*Додаток 2*

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

до предмету закупівлі:

**Запропоновані учасником товари повинні відповідати наступним медико-технічним та якісним вимогам**:

1.1. Товар має бути належним чином зареєстровані в Україні у передбаченому законодавством порядку та відповідати національним та/або міжнародним стандартам.

1.2. 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 свідоцтв 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.

1.3. Форма випуску, дозування та інші параметри повинні відповідати таким, які зазначені у цьому додатку до тендерної документації.

1.4. 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.

1.5. 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.

**Якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№п/н** | **Міжнародна непатентована назва** | **Торгава назва** | **Од . Виміру** | **Кількість** |
| 1 | Erythropoietin | ЕМАВЕЙЛ розчин для ін'єкцій, 2000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприцу в пачці з картону №1 | пачка | 2702 |
| 2 | Erythropoietin | ЕМАВЕЙЛ розчин для ін'єкцій, 3000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприцу в пачці з картону №1 | пачка | 100 |

1. **Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документації має бути підтверджена наступними документами:**

– копії документів про державну реєстрацію лікарських засобів (надати копії реєстраційних посвідчень на кожне найменування з переліку предмета закупівлі, що свідчать про їх наявність в Державному реєстрі лікарських засобів України. **Якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення залишається менше 90 днів, надати завірену учасником копію документа, що підтверджує факт подання заяви на перереєстрацію**;

– копія витягу з реєстру оптово-відпускних цін МОЗ України на запропонований товар.

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

- копію договору з виробником або його офіційним представником/філією виробника (якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), який діє на момент оголошення процедури закупівлі та термін його дії є достатнім для завершення відповідної процедури закупівлі в повному обсязі, з відповідними додатками (специфікаціями до зазначених договорів, при цьому специфікації повинні бути датовані роком виходу оголошення відповідної публічної закупівлі), що підтверджує наявність/можливість постачання товару, який є предметом закупівлі цих торгів та пропонується учасником, у кількості, визначеній тендерною документацією

– оригінал гарантійного листа Учасника щодо зменшення цін на товар у випадку відповідного зменшення ринкових цін;

- Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування препаратів лікарських: надати у склад тендерної пропозиції документи про підтвердження (копії договорів оренди або зберігання та перевезення або послуг по транспортуванню оформлених відповідно до вимог чинного законодавства, в тому числі з урахуванням положень ст. 799 Цивільного кодексу України).