**Додаток 3**

*до тендерної документації*

***ІНФОРМАЦІЯ***

***ПРО ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ***

**ДК 021:2015 код 33600000-6 – фармацевтична продукція**

## ([Діазепам, розчин для ін`єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, №10](https://www.dzo.com.ua/tenders/22694058))

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ з/п** | **Найменування**  **товару** | **МНН** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Діазепам, розчин для ін`єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, №10 | Diazepam | **упаковки** | 45 |

**Пропозиції подаються відповідно зазначених найменувань або їх еквівалент.**

**Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документаціїмає бути підтверджена наступними документами:**

**-** постачальник повинен мати чину ліцензію на провадження господарської діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами або чину ліцензію на виробництво лікарських засобів, якщо Учасник є виробником запропонованого товару (**в складі пропозиції надається копія ліцензії або викопіювання з електронногореєстру**);

**- оригінал** **гарантійного листа** від учасника щодо строків придатності товарів на момент постачання замовнику (не менше 70% від загального терміну зберігання);

- у разі пропозиції еквівалентів, учасник у складі пропозиції повинен надати порівняльну таблицю відповідності запропонованого ним товару медико – технічним вимогам згідно якісних та кількісних характеристик переліку номенклатурних позицій лоту.

*\* Під еквівалентом розуміється: товар, що поставляється, повинен відповідати вимогам Замовника щодо форми випуску, дозування та кількості діючої речовини, медико-технічним вимогам тощо.*

**Запропонований Учасником товар за своїми властивостями повинен відповідати наступним вимогам:**

- запропонований Учасником товар, повинен відповідати медико-технічним вимогам встановленними в цієї Документації;

- товар що поставляється не має передбачати дотримання температурного режиму «холодовий ланцюг» при поставці та зберіганні, про що учасник надає гантійний лист у складі тендерної пропозиції;

- термін (строк) придатності товару на момент поставки Замовнику повинен бути не менше 70% від загального терміну придатності;

Учасники, які пропонують лікарські препарати іноземного виробництва, у складі своєї пропозиції зобов’язані надати сертифікати якості на товар, який вже знаходиться на території України, пройшов весь необхідний контроль та термін придатності якого становить не менше 70% від загального строку придатності визначеного виробником (термін придатності, який вказано у сертифікаті якості на товар має бути не менше 70% від загального строку придатності визначеного виробником).

- з метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості, учасник надає гарантійний лист виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) або представника, дилера, дистриб’ютора уповноваженого на це виробником, яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, зі строками придатності та в терміни, визначені тендерною документацією. Гарантійний лист повинен включати: повнуназвуучасника, матиназву предмету закупівлі, номер та дата оголошення про проведення відкритих торгів, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу та назву Замовника. Учасники, які пропонують лікарські препарати вітчизняного виробництва, у складі своєї пропозиції надають гарантійний лист, що термін придатності лікарських препаратів становитиме на момент постачання не менше70 % від загального строку придатності, визначеного виробником.

Під час визначення вимог щодо підтвердження якості лікарського засобу враховується вимоги Закону України «Про лікарські засоби» із змінами та доповненнями та повинні відповідати нормативно-технічній документації (стандартам, ТУ, фармакопейним статтям), затвердженим у відповідному порядку.

Лікарські засоби повинні бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку.

Документи, які підтверджують якість та реєстрацію лікарських засобів: реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, сертифікат якості та/або паспорт якості (для імпортованих лікарських засобів – висновок про якість ввезеного в Україну лікарського засобу).

Для медичних препаратів обов'язкова наявність на упаковці маркування, що вказує завод-виробник, найменування препарату, номер серії, термін придатності та інші характеристики, що зазначаються нормативно-технічною документацією.

Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно діючих ТУ та ГОСТів.

Товар повинен постачатися з дотриманням Закону України “Про внесення змін до Закону України “Про лікарські засоби” щодо обмеження обігу лікарських засобів, виробництво яких розташовано на території Російської Федерації або Республіки Білорусь, а також щодо вивезення лікарських засобів з України” (далі - Закон) № 2271-IX