**Додаток №2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

*Предмет закупівлі:* **«Фармацевтична продукція - код Основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник"– 33600000-6 (**Adalimumab**)»**

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ**

**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.** Ціни за одиницю товару запропоновані учасником повинні формуватися, згідно Постанови КМУ від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби», Постанови КМУ від 17.10.2008 р. №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» із змінами.

**2.** Усі запропоновані лікарські засоби мають бути належним чином зареєстрованими в МОЗ України (подаються завірені належним чином **копії реєстраційних посвідчень у складі тендерної пропозиції**).

**3. Термін придатності на момент поставки – не менше 70% від загального строку придатності визначеного виробником або не менше 12 місяців від встановленого інструкцією терміну придатності.**

**4.** Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) лікарських засобів до дверей складу – **29000, м. Хмельницький, вул. І. Франка, 15/1 (Хмельницька обласна база спецмедпостачання)**. протягом 5 (п’яти) календарних днів з моменту отримання письмової заявки від Замовника (надати гарантійний лист в складі тендерної пропозиції).

**5.** Учасник в складі пропозиції повинен надати Гарантійний лист виробника або заявника згідно реєстраційного посвідчення лікарського засобу (представника, представництва, філії виробника або заявника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника торгів. Якщо гарантійний лист видається не виробником або заявником, у складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати документи, що підтверджують повноваження представника, представництва, філії виробника чи заявника. У листі від виробника або заявника згідно реєстраційного посвідчення лікарського засобу (представника, представництва, філії виробника або заявника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) обов’язково зазначається номер оголошення, забезпечення терміну придатності визначеного тендерною документацією та назва замовника торгів.

**6.** Строк поставки до 31.12.2022 року. Зобов’язання (платіжні) виникатимуть виключно при наявності відповідного бюджетного призначення (бюджетного асигнування). Обсяги закупівлі товарів можуть бути зменшені залежно від реального фінансування видатків.

**МЕДИКО –ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№з/п** | **Міжнародна непатентована назва** | **Опис лікарського засобу** | **Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015** | | **Од. виміру** | **К-ть** |
| 1 | Adalimumab | розчин для ін'єкцій, по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці (ХУМІРА® або еквівалент) | **33652300-8** | Імуносупресивні засоби | шт. (шприц) | 26 |

***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"***

***\*\*Закупівля для пацієнтів, які продовжують терапію біологічним лікарським засобом Хуміра. Згідно рекомендацій та позиційних заяв українських і зарубіжних медичних професійних спільнот біосиміляри не є повністю ідентичними молекулами за дією, показаннями для призначення та безпекою, тому не можуть автоматично замінюватися один на інший. Без залучення лікуючого лікаря можуть замінюватись лише взаємозамінні лікарські засоби.***

***Взаємозамінність (interchangeability) біосиміляру по відношенню до референтного (оригінального) лікарського засобу має бути зазначена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу або мають бути надані результати рандомізованих контрольованих клінічних випробувань з доведення взаємозамінності, що відповідають Керівництву FDA по демонстрації взаємозамінності з референтним препаратом (або Керівництву іншого авторитетного регуляторного органу), і в яких підтверджено, що множинні переключення між референтним препаратом та даним біосиміляром не призводили до різниці в ефективності, безпеці, імуногенності, параметрах фармакокінетики та/або фармакодинаміки в групі пацієнтів, що піддавалась множинним переключенням на біосиміляр, порівняно з групою пацієнтів, яка продовжувала отримувати референтний препарат. Звертаємо увагу, що демонстрація біосимілярності не означає демонстрації взаємозамінності. Учасник має надати завірену належним чином копію звіту про таке проведене клінічне випробування, метою якого була саме демонстрація взаємозамінності.***