**Додаток 2 до ТД**

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

**закупівлі**

**код ДК 021:2015 - 15880000-0 «Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами» (спеціальний продукт харчування для дітей хворих на фенілкетонурію ФКУ Нутрі 2 Концентрат або еквівалент, номенклатурна позиція предмета закупівлі код ДК 021:2015 15881000-7 - Гомогенізовані продукти харчування, спеціальний продукт харчування для дітей хворих на фенілкетонурію ФКУ Нутрі 2 Енержі або еквівалент, номенклатурна позиція предмета закупівлі код ДК 021:2015 15881000-7 - Гомогенізовані продукти харчування, спеціальний продукт харчування для дітей хворих на фенілкетонурію ФКУ Нутрі 3 Концентрат або еквівалент, номенклатурна позиція предмета закупівлі код ДК 021:2015 15881000-7 - Гомогенізовані продукти харчування, спеціальний продукт харчування для дітей хворих на фенілкетонурію ФКУ Нутрі 3 Енерджі або еквівалент, номенклатурна позиція предмета закупівлі код ДК 021:2015 15881000-7 - Гомогенізовані продукти харчування )**

Замовник самостійно визначає необхідні  технічні характеристики предмета закупівлі виходячи зі специфіки предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

В місцях де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз **«або еквівалент»**.

У місцях де технічна специфікація містить посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, роботами чи послугами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами, біля кожного такого посилання вважати вираз «або еквівалент». **Таким чином вважається, що до кожного посилання додається вираз «або еквівалент»**.

**Вимоги до предмета закупівлі, які встановлює Замовник:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № **п/п** | **Найменування товару** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| 1 | ФКУ Нутрі 2 Концентрат або еквівалент | Банка/шт. | 18 банок ( або 5400 грам білка) |
| 2 | ФКУ Нутрі 2 Енерджі або еквівалент | Банка/шт. | 9 банок (або 1103,22 грам білка) |
| 3 | ФКУ Нутрі 3 Концентрат або еквівалент | Банка/шт. | 16 банок ( або 5600 грам білка) |
| 4 | ФКУ Нутрі 3 Енерджі або еквівалент | Банка/шт. | 11 банок або 1797,84 грам білка) |

Запропонований учасником товар за медико-технічними властивостями повинен відповідати наступним медико-технічним вимогам:

**Спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію, ФКУ Нутрі 2 Концентрат або еквівалент:**

1. Вміст білка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту **не більше 60 грам.**

2. Призначений для дітей **від 1 року\*.**

3. Набір амінокислот (кількість) в суміші – найвищий.

4. Вміст суми незамінних та напівзамінних амінокислот (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого.

5. Вуглеводний комплекс забезпечено за рахунок моносахаридів та полісахаридів при мінімальному вмісті сахарози.

6. Присутність фенілаланіну допускається – згідно нормативів.

7. Вміст суми амінокислот, які вміщують сірку (метіонін та цистеїн), (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого.

8. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого.

9. Наявність в суміші необхідних мінеральних речовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованій кількості.

10. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належного виробництва та бути безпечним для використання.

11. Вага банки 500 грам.

**Спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію, ФКУ Нутрі 2 Енерджі або еквівалент:**

1. Вміст білка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту **не більше 27 грам.**

2. Призначений для дітей **від 1 року\*.**

3. Набір амінокислот (кількість) в суміші – найвищий.

4. Вміст суми незамінних та напівзамінних амінокислот (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого.

5. Вуглеводний комплекс забезпечено за рахунок моносахаридів та полісахаридів при мінімальному вмісті сахарози.

6. Присутність фенілаланіну допускається – згідно нормативів.

7. Вміст суми амінокислот, які вміщують сірку (метіонін та цистеїн), (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого.

8. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого.

9. Наявність в суміші необхідних мінеральних речовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованій кількості.

10. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належного виробництва та бути безпечним для використання.

11. Вага банки 454 грам.

**Спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію, ФКУ Нутрі 3 Концентрат або еквівалент:**

Концентрована суміш, адаптована до вікової категорії хворих, в значній мірі задовольняє потребу організму в білку без фенілаланіну. Не призводить до збільшення обсягу їжі, має низьку калорійність.

Орієнтовні критерії підбору спеціальних продуктів лікувального харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію від 8 року, що розроблені на основі Наказу Міністерства охорони України №829 від 25 вересня 2013 року «Про затвердження методичних рекомендацій планування та розрахунку кількості лікарських засобів, виробів медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів для забезпечення визначених груп населення, на основі відповідних реєстрів»:

1.Вміст білка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту не більше - 70 г.

2. Кількість незамінних та напівзамінних амінокислот оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого.

3. Набір амінокислот (кількість) в суміші - найвищий .

4. Вміст фенілаланіну – згідно нормативів.

5. Вуглеводний комплекс забезпечено за рахунок моносахаридів та полісахаридів при мінімальному вмісті сахарози.

6. Вміст суми амінокислот, які вміщують сірку (метіонін та цистеїн), (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого.

7. Наявність в суміші необхідних мінеральних речовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованій кількості.

8. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого.

9. Призначений для дітей від 8 років та дорослих.

10. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належного виробництва та бути безпечним для використання.

11. Вага банки 500 грам.

**Спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію, ФКУ Нутрі 3 Енерджі або еквівалент:**

Неконцентрована суміш, адаптована до вікової категорії хворих, яка містить крім білка без фенілаланіну, також інші поживні речовини (жири і вуглеводи), які є джерелом небілкової енергії, які дозволяють задовольнити потребу організму в білку, а також, в значній мірі, в енергії.

Орієнтовні критерії підбору спеціальних продуктів лікувального харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію від 9 року, що розроблені на основі Наказу Міністерства охорони України №829 від 25 вересня 2013 року «Про затвердження методичних рекомендацій планування та розрахунку кількості лікарських засобів, виробів медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів для забезпечення визначених груп населення, на основі відповідних реєстрів»:

1. Вміст білка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту не більше 36 г.

2.Кількість незамінних та напівзамінних амінокислот в 100 г білка - оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого.

3.Вміст фенілаланіну – згідно нормативів.

4.Набір амінокислот (кількість) в суміші – найвищий

5. Вміст суми амінокислот, які вміщують сірку (метіонін та цистеїн), (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого

6. Вуглеводний комплекс забезпечено за рахунок моносахаридів та полісахаридів при мінімальному вмісті сахарози.

7. Призначений для дітей від 9 років та дорослих.

8. Наявність в суміші необхідних мінеральних речовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованій кількості.

9. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого.

10. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належного виробництва та бути безпечним для використання.

11. Вага банки 454 грам.

Запропонований учасником товар за медико-технічними властивостями повинен відповідати наступним медико-технічним вимогам:

**\*Всі торгові назви препаратів, які застосовуються в тендерній документації з метою лаконічного та зрозумілого для фармацевтичних фахівців опису предмету закупівлі, містять вираз «або еквівалент».**

***\****Еквівалентом вважається еквівалентний товар, який є за своїми описовими, кількісними, фармакологічними та іншими характеристиками є ідентичним товару для закупівлі, зокрема має ідентичні наступні характеристики (ознаками):

(a) Призначення / методи / способи застосування;

(b) Кількість застосувань ( при однакових витратах);

(c) Склад ( в тому числі кількісний та якісний вміст складових), фізичні характеристики;

(d) Небезпечні фактори та вплив на живі організми й довкілля (протипоказання, побічна дія ( ефекти);

(e) взаємодія з іншими лікарськими засобами (речовинами) та інші види взаємодії.

Документальним підтвердження відповідності запропонованого учасником товару, вимогам еквівалентності є: порівняльна таблиця якісних та інших характеристик замовленої

продукції (товарів, матеріалів, обладнання) та запропонованого їх еквіваленту.

**Загальні вимоги :**

1.Товар має бути зареєстрований в Україні. Для підтвердження учасник надає копію сертифіката відповідності спеціальних харчових продуктів та копію документу щодо відповідності товару вимогам діючого санітарного законодавства, у разі якщо ця норма є обов’язковою відповідно до норм діючого законодавства.

2. Термін придатності предмету закупівлі на момент поставки має становити не менше 70 відсотків від задекларованого виробником терміну споживання з моменту поставки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності. У разі якщо термін придатності менший ніж зазначено в даному пункті то поставка з меншим терміном придатності здійснюється лише за згодою Замовника.

3. Строк поставки предмету закупівлі повинен становити не більше 10 днів з моменту отримання письмової чи усної заявки, але не пізніше 15.03.2021р.. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки предмету закупівлі.

Текст маркування (етикетування) затверджений належним чином.

4. У разі, якщо Учасник пропонує до закупівлі-еквівалент, він повинен надати заключення про еквівалентність, яка видана державною установою, яка акредитована на проведення робіт із гігієнічної регламентації.

5. Міжнародний сертифікат якості Виробника щодо підтвердження якості виробництва стандартам належної практики.

6. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

**Обґрунтування визначення технічних вимог (МТВ) до предмета закупівлі**

При формуванні технічних вимог до продукту, який планується закупити, Замовником обов’язково враховуються висновки лікаря для кожного окремо взятого пацієнта, якому закупляється спеціальне харчування (суміші). Всі ці призначення містяться в історії хвороби таких пацієнтів. Вони являються обґрунтованою підставою того, що Замовнику необхідна закупівля саме продукції з конкретними технічними вимогами, оскільки саме лікарем призначається спец.харчування із тими необхідними характеристиками та розрахунками, які максимально дозволяють **забезпечити можливість відновлення функцій, втрачених за рахунок зміненого стану на фоні захворювання.**

Замовник  **не має законного права, окрім лікаря, який проводив огляд пацієнта та призначав лікування,**замінювати останньому призначені спеціальні продукти харчування (суміші) з конкретно визначеними медичними характеристиками та необхідним розрахунком в тій чи іншій кількості необхідних компонентів у вмісті продукту.

**Цьому є ряд законодавчих підстав:**

**1. Відповідно до ЗУ «Про Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 року,** статтею 74 передбачено

– медичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам

**2. Відповідно до Конвенції про права осіб з інвалідністю від 13.12.2006 року, статтею 25 передбачено:**

- держави-учасниці надають **послуги у сфері охорони здоров'я, які необхідні особам з інвалідністю безпосередньо з причини їхньої інвалідності**, зокрема послуги з ранньої діагностики, а в підхожих випадках - корекції та послуги, **покликані звести до мінімуму та запобігти подальшому виникненню інвалідності**.

**3. Відповідно до ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 року,**передбачено:

**- медична допомога** - діяльність **професійно підготовлених** медичних працівників, **спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію** у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами.

**4. Відповідно до Конституції України**,

стаття 3 передбачає -

- Людина, **її життя і здоров'я**, честь і гідність, недоторканність і безпека **визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю.**

стаття 49 передбачає -**- Кожен має право** **на** охорону здоров'я, **медичну допомогу** та медичне страхування.

5. Відповідно до ЗУ «Про охорону дитинства» від 26.04.2001 року,

**Стаття 6.** Право на життя та охорону здоров’я

Держава гарантує дитині право на охорону здоров’я, безоплатну**кваліфіковану медичну допомогу в державних і комунальних закладах охорони здоров’я**, сприяє створенню безпечних умов для життя і здорового розвитку дитини, раціонального харчування, формуванню навичок здорового способу життя.

*Примітка: У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).*