**ДОДАТОК 2**

до тендерної документації:

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ,**

**ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ:**

**Лікарські засоби,** *код за Єдиним закупівельним словником**ДК 021:2015: 33600000-6 Фармацевтична продукція*

**1. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ:**

1.1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

1.2. Учасник в складі пропозиції повинен надати **Гарантійний лист** про можливість постачання у терміни, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника торгів.

1.3. Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі представлені в таблиці 1.1.

***Таблиця 1.1.***

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Міжнародна непатентована назва** | **Єдиний закупівельний словник ДК 021:2015** | **Торгівельна назва \*\*\*\*** | **Одиниці виміру** | **Кількість** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
|  | Multienzymes (lipase, protease etc.) | 33610000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту та розладів обміну речовин | **Панкреатин 8000** таблетки гастрорезистентні №50 (10х5) | Упаковка | 30 |
|  | Omeprazole | 33611000-6 Лікарські засоби для нормалізації кислотності | **Омепразол** капсули по 20 мг №30 (10х3) | Упаковка | 30 |
|  | Ranitidine | 33611000-6 Лікарські засоби для нормалізації кислотності | **Ранітидин** таблетки в/плів. обол. по 150 мг №20 (10х2) | Упаковка | 50 |
|  | Iodine | 33631600-8 Антисептичні та дезінфекційні засоби | **Йод** розчин д/зовн. заст. спиртовий 5 % по 20 мл у флаконі | Флакон | 100 |
|  | Carbamazepine | 33661300-4 Протиепілептичні засоби | **Карбамазепін** таблетки 200 мг №50 (10х5) | Упаковка | 250 |
|  | Clozapine | 33661500-6 Психолептичні засоби | **Азапін** таблетки по 100 мг; №50 (10х5) | Упаковка | 80 |
|  | Clozapine | 33661500-6 Психолептичні засоби | **Азапін** таблетки по 25мг №50 (10х5) | Упаковка | 110 |
|  | Chlorpromazine | 33661500-6 Психолептичні засоби | **Аміназин** таблетки в/о 25 мг № 20 (20х1) | Упаковка | 200 |
|  | Haloperidol | 33661500-6 Психолептичні засоби | **Галоприл** розчин д/ін. 5 мг/мл по 1мл в ампулі №10 | Упаковка | 30 |
|  | Haloperidol | 33661500-6 Психолептичні засоби | **Галоприл форте** таблетки по 5 мг №50 (10х5) | Упаковка | 75 |
|  | Haloperidol | 33661500-6 Психолептичні засоби | **Галоприл**  таблетки 1,5 мг №50 | Упаковка | 75 |
|  | Validol\* | 33622100-7 Кардіологічні лікарські засоби | **Корвалмент** капсули м'як. по 100мг №80 (20х4) | Упаковка | 30 |
|  | Comb drug | 33622100-7 Кардіологічні лікарські засоби | **Барбовал** краплі по 25 мл у флаконі | Флакон | 20 |
|  | Comb drug | 33622100-7 Кардіологічні лікарські засоби | **Барбовал** капсули № 30 | Упаковка | 20 |
|  | Trihexyphenidyl | 33661400-5 Лікарські засоби для лікування хвороби Паркінсона | **Циклодол** таблетки по 2 мг № 40 (10 х 4) | Упаковка | 360 |
|  | Risperidone | 33661500-6 Психолептичні засоби | **Рисперон** таблетки, вкриті п/о по 2 мг №30 | Упаковка | 50 |
|  | Nimesulide | 33632100-0 Протизапальні та протиревматичні засоби | **Німесил** гран. д/п сусп. д/перор. заст. 100 мг пакет однодоз. 2 г №30 | Упаковка | 10 |
|  | Pitofenone and analgesics | 33661200-3 Анальгетичні засоби | **Спазмалгон** таблетки № 50 | Упаковка | 30 |
|  | Comb drug | 33632100-0 Протизапальні та протиревматичні засоби | **Німід – форте**  таблетки № 100 (10х10) | Упаковка | 10 |
|  | Diclofenac | 33632200-1 М’язові релаксанти | **Диклофенак** Гель для зовнішнього застосування 3 % по 50 г у тубах | Упаковка | 30 |
|  | Naproxen | 33661200-3 Анальгетичні засоби | **НАЛГЕЗІН таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістери в картонній коробці** | Упаковка | 30 |
|  | Diclofenac, combinations | 33632100-0 Протизапальні та протиревматичні засоби | **Олфен** -75 інєкції 2 мл. №5 | Упаковка | 10 |
|  | Tizanidine | 33600000-6 - Фармацевтична продукція | **ТІЗАЛУД. таблетки по 4 мг № 30 (10х3)** | Упаковка | 20 |
|  | Lornoxicam | 33600000-6 - Фармацевтична продукція | **Ксефокам** пор. д/р-ну д/ін.. 8 мг.фл №5 | Упаковка | 5 |
|  | Lornoxicam | 33600000-6 - Фармацевтична продукція | **Ксефокам** табл.. вкриті плівковою обол. 8 мг. №6 | Упаковка | 5 |
|  | Silymarin | 33610000-9 - Лікарські засоби для лікування захворювань шлунково-кишкового тракту та розладів обміну речовин | Дарсіл таблетки в/о по 22,5 мг № 50 (10х5) | Упаковка | 30 |
|  | Drotaverine | 33612000-3 Лікарські засоби для лікування функціональних розладів шлунково-кишкового тракту | **Дротаверин** табл.. 40 мг № 30 | Упаковка | 30 |
|  | Viride nitens\* | 33631600-8 Антисептичні та дезінфекційні засоби | **Брильянтовий зелений** розчин д/зовн. заст. спиртовий 1% по 20 мл у флаконах | Флакон | 100 |
|  | Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12 | 33616000-1 Вітаміни | **ВІТАКСОН. Розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону** | Упаковка | 20 |
|  | Ascorbic acid (vit C) | 33616000-1 Вітаміни | **Аскорбінова** **кислота** драже 50 мг № 50 | Упаковка | 50 |
|  | [Phenol](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwiQxvz3gu_8AhXF-yoKHZmYCy8QFnoECAkQAw&url=https%3A%2F%2Ftabletki.ua%2Finn%2FPhenol%2F%23%3A~%3Atext%3D%25D0%259E%25D1%2580%25D0%25B0%25D1%2581%25D0%25B5%25D0%25BF%25D1%2582%2520%25D1%2581%25D0%25BF%25D1%2580%25D0%25B5%25D0%25B9%2520%25D0%25BE%25D1%2580.%2C%25D0%25BF%25D0%25BE%2520177%2520%25D0%25BC%25D0%25BB%2520%25D0%25B2%25D0%25BE%2520%25D1%2584%25D0%25BB%25D0%25B0%25D0%25BA.&usg=AOvVaw1D39peZiGFr8wuu8CMkEij) | 33670000-7 Лікарські засоби для лікування хвороб дихальної системи | **Орасепт спрей** оральний 177мл. | Упаковка | 20 |
|  | Hydazepam | [33661700-8 - Інші лікарські засоби для лікування хвороб нервової системи](https://www.dzo.com.ua/js/classifications/universal/index.htm?lang=uk&shema=%D0%94%D0%9A021%3BGMDN%3BUA-ROAD%3BINN) | **Гідазепам** табл..0,05г №10 | Упаковка | 10 |
|  | Platyphylline\* | 33612000-3 Лікарські засоби для лікування функціональних розладів шлунково-кишкового тракту | **Платифілін** розчин д/ ін. 2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 | Упаковка | 20 |
|  | Papaverine | 33612000-3 Лікарські засоби для лікування функціональних розладів шлунково-кишкового тракту | **Папаверин** розчин д/ ін. 20 мг/мл по 2 мл в ампулі № 10 | Упаковка | 20 |
|  | Acetylsalicylic acid | 33621100-0 Протитромбозні засоби | **Магнікор** таблетки в/плів. обол. по 75 мг №100 (10х10) | Упаковка | 10 |
|  | Comb drug | 33600000-6 - Фармацевтична продукція | **КАНЕФРОН .Таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці** | Упаковка | 5 |
|  | Comb drug | 33622400-0 Ангіопротектори | **Анузол** супозиторії ректальні №10 (5х2) | Упаковка | 10 |
|  | Hydrogen peroxide | 33631600-8 Антисептичні та дезінфекційні засоби | **Перекис водню** розчин д/зовн. заст. 3% по 100 мл у флаконах | Флакон | 50 |

***Примітка:******у разі, коли в описі предмета закупівлі містяться посилання на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то разом з цим враховувати вираз «або еквівалент».***

***Всі торгові назви лікарських засобів, які застосовуються в тендерній документації з метою лаконічного та зрозумілого для фармацевтичних фахівців опису предмету закупівлі, мають на увазі вираз «або еквівалент за діючою речовиною».***

***В разі якщо пропозицією учасника передбачаються еквівалентні лікарські засоби до тих лікарських засобів, що є предметом закупівлі, учаснику в складі пропозиції необхідно додатково надати порівняльну таблицю. Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, підлягає відхиленню як невідповідна вимогам Тендерної документації.***

1. **Інформація про відповідність запропонованих учасником товарів медико-технічним та якісним вимогам тендерної документації має бути підтверджена докуметами зазначеними нижче і завантажена Учасниками у складі своєї тендерної пропозиції:**
2. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати **копію ліцензії на право торгівлі лікарськими засобами або ліцензії на виробництво лікарських засобів**, якщо учасник є виробником запропонованого товару, або надати довідку в довільній формі інформацією про видану ліцензію та посиланням, за яким можливо переглянути ліцензію в електронному варіанті на офіційному сайті Держлікслужби, або Витяг з Ліцензійного реєстру провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), виданий Держлікслужбою. При відсутності ліцензії в складі тендерної пропозиції надати письмове пояснення причин відсутності ліцензії, що повинно містити посилання на нормативні акти або копію роз'яснення державних органів.
3. Учасники повинні пропонувати лише готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) - дозовані лікарські засоби у вигляді та стані, в якому їх застосовують, що пройшли всі стадії виробництва (виготовлення), включаючи остаточне пакування.

**2.2.1.** Запропоновані Учасником лікарські засоби, повинні мати державну реєстрацію в Україні ***(завірені належним чином копії реєстраційних посвідчень надаються на кожну окрему партію товару при доставці).***

1. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам чинного законодавства (державним стандартам (технічним умовам) та підтверджуватися сертифікатами відповідності, або сертифікатами якості виробника (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України), або іншими документами, що засвідчують якість товару, передбаченими законодавством ***(завірені належним чином копії надаються на кожну окрему партію товару при здійсненні його поставки Замовнику).***
2. При поставці товару до кожного лікарського засобу, що буде реалізуватися Учасником до Замовника, повинна додаватися **інструкція про застосування лікарського засобу**, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску тощо; товар іноземного походження повинен мати інструкцію з використання лікарського засобу, викладену українською мовою та затверджену належним чином **(*Учасник надає гарантійний лист про виконання вимог даного пункту у складі своєї тендерної пропозиції).***
3. Для підтвердження якості ввезеного в Україну лікарського засобу **надати копію (-ії) висновку Державної служби України з лікарських засобів МОЗ України або надати копію (-ії) висновку Державної служби України з лікарських засобів.**
4. Технічні, якісні характеристики предмета закупівлі повинні передбачати необхідність **застосування заходів із захисту довкілля *(Учасник надає довідку в довільній формі у складі своєї тендерної пропозиції).***
5. Термін придатності товару на момент постачання замовнику повинен складати не менш 80% від терміну придатності, визначеного виробником **(*Учасник надає гарантійний лист у складі своєї тендерної пропозиції).***
6. Дозування, форма випуску, концентрація повинні відповідати заявленому переліку ***(Учасник надає довідку в довільній формі у складі своєї тендерної пропозиції).***
7. Якщо учасник пропонує інший товар (еквівалент) ніж передбачений цією тендерною документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за усіма показниками. Еквівалентом лікарського засобу в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб якість, діюча речовина лікарського засобу (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками лікарського засобу, що є предметом закупівлі.

**2.9.1.** У разі, якщо Учасник пропонує до закупівлі еквівалент, він повинен надати **порівняльну таблицю на лікарські засоби.**

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

**2.10.1.** Учасник несе відповідальність за ціноутворення на лікарські засоби, відповідно до вимог: Наказу МОЗ України від 28.02.2023 № 408 «Про затвердження Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, станом на 01 лютого 2023 року», постанови КМ України від 02.07.2014 року №240, постанови КМ України  № 426 від 03.04.2019, а також постанови КМУ від 17.10.2008 року №955 (зі змінами), наказу МОЗ України від 18.08.2014 року № 574.

**2.11.** **Гарантійний лист Учасника, про перегляд цін в бік зменшення на товари та їх поставку Замовнику, без зміни кількості (обсягу) та якості товарів у разі коливання ціни товару на ринку.**

**2.12.** Доставка лікарських засобів Замовнику здійснюється за адресою: **вул. Лісова, 1, с. Коростки, Житомирський район, Житомирська обл.**

**2.12.1.** При поставці товару повинна додержуватись цілісність стандартної упаковки з необхідними реквізитами виробника.

**2.12.2.** Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно вимог діючого законодавства.

**2.12.3.** Доставка замовленої продукції проводиться окремими партіями за адресою Замовника спеціально обладнаним транспортом Постачальника з дотриманням санітарно-гігієнічних умов зберігання та з дотриманням температурного режиму, вказаного в інструкції до лікарських засобів.

**2.12.4.** Постачання лікарських засобів здійснюється протягом 3-х робочих днів з моменту надходження постачальнику заявки від Замовника (факсом, телефоном, тощо) **(*Учасник у складі своєї тендерної пропозиції надає гарантійний лист).***

**2.12.5.** Навантаження, розвантаження, поставка товару до Замовника та транспортні витрати здійснюються за рахунок переможця торгів.

**2.13.** У разі виникнення обґрунтованих підстав у Замовника вважати, що поставлений товар можливо являється неякісним, має ознаки фальсифікованих ліків та є таким, що може загрожувати життю та здоров’ю пацієнтів, Замовник має право замовити проведення досліджень поставлених ліків на відповідність наданим документам щодо якості та безпеки в спеціальних акредитованих на це лабораторіях, а відповідні дослідження щодо якості повинні проводитись за рахунок учасника торгів; в разі встановлення невідповідності продукції заданим параметрам замовник залишає за собою право повернення продукції учаснику та у подальшому розірвання існуючого договору на постачання продукції. **(Учасник надає гарантійний лист).**