***ДОДАТОК 2***

*до тендерної документації*

**Інформація про необхідні технічні, якісні, кількісні та інші характеристики,**

**щодо предмета закупівлі (технічні вимоги)**

***ДК 021:2015 33600000-6 Фармацевтична продукція (Anti-D immunoglobulin)***

**Запропоновані учасником товари повинні відповідати наступним медико-технічним**

**та якісним вимогам**:

1. Запропонований Учасником лікарський засіб повинен бути належним чином зареєстрований в Україні та дозволений до застосування у медичній практиці.

2. Поставка лікарських засобів здійснюється за рахунок Учасника згідно заявки замовника. Учасник повинен мати усі необхідні дозволи на право реалізації в заклади охорони здоров'я та поставляти товар з документальним підтвердженням відповідності лікарського засобу, а саме: копії реєстраційних посвідчень або копії свідоцтво про державну реєстрацію; копії сертифікатів якості кожної серії лікарського засобу щодо дозування, лікарської форми, номер серії, кількості, назви виробника лікарського засобу, а також видаткові накладні .

3. Постачальник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів з дотриманням умов «холодового ланцюга». Тара та упаковка повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати лікарській засіб від пошкоджень, псування під час перевезення.

4. Залишковий термін придатності лікарських засобів на момент постачання повинен складати не менше 75% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню. На підтвердження учасник повинен надати гарантійний лист щодо терміну придатності запропонованого Товару.

5. У разі якщо товар виявляється неякісним, фальсифікованим та незареєстрованим згідно інформаційного листа Держінспекції з контролю якості лікарських засобів, то заміна, повернення, знищення проводиться за рахунок Учасника. Ціна за кожну одиницю товару та загальна сума пропозиції зазначається з урахуванням ПДВ. У разі, якщо товар звільнений від сплати ПДВ, зазначити «Без ПДВ».

6. Всі посилання на торгівельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент». Еквівалентом (аналогом) лікарського засобу в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб якість, діюча речовина (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики якого абсолютно співпадають з характеристиками лікарського засобу, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.

7. ***Надати копію ліцензії або документа дозвільного характеру*** (у разі їх наявності) на провадження певного виду господарської діяльності, якщо отримання дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законом .

8. Ціна за одиницю товару, запропонована учасником, повинна формуватися з урахуванням вимог Постанови КМУ від 03.04.2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», Наказу МОЗ України від 05.10.2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», а також Постанови КМУ від 17.10.2008 № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» зі змінами.

9. Препарати повинні мати інструкції по використанню українською мовою.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Міжнародна непатентована назва** | **Дозування, форма випуску** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| 1 | Анти-D імуноглобулін людини (Anti-D immunoglobulin) |  розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну) по 2 мл в ампулі, №1 | упак | 20 |

***Постачання і транспортування товару здійснюється транспортом постачальника і за рахунок постачальника за адресою Замовника: 23600, Вінницька обл., м. Тульчин, вул. Миколи Леонтовича, 114.***