**Додаток 2**

**до Документації**

**ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЇ, ЩО ПОДАЄТЬСЯ УЧАСНИКОМ В СКЛАДІ ЙОГО ПРОПОЗИЦІЇ (У ВИГЛЯДІ ФАЙЛІВ), ТА ВИМОГИ ДО НЕЇ**

**І. ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЇ, ЩО ВІДНОСИТЬСЯ ДО СКЛАДУ ПРОПОЗИЦІЇ ТА ПІДЛЯГАЄ ЗАВАНТАЖЕННЮ В ЕСЗ У ВИГЛЯДІ ФАЙЛІВ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Найменування документа | Форма документа (документи, які повинен надати Учасник) |
| 1**.** | Досвід виконання аналогічного (аналогічних) за предметом закупівлі договору (договорів)\*.  \* під аналогічним договором слід розуміти договір на поставку Учасником товарів, визначених:  - за показником третьої цифри основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник», затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 23 грудня 2015 року № 1749 (далі - Єдиний закупівельний словник) на постачання лікарських засобів, або за конкретною назвою предмета закупівлі, або за таким предметом договору, що за своєю суттю є відповідним до предмета закупівлі;  - за показником четвертої цифри Єдиного закупівельного словника на постачання медичних виробів;  \*\* такий договір повинен містити інформацію про сторони договору, предмет закупівлі, номер та дату договору (за наявності).  Документи можуть надаватися без зазначення вартісних показників чи інших даних, які можуть бути визначені Учасником як комерційна таємниця та/або персональних даних (відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних»), які можуть бути належним чином заретушовані. | 1.1 Скан-копія/-ї (з оригіналу та/або копії) договору/-ів\*\*.  У разі неможливості подання виконаного договору, Учасник може надати договір/-ори, який/-і виконується/-ються станом на дату подання пропозиції.  *(Якщо в складі пропозиції надається документ, що складений на іншій мові, ніж українська, Учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе Учасник).*  1.2. Скан-копія/-ї (з оригіналу та/або копії) видаткової/-их накладної/-их та/або акта/-ів прийому-передачі товару, та/або лист відгук від отримувача, та/або інших документів, які підтверджують факт постачання товару згідно з наданим договором/-ами.  *(Якщо в складі надається документ, що складений на іншій мові, ніж українська, Учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе Учасник).* |
| 2**.** | Інформація, що підтверджує відповідність пропозиції Учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі. | 2.1. Довідка про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі за формою, що наведена у Додатку 1 до Документації.  Замовник залишає за собою право не відхиляти пропозицію Учасника у випадках відмінності чи відсутності підтвердження в Довідці окремої інформації згідно з вимогами Документації у разі, якщо така інформація чи підтвердження зазначені в інших документах пропозиції Учасника (реєстраційному посвідчені, інструкції, сертифікаті, висновку тощо), або були належним чином отримані у відповідь на звернення до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції. |
| 3. | Вимоги до підписання документів пропозиції | Документи пропозиції, складені від імені Учасника закупівлі, мають бути підписані уповноваженою особою, яка наділена повноваженнями представляти Учасника та діяти від його імені на всіх етапах закупівлі.  *(Якщо в складі пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, Учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе Учасник).* |
| 4. | Інформація щодо антикорупційної перевірки Учасника | 4.1. Лист-гарантія щодо відповідності вимогам належної антикорупційної перевірки ділових партнерів (за формою, наведеною в Додатку 2-а);  4.2. Анкета для проведення антикорупційної перевірки ділових партнерів (за формою, наведеною в Додатку 2-в);  4.3. Довідка щодо підписанта(-тів) договору про закупівлю (за формою, наведеною в Додатку 2-г). |
| 5. | Підтвердження повної і беззаперечної згоди з усіма умовами, що вказані в проєкті договору про закупівлю згідно з вимогами Додатка 4 до Документації | 5.1. Лист - згода (за формою, наведеною в Додатку 2-б (або в довільній формі, що за змістом відповідає заданій) про погодження Учасника з умовами договору про закупівлю. |
| 6. | Вимоги щодо реєстрації лікарського засобу  6.1. Щодо зареєстрованого лікарського засобу | 6.1.1. Копія чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виданого відповідним уповноваженим органом в Україні. Документи надаються Учасником у складі пропозиції з урахуванням вимог чинного законодавства України, встановлених до реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, зокрема ст. ст. 9, 9-1 Закону України “Про лікарські засоби”, постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 "Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання".  У разі надання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований згідно з процедурою, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 "Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання", додатково надається копія чинного документа, що підтверджує застосування лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді та/або на території держав - членів Європейського Союзу (CoPP - Certificate of a Pharmaceutical Product (Сертифікат лікарського засобу для міжнародної торгівлі), АБО копія іншого чинного документа, виданого відповідним органом/установою/закладом у сфері охорони здоров'я з переліку країн, визначених у даному пункті, що підтверджує застосування лікарського засобу.  У разі здійснення державної реєстрації лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 15.06.2020 № 1391, Учасник надає реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я.  У разі здійснення державної реєстрації лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 03 листопада 2015 року № 721, до втрати цим наказом чинності, Учасник надає реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який підлягає закупівлі за результатами закупівельної процедури, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, строк дії якого продовжений відповідно до Закону України від 17 березня 2020 року № 531-IX.  ***(Зазначені документи надаються Учасником у складі пропозиції, засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника\*/Виробника такого лікарського засобу або уповноваженого ним(-и) представника (за умови надання в складі пропозиції Учасника документів, що підтверджують повноваження цього представника).***  6.1.2. У разі, якщо на момент подання пропозиції Учасником дія реєстраційного посвідчення подовжена наказом МОЗ України на один рік - Учасник надає копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, термін дії якого сплив, ТА роздруківку з Державного реєстру лікарських засобів України з інформацією про продовження терміну дії такого реєстраційного посвідчення.  6.1.3. Копія інструкції для медичного застосування, викладеної державною мовою, або копія інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної державною мовою.  У разі якщо лікарський засіб зареєстрований відповідно до наказу МОЗ України від 15.06.2020 № 1391 з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, або відповідно до наказу МОЗ України від 03 листопада 2015 року № 721, Учасник надає копію інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу), викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та переклад інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу) державною (українською) мовою, які затверджені відповідним наказом МОЗ України про реєстрацію такого лікарського засобу,  АБО переклад інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу) державною (українською) мовою, які затверджені відповідним наказом МОЗ України про реєстрацію такого лікарського засобу*.* |
|  | 6.2. Щодо незареєстрованого лікарського засобу | 6.2. У випадку, якщо лікарський засіб є незареєстрованим в Україні на дату подання пропозиції, Учасник закупівлі в складі своєї пропозиції повинен надати:  6.2.1. Копію чинного документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу компетентним органом країни Виробника/Заявника\* або Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держав - членів Європейського Союзу.  *Заявник\* – заявник (власник реєстраційного посвідчення) в країні, в якій даний лікарський засіб зареєстровано та вказаний в документі, наданому відповідно до п. 6.2.1 або п. 6.2.2 даного Додатка.*  6.2.2. Копію чинного документа, що підтверджує застосування лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді та/або на території держав - членів Європейського Союзу (CoPP - Certificate of a Pharmaceutical Product (Сертифікат лікарського засобу для міжнародної торгівлі),  **АБО** копію іншого чинного документа, виданого відповідним органом/установою/закладом у сфері охорони здоров'я з переліку країн, визначених у даному пункті, що підтверджує застосування лікарського засобу,  **АБО** документ (лист), виданий ДП «Державний експертний центр МОЗ України», який засвідчує, що за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб, проведеної у встановленому порядку, підтверджено ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу та такий лікарський засіб рекомендовано до реєстрації.  6.2.3. Інформація про застосування лікарського засобу.  ***Для лікарських засобів іноземного виробництва:***  Копія інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу) **ТА** короткої характеристики лікарського засобу\*\*, що затверджені відповідно до нормативних вимог країни Заявника\*/Виробника або Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держав - членів Європейського Союзу згідно з результатами клінічних випробувань, **викладені мовою оригіналу** (мовою, відмінною від державної),  **а ТАКОЖ** переклад інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу) **ТА** короткої характеристики лікарського засобу державною (українською) мовою.  *Заявник\* – заявник (власник реєстраційного посвідчення) в країні, в якій даний лікарський засіб зареєстровано та вказаний в документі, наданому відповідно до п. 6.2.1 або п. 6.2.2 даного Додатка.*  *\*\* для лікарських засобів, зареєстрованих в Канаді, замість короткої характеристики лікарського засобу учасник може надати повну монографію на лікарський засіб / Product Monograph (частина ІІІ монографії - інформація для пацієнта відповідає вимозі надання інформації про застосування лікарського засобу);*  *для лікарських засобів, зареєстрованих в США, замість короткої характеристики лікарського засобу Учасник може надати повну інформацію про призначення лікарського засобу / full prescribing information (частина повної інформації про призначення - інформація для пацієнта відповідає вимозі надання інформації про застосування лікарського засобу).*  ***Для лікарських засобів українського виробництва:***  Копія інструкції про застосування такого лікарського засобу (інструкції для медичного застосування такого лікарського засобу), викладена державною мовою.  6.2.4. Письмове зобов’язання (у довільній формі) Заявника\*/Виробника зареєструвати лікарський засіб в Україні для його застосування на території України до моменту постачання.  У разі якщо при реєстрації лікарського засобу в Україні буде інший Заявник, ніж Заявник\* в країні, в якій даний лікарський засіб зареєстровано, то таке письмове зобов’язання зареєструвати лікарський засіб в Україні до моменту постачання може підписати Заявник при реєстрації лікарського засобу в Україні **за умови надання в складі пропозиції довіреності від Виробника/Заявника\*, що підтверджує повноваження бути Заявником при реєстрації лікарського засобу в Україні.**  *Заявник\* – заявник (власник реєстраційного посвідчення) в країні, в якій даний лікарський засіб зареєстровано та вказаний в документі, наданому відповідно до п. 6.2.1 або п. 6.2.2 даного Додатка.*  *(Якщо в складі пропозиції надається документ, що складений на іншій мові, ніж українська, Учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе Учасник).* |
|  | 6.3. Щодо незареєстрованого лікарського засобу, включеного до переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я за кошти державного бюджету, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 листопада 2021 р. № 1182 | 6.3.1. Копія документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території однієї з таких країн;  6.3.2. Копії: інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу), викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), **ТА** короткої характеристики лікарського засобу\*\*, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджені відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держав - членів Європейського Союзу, **а ТАКОЖ** переклад інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу) **ТА** короткої характеристики лікарського засобу державною (українською) мовою.  *\*\* для лікарських засобів, зареєстрованих в Канаді, замість короткої характеристики лікарського засобу Учасник може надати повну монографію на лікарський засіб / Product Monograph (частина ІІІ монографії - інформація для пацієнта відповідає вимозі надання інформації про застосування лікарського засобу);*  *для лікарських засобів, зареєстрованих в США, замість короткої характеристики лікарського засобу Учасник може надати повну інформацію про призначення лікарського засобу / full prescribing information (частина повної інформації про призначення - інформація для пацієнта відповідає вимозі надання інформації про застосування лікарського засобу).*  *(Якщо в складі пропозиції надається документ, що складений на іншій мові, ніж українська, Учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе Учасник).* |
| **7.** | Вимоги щодо якості | 7.1. Копії чинних сертифікатів відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP на виробничі дільниці, зазначені у матеріалах реєстраційного досьє, які є відповідальними за випуск (сертифікацію) серії готового лікарського засобу, який постачається (буде постачатися) в Україну, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та їх автентичний переклад на державну (українську) мову,  (у випадку, якщо сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP внесено до бази даних EudraGMP, Великої Британії, електронного реєстру FDA США або Канади, **Учасник може надати роздруківку з бази даних EudraGMP, MHRA GMP, електронного реєстру FDA США або Health Canada,** та їх автентичний переклад на державну (українську) мову),  **АБО**  копія чинного документа, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що підтверджує відповідність умов виробництва запропонованих лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні.  *(Якщо в складі пропозиції надається документ, що складений на іншій мові, ніж українська, Учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе Учасник).* |

**ІІ. ВИМОГИ ДО ДОКУМЕНТІВ (ІНФОРМАЦІЇ), ЩО ВІДНОСИТЬСЯ ДО СКЛАДУ ПРОПОЗИЦІЇ ТА ПІДЛЯГАЄ ЗАВАНТАЖЕННЮ В ЕСЗ У ВИГЛЯДІ ФАЙЛІВ**

1. Кожен файл, який містить документ/інформацію, завантажується Учасником у форматах .pdf, .jpg, .jpeg із зазначенням назви документа/інформації (крім файлу/- ів, що підтверджує/-ють надання Учасником забезпечення пропозиції (у разі, якщо таке забезпечення вимагається Замовником). Формати файлів повинні бути доступними для загального перегляду без придбання спеціалізованого програмного забезпечення.

Документ, розміщений на декількох сторінках, бажано завантажувати одним файлом *(недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції Учасника).*

Копії наданих у складі пропозиції документів повинні бути розбірливими та читабельними.

2. Перелік документів, які вимагаються Замовником в Документації від Учасника в складі його пропозиції, є вичерпним.

3. Документи, зазначені в пункті 6.1.1 надаються Учасником у складі пропозиції, засвідчені підписом та печаткою (за наявності) Заявника/Виробника такого лікарського засобу або уповноваженого ним(-и) представника (**за умови надання в складі пропозиції Учасника документів, що підтверджують повноваження цього представника**). Переклади таких документів повинні бути засвідчені Заявником/Виробником, або Учасником, або нотаріально засвідчені.

Недотримання Учасником даної вимоги не являється причиною для відхилення пропозиції Учасника У ВИПАДКАХ, ЯКЩО:

а) Учасник являється Заявником або Виробником запропонованого товару;

б) Замовник, у відповідь на звернення до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції, отримав належне підтвердження інформації, наданої Учасником в складі його пропозиції.

*У разі ненадання Учасником роздруківки з Державного реєстру лікарських засобів України з інформацією про продовження терміну дії реєстраційного посвідчення, передбаченої пунктом 6.1.2 пункту 6 розділу І цього Додатку, та отримання Замовником, в тому числі з відкритих джерел, належного підтвердження інформації щодо продовження терміну дії такого реєстраційного посвідчення, Замовник залишає за собою право не відхиляти Пропозицію Учасника.*

4. Під час проведення закупівлі усі документи, що подаються Учасником, викладаються українською мовою.

Усі документи, що мають відношення до пропозиції та підготовлені безпосередньо Учасником, повинні бути складені українською мовою, а документи, що видані іншими установами, можуть бути надані Учасником у складі пропозиції українською або іншою мовою разом з перекладом.

**Якщо в складі пропозиції надається документ, що складений на іншій мові, ніж українська, Учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою.** Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе Учасник.

**Переклад має бути підписаний або завірений керівником або уповноваженою особою Учасника, та може бути засвідчений печаткою Учасника, в разі її використання, або нотаріально засвідчений.**

Дана вимога не відноситься до власних назв та/або загальноприйнятих визначень, термінів, малюнків, креслень тощо.

5. Учасники-нерезиденти подають інформацію (документи) відповідно до законодавства держав, де вони зареєстровані.

У разі, якщо Учасник-нерезидент відповідно до норм законодавства держави реєстрації не зобов’язаний складати певний документ із переліку вище, такий Учасник надає **офіційний документ** (лист, витяг, тощо) від уповноваженого органу **та лист-роз’яснення** в довільній формі за підписом уповноваженої особи Учасника та засвідчений печаткою (у разі наявності), в якому зазначає законодавчі підстави та/або причини ненадання таких документів.