**Перелік змін до тендерної документації** **відкриті торги з особливостями на закупівлю товару код предмету закупівлі:**

* + - * 1. **Лікарські засоби різні**
        2. **(Класифікація за ДК 021-2015 (CPV) 33600000-6 - Фармацевтична продукція)**

1. **Зміни до п. 1 «Кінцевий строк подання тендерної пропозиції» Розділу 4 «Подання та розкриття тендерної пропозиції», а саме:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Попередня редакція від 18.10.2023** | **Редакція в зміні від 25. 05.2023** |
| Кінцевий строк подання тендерних пропозицій — 26 жовтня 2023, 08:00 год.  Отримана тендерна пропозиція вноситься автоматично до реєстру отриманих тендерних пропозицій.  Електронна система закупівель автоматично формує та надсилає повідомлення учаснику про отримання його тендерної пропозиції із зазначенням дати та часу.  Тендерні пропозиції після закінчення кінцевого строку їх подання не приймаються електронною системою закупівель. | Кінцевий строк подання тендерних пропозицій — 30 жовтня 2023, 08:00 год.  Отримана тендерна пропозиція вноситься автоматично до реєстру отриманих тендерних пропозицій.  Електронна система закупівель автоматично формує та надсилає повідомлення учаснику про отримання його тендерної пропозиції із зазначенням дати та часу.  Тендерні пропозиції після закінчення кінцевого строку їх подання не приймаються електронною системою закупівель. |

1. **Зміни до Додатоку 6 до тендерної документації «ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЇ, ЩО ПОДАЄТЬСЯ УЧАСНИКОМ В СКЛАДІ ЙОГО ПРОПОЗИЦІЇ (У ВИГЛЯДІ ФАЙЛІВ), ТА ВИМОГИ ДО НЕЇ І. ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЇ, ЩО ВІДНОСИТЬСЯ ДО СКЛАДУ ПРОПОЗИЦІЇ ТА ПІДЛЯГАЄ ЗАВАНТАЖЕННЮ В ЕСЗ У ВИГЛЯДІ ФАЙЛІВ»:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Попередня редакція від 18.10.2023** | **Редакція в зміні від 24.10.2023** |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | № | Найменування документа | Форма документа (документи, які повинен надати учасник) | | 1. | Інформація, що підтверджує відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі. | 2.1. Довідка про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, за формою, що наведена у Додатку 1 до тендерної документації.  Учасник надає заповнений та підписаний Додаток 1, а також його копію у форматі .doc, .docx.  *\* Ненадання учасником заповненого Додатка 1 у форматі .doc, .docx не є підставою для відхилення пропозиції.*  Замовник залишає за собою право не відхиляти тендерну пропозицію учасника у випадках відмінності чи відсутності підтвердження в Довідці окремої інформації згідно з вимогами тендерної документації у разі, якщо така інформація чи підтвердження зазначені в інших документах тендерної пропозиції учасника (інструкція, сертифікат, висновок тощо), або були належним чином отримані у відповідь на звернення до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції. | | 2. | Вимоги до підписання документів тендерної пропозиції | Документи тендерної пропозиції, складені від імені учасника закупівлі, мають бути підписані уповноваженою особою, яка наділена повноваженнями представляти учасника та діяти від його імені на всіх етапах закупівлі.  *(Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник).* | | 3. | Підтвердження повної і беззаперечної згоди з усіма умовами, що вказані в проєкті договору про закупівлю згідно з вимогами Додатка 4 до тендерної документації | 5.1. Лист - згода в довільній формі про погодження учасника з умовами договору про закупівлю. | | 4. | Вимоги щодо реєстрації лікарського засобу  4.1. Щодо зареєстрованого лікарського засобу | 4.1.1. Копія чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виданого відповідним уповноваженим органом в Україні. Документи надаються учасником у складі тендерної пропозиції з урахуванням вимог чинного законодавства України, встановлених до реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, зокрема ст. ст. 9, 9-1 Закону України “Про лікарські засоби”, постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 "Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання".  У разі надання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований згідно з процедурою, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 "Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання", додатково надається:  копія чинного документа, що підтверджує застосування лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді та/або на території держав - членів Європейського Союзу (CoPP - Certificate of a Pharmaceutical Product (Сертифікат лікарського засобу для міжнародної торгівлі);  АБО копія іншого чинного документа, виданого відповідним органом/установою/закладом у сфері охорони здоров'я з переліку країн, визначених у даному пункті, що підтверджує застосування лікарського засобу.  У разі здійснення державної реєстрації лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 15 червня 2020 р. № 1391, учасник надає Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я.  У разі здійснення державної реєстрації лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 03 листопада 2015 р. № 721, до втрати цим наказом чинності, Учасник надає Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, строк дії якого продовжений відповідно до наказу МОЗ України від 14 березня 2023 р. № 489 "Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану".  *(Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник).*  4.1.2. У разі, якщо на момент подання тендерної пропозиції учасником строк дії реєстраційного посвідчення подовжений наказом МОЗ України на один рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або на строк дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану,  АБО строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, що діяло до 1 квітня 2023 р., продовжений до введення в дію Закону України "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 р. № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я,  учасник надає копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, термін якого сплив, та роздруківку з Державного реєстру лікарських засобів України або витяг з відповідного наказу МОЗ України з інформацією про продовження строку дії такого реєстраційного посвідчення.  6.1.3. Копія інструкції для медичного застосування, викладена державною мовою, або копія інструкції про застосування лікарського засобу, викладена державною мовою.  У разі якщо лікарський засіб зареєстрований відповідно до наказу МОЗ України від 15 червня 2020 р. № 1391 з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, або відповідно до наказу МОЗ України від 03 листопада 2015 р. № 721, або відповідно постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471, учасник надає копію інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу), викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та переклад інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу) державною (українською) мовою, які затверджені відповідним наказом МОЗ України про реєстрацію такого лікарського засобу,  АБО переклад інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу) державною (українською) мовою, які затверджені відповідним наказом МОЗ України про реєстрацію такого лікарського засобу*.*  *(Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник).* | | **5.** | Вимоги щодо якості | 7.1. Копії чинних документів, виданих Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що підтверджують відповідність умов виробництва запропонованих лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, на виробничі дільниці (зазначені у реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ України, або в матеріалах реєстраційного досьє), **які є відповідальними за випуск (сертифікацію) серії\* готового лікарського засобу, який постачається (буде постачатися) в Україну,**  АБО  копії чинних сертифікатів відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, видані компетентним органом Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарської Конфедерації, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїля, держав - членів Європейського Союзу на виробничі дільниці (зазначені у реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ України, або в матеріалах реєстраційного досьє), які є відповідальними за випуск (сертифікацію) серії\* готового лікарського засобу, який постачається (буде постачатися) в Україну, **викладені мовою оригіналу** (мовою, відмінною від державної), **та їх автентичний переклад** на державну (українську) мову;  у випадку, якщо сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP внесено до бази даних EudraGMP, Великої Британії, електронного реєстру FDA США або Канади - **учасник може надати роздруківку з бази даних EudraGMP, MHRA GMP, електронного реєстру FDA США або Health Canada,** та її автентичний переклад на державну (українську) мову.  ***\**** *у випадку, якщо в реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ України, або в матеріалах реєстраційного досьє, зазначено декілька виробничих дільниць, відповідальних за випуск (сертифікацію) серії готового лікарського засобу* ***- в складі тендерної пропозиції МАЄ БУТИ НАДАНИЙ лист-роз’яснення того,*** *яка саме з таких дільниць буде відповідальна за випуск серії готового лікарського засобу, який постачається (буде постачатися) в Україну.*  *(Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник).* | | |  |  |  | | --- | --- | --- | | № | Найменування документа | Форма документа (документи, які повинен надати учасник) | | 1. | Інформація, що підтверджує відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі. | 1.1. Довідка про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, за формою, що наведена у Додатку 1 до тендерної документації.  Учасник надає заповнений та підписаний Додаток 1, а також його копію у форматі .doc, .docx.  *\* Ненадання учасником заповненого Додатка 1 у форматі .doc, .docx не є підставою для відхилення пропозиції.*  Замовник залишає за собою право не відхиляти тендерну пропозицію учасника у випадках відмінності чи відсутності підтвердження в Довідці окремої інформації згідно з вимогами тендерної документації у разі, якщо така інформація чи підтвердження зазначені в інших документах тендерної пропозиції учасника (інструкція, сертифікат, висновок тощо), або були належним чином отримані у відповідь на звернення до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції. | | 2. | Вимоги до підписання документів тендерної пропозиції | * 1. Документи тендерної пропозиції, складені від імені учасника закупівлі, мають бути підписані уповноваженою особою, яка наділена повноваженнями представляти учасника та діяти від його імені на всіх етапах закупівлі.   *(Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник).* | | 3. | Підтвердження повної і беззаперечної згоди з усіма умовами, що вказані в проєкті договору про закупівлю згідно з вимогами Додатка 4 до тендерної документації | 3.1. Лист - згода в довільній формі про погодження учасника з умовами договору про закупівлю. | | 4. | Вимоги щодо реєстрації лікарського засобу  4.1. Щодо зареєстрованого лікарського засобу | 4.1.1. Копія чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виданого відповідним уповноваженим органом в Україні. Документи надаються учасником у складі тендерної пропозиції з урахуванням вимог чинного законодавства України, встановлених до реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, зокрема ст. ст. 9, 9-1 Закону України “Про лікарські засоби”, постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 "Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання".  У разі надання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований згідно з процедурою, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 "Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання", додатково надається:  копія чинного документа, що підтверджує застосування лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді та/або на території держав - членів Європейського Союзу (CoPP - Certificate of a Pharmaceutical Product (Сертифікат лікарського засобу для міжнародної торгівлі);  АБО копія іншого чинного документа, виданого відповідним органом/установою/закладом у сфері охорони здоров'я з переліку країн, визначених у даному пункті, що підтверджує застосування лікарського засобу.  У разі здійснення державної реєстрації лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 15 червня 2020 р. № 1391, учасник надає Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я.  У разі здійснення державної реєстрації лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 03 листопада 2015 р. № 721, до втрати цим наказом чинності, Учасник надає Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, строк дії якого продовжений відповідно до наказу МОЗ України від 14 березня 2023 р. № 489 "Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану".  *(Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник).*  4.1.2. У разі, якщо на момент подання тендерної пропозиції учасником строк дії реєстраційного посвідчення подовжений наказом МОЗ України на один рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або на строк дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану,  АБО строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, що діяло до 1 квітня 2023 р., продовжений до введення в дію Закону України "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 р. № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я,  учасник надає копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, термін якого сплив, та роздруківку з Державного реєстру лікарських засобів України або витяг з відповідного наказу МОЗ України з інформацією про продовження строку дії такого реєстраційного посвідчення.  4.1.3. Копія інструкції для медичного застосування, викладена державною мовою, або копія інструкції про застосування лікарського засобу, викладена державною мовою.  У разі якщо лікарський засіб зареєстрований відповідно до наказу МОЗ України від 15 червня 2020 р. № 1391 з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, або відповідно до наказу МОЗ України від 03 листопада 2015 р. № 721, або відповідно постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471, учасник надає копію інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу), викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та переклад інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу) державною (українською) мовою, які затверджені відповідним наказом МОЗ України про реєстрацію такого лікарського засобу,  АБО переклад інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу) державною (українською) мовою, які затверджені відповідним наказом МОЗ України про реєстрацію такого лікарського засобу*.*  *(Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник).* | |