**ДОДАТОК №2**

**до тендерної документації**

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ,**

**ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ:**

**Лікарські засоби,** *код за Єдиним закупівельним словником ДК 021:2015: 33600000-6 Фармацевтична продукція*

**1. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

1.1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

1.2. Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі представлені в таблиці 1.1.

***Таблиця 1.1.***

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Торгівельнаназва** | **Міжнароднанепатентовананазва** | Од.вим. | К-сть |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 6 |
| 1 | Азалептол табл.100 мг №50 | Clozapine | упак | 160 |
| 2 | Амітриптилін табл. в/о 25мг №50 | Amitriptyline | упак | 140 |
| 3 | Амлодипін табл.10мг №30 | Amlodipine | упак | 80 |
| 4 | Барбовал капс. тв.№30 | Barbiturates in combination with other drugs | упак | 30 |
| 5 | Бензонал табл.100мг №50 | Benzobarbital | упак | 150 |
| 6 | Берліприл-10 табл.10мг №30 | Enalapril and diuretics | упак | 50 |
| 7 | Бісопролол табл. 5мг №30 | Bisoprolol | упак | 90 |
| 8 | Клопіксол Депо р-н д/ін. 200мг/мл 1 мл №10 | Zuclopenthixol | упак | 12 |
| 9 | Галоприл табл. 1,5мг №50 | Haloperidol | упак | 180 |
| 10 | Галоприл Форте табл. 5мг №50 | Haloperidol | упак | 180 |
| 11 | Діаглізид МR табл.60мг №30 | Gliclazide | упак | 30 |
| 12 | Метформін табл.в/о 1000 мг №60 | Metformin | упак | 100 |
| 13 | Еналапріл табл. 5мг №20 | Enalapril | упак | 100 |
| 14 | Еналапріл табл. 10мг №20 | Enalapril | упак | 100 |
| 15 | Еналапріл табл.20 мг №20 | Enalapril | упак | 100 |
| 16 | Каптопрес-Д табл. №20 | Captopril and diuretics | упак | 70 |
| 17 | Каптоприл табл.25мг №20 | Captopril | упак | 70 |
| 18 | Карбамазепін табл.200мг №20 | Carbamazepine | упак | 350 |
| 19 | Клопіксол табл. в/о 2мг №100 | Zuclopenthixol | упак | 25 |
| 20 | Ліпріл табл.10мг №30 | Lisinopril | упак | 60 |
| 21 | Сонапакс табл. в/о 10мг №60 | Thioridazine | упак | 40 |
| 22 | Трифтазин табл. в/о 5мг №50 | Trifluoperazine | упак | 300 |
| 23 | Труксал табл. в/о 25мг №100 | Chlorprothixene | упак | 40 |
| 24 | Аміназин табл. в/о 25мг №20 | Chlorpromazine | упак | 900 |
| 25 | Атенолол Здоров’я табл. 50мг №20 | Atenolol | упак | 100 |
| 26 | Фармадипін крап. орал.2% фл. 25 мл. | Nifedipine | фл | 15 |

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі**

***Примітка: у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз «або еквівалент».***

***Всі торгові назви лікарських засобів, які застосовуються в тендерній документації з метою лаконічного та зрозумілого для фармацевтичних фахівців опису предмету закупівлі, мають на увазі вираз «або еквівалент за діючою речовиною».***

***Еквівалентом лікарського засобу в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб, діюча речовина якого (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики абсолютно співпадають з біологічними, токсикологічними, фармацевтичними та терапевтичними властивостями лікарського засобу, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. Запропонований лікарський засіб повинен відповідати всім нижче наведеним вимогам та бути біодоступним та біоеквівалентним в порівнянні з лікарським засобом, що є предметом закупівлі.***

***В разі якщо пропозицією учасника передбачаються еквівалентні лікарські засоби до тих лікарських засобів, що є предметом закупівлі, учаснику в складі пропозиції необхідно додатково надати порівняльну таблицю. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, підлягає відхиленню як невідповідна вимогам Тендерної документації.***

1. **Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документації має бути підтверджена докуметами зазначеними нижче і завантажена Учасниками у складі своєї тендерної пропозиції:**
2. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати **копію ліцензії на право торгівлі лікарськими засобами або ліцензії на виробництво лікарських засобів**, якщо учасник є виробником запропонованого товару,за її відсутності письмове пояснення причин відсутності ліцензії, що повинно містити посилання на нормативні акти або копію роз'яснення державних органів.
3. Учасники повинні пропонувати лише готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) - дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування.

**2.2.1.** Запропоновані Учасником лікарські засоби, повинні мати державну реєстрацію в Україні ***(завірені належним чином копії реєстраційних посвідчень надаються на кожну окрему партію товару при доставці).***

1. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам чинного законодавства (державним стандартам (технічним умовам) та підтверджуватися сертифікатами відповідності, або сертифікатами якості виробника (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України), або іншими документами, що засвідчують якість товару, передбаченими законодавством ***(завірені належним чином копії надаються на кожну окрему партію товару при здійсненні його поставки Замовнику).***
2. При поставці товару до кожного лікарського засобу, що буде реалізуватися Учасником до Замовника, повинна додаватися інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску тощо; товар іноземного походження повинен мати інструкцію з використання лікарського засобу, викладену українською мовою та затверджену належним чином **(*Учасник надає гарантійний лист про виконання вимог даного пункту у складі своєї тендерної пропозиції).***
3. Термін придатності товару на момент постачання замовнику повинен складати не менш 80% від терміну придатності, визначеного виробником **(*Учасник надає гарантійний лист у складі своєї тендерної пропозиції).***
4. Дозування, форма випуску, концентрація повинні відповідати заявленому переліку ***(Учасник надає довідку в довільній формі у складі своєї тендерної пропозиції).***
5. Якщо учасник пропонує інший товар (еквівалент) ніж передбачений цією тендерною документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за усіма показниками. Еквівалентом лікарського засобу в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб якість, діюча речовина лікарського засобу (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками лікарського засобу, що є предметом закупівлі.

**2.8.** У разі, якщо Учасник пропонує до закупівлі еквівалент, він повинен надати **порівняльну таблицю на лікарські засоби.**

**2.9.**Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

**2.10. Гарантійний лист Учасника, про перегляд цін в бік зменшення на товари та їх поставку Замовнику, без зміни кількості (обсягу) та якості товарів у разі коливання ціни товару на ринку.**

**2.11.** Доставка лікарських засобів Замовнику здійснюється за адресою: **вул. Слобода, 102, с. Ходорків, Житомирська обл.**

**2.12.** При поставці товару повинна додержуватись цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.

**2.12.1.** Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування – згідно вимог діючого законодавства.

**2.12.2.** Доставка замовленої продукції проводиться окремими партіями за адресою Замовника спеціально обладнаним транспортом Постачальника з дотриманням санітарно-гігієнічних умов зберігання та з дотриманням температурного режиму, вказаного в інструкції до лікарських засобів.

**2.12.3.** Постачання лікарських засобів здійснюється протягом 3-х робочих днів з моменту надходження постачальнику заявки від Замовника (факсом, телефоном, тощо) **(*Учасник у складі своєї тендерної пропозиції надає гарантійний лист).***

**2.12.4.** Навантаження, розвантаження, поставка товару до Замовника та транспортні витрати здійснюються за рахунок переможця торгів.

**2.13.**У разі виникнення обґрунтованих підстав у Замовника вважати, що поставлений товар можливо являється неякісним, має ознаки фальсифікованих ліків та є таким, що може загрожувати життю та здоров’ю пацієнтів, Замовник має право замовити проведення досліджень поставлених ліків на відповідність наданим документам щодо якості та безпеки в спеціальних акредитованих на це лабораторіях, а відповідні дослідження щодо якості повинні проводитись за рахунок учасника торгів; в разі встановлення невідповідності продукції заданим параметрам замовник залишає за собою право повернення продукції учаснику та у подальшому розірвання існуючого договору на постачання продукції.

**Ми, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*(назва Учасника)* **погоджуємося з технічними, якісними та кількісними характеристики предмета закупівлі та з усіма вимогами, викладеними в Додатку №2 до тендерної документації "Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі" та зобов’язується дотримуватись даних вимог при виконанні договору.**

**Посада, прізвище, ініціали \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**м.п. (за наявності)**