**Додаток 2**

**тендерної документації**

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

«**код Основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник"– 33600000-6 - «Фармацевтична продукція» («**Fentanyl», «Diazepam», «Ketamine», «Morphine», «Natrii oxybutyras»**)»**

**1. 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.

**2. Якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п\н** | **МНН** | **Торгова назва або еквівалент** | **Форма випуску** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Fentanyl | ФЕНТАНІЛ | р-н д/ін. 0,05мг/мл 2,0мл | амп. | **18000** |
| 2 | Diazepam | СІБАЗОН | р-н д/ін. 5мг/мл амп. 2мл | уп. | **200** |
| 3 | Ketamine | Кетамін | р-н д/ін 50 мг/мл по 2 мл | уп. | **400** |
| 4 | Morphine | Морфін гідрохлорид | р-н д/ін 10 мг/мл по 1 мл | амп. | **500** |
| 5 | Natrii oxybutyras | НАТРІЮ ОКСИБУТИРАТ | р-н д/ін. 200 мг/мл по 10 мл | уп. | **10** |

*\*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

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

3.1. 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**);

3.2. Копія витягу з реєстру оптово-відпускних цін МОЗ України на запропонований товар.

3.3. Копію дозволу або ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності, якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством

3.4. Термін придатності повинен складати на момент поставки не менше ніж 90 %   від встановлених інструкцією термінів зберігання для кожної окремої позиції. Надати гарантійний лист. 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 90% від загального строку придатності визначеного виробником (термін придатності, який вказано у сертифікаті якості на товар має бути не  менше 90% від загального строку придатності  визначеного виробником). Учасники, які пропонують лікарські препарати вітчизняного виробництва, у складі своєї пропозиції надають гарантійний лист, що термін придатності лікарських препаратів становитиме на момент постачання не менше 90%  від загального строку придатності, визначеного виробником;

3.5. Оригінал гарантійного листа Учасника щодо зменшення цін на товар у випадку відповідного зменшення ринкових цін;

* 1. У зв’язку з надзвичайно складною ситуацією в країні, а саме – військовою агресією російської федерації проти України та введенням воєнного стану в Україні, для уникнення постачання лікарських препаратів незаконним (злочинним) шляхом, такими як: контрабанда, крадіжка, незаконний бартер, гуманітарна допомога, завезення товару з окупованих територій тощо, з метою убезпечення від можливої поставки неякісних та неоригінальних медичних виробів, фальсифікатів, ліків сумнівного походження, постачання не в повному обсязі, та гарантією вчасної поставки продукції, надати гарантійний лист виробника або його офіційного представника/філії виробника (якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), 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

3.7. 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).

***Посада, ім’я, прізвище, підпис уповноваженої особи Учасника.***