервному лікуванні не менше 1 року, що підтверджується клінічними дослідженнями.

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.



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 5E984D526F82F38F0400000054D4EF00D789D604

Підписувач КУЦОПАЛ ДМИТРО ВАЛЕРІЙОВИЧ

Дійсний з 13.02.2024 16:14:59 по 12.02.2025 23:59:59

Департамент охорони здоров'я



061-5831 від 14.06.2024

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 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 закупаються 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 закупаються 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 [5E984D526F82F38F0400000054D4EF00D789D604](#)

Підписувач [КУЦОПАЛ ДМИТРО ВАЛЕРІЙОВИЧ](#)

Дійсний з [13.02.2024 16:14:59](#) по [12.02.2025 23:59:59](#)

Департамент охорони здоров'я



061-5831 від 14.06.2024

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 предмету закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)

.....
(П.І.Б.)

(підпис)

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:

12 010 256,36 грн (Дванадцять мільйонів десять тисяч двісті п'ятдесят шість гривень 36 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 3 474 398,36 грн (Три мільйона чотириста сімдесят чотири тисячі триста дев'яносто вісім гривень 36 копійок);

лот 2 - 8 535 858,00 грн (Вісім мільйонів п'ятсот тридцять п'ять тисяч вісімсот п'ятдесят вісім гривень 00 копійок).



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат [5E984D526F82F38F0400000054D4EF00D789D604](#)

Підписувач [КУЦОПАЛ ДМИТРО ВАЛЕРІЙОВИЧ](#)

Дійсний з [13.02.2024 16:14:59](#) по [12.02.2025 23:59:59](#)

Департамент охорони здоров'я



061-5831 від 14.06.2024