

Додаток 2
до тендерної документації на закупівлю:
33600000-6 Фармацевтична продукція
(Лікарські засоби для хворих на онкогематологічні захворювання, 11 лотів)

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

Лот 1 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Помалідомід (Pomalidomide), 4 мг, табл., капс., драже - 1008 од.;

лот 2 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Ельтромбопаг (Eltromborag), 25 мг, табл., капс., драже - 1344 од.;

лот 3 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Ельтромбопаг (Eltromborag), 50 мг, табл., капс., драже - 2870 од.;

лот 4 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Венетоклакс (Venetoclax), 10 мг, табл., капс., драже - 2828 од.;

лот 5 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Даратумумаб (Daratumumab), 400 мг, амп., фл., шпр. - 662 од.;

лот 6 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Пембролізумаб (Pembrolizumab), 100 мг, амп., фл., шпр. - 70 од.;

лот 7 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Брентуксимабу ведотин (Brentuximab vedotin), 50 мг, амп., фл., шпр. - 53 од.;

лот 8 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Венетоклакс (Venetoclax), 100 мг, табл., капс., драже - 5950 од.;

лот 9 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Каспофунгін (Caspofungin), 50 мг, амп., фл., шпр. - 70 од.;

лот 10 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Обінутузумаб (Obinutuzumab), 1000 мг / 40 мл, амп., фл., шпр. - 99 од.;

лот 11 - 33652100-6 Антинеопластичні засоби - Летермовір (Letermovir), 240 мг, табл., капс., драже - 420 од.

Загальні вимоги:

1. Лікарський засіб повинен бути зареєстрований в Україні. Для підтвердження учасник надає завірену копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. У разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб залишається:

- менше 90 днів - обов'язкове надання копії листа МОЗ України, або уповноваженого органу, про факт подання заяви про перереєстрацію;
- від 90 днів до одного року - обов'язкове надання гарантійного листа заявника про те, що до МОЗ України, або уповноваженого органу, буде подано заяву про перереєстрацію у порядку, визначеному МОЗ України.

2. Лікарський засіб повинен мати інструкцію для медичного застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

3. Термін придатності лікарського засобу на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності.

4. Строк поставки товару повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки, але не пізніше 27.12.2024. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки товару.

5. Лікарський засіб повинен бути внесеним до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби або до реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські

засоби, що закупаються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, в рамках виконання постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та постанови КМУ від 03.04.2019 № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти». Для підтвердження учасник надає копію витягу з відповідного наказу МОЗ України.

6. Лікарський засіб повинен бути внесеним до Національного переліку основних лікарських засобів, в рамках виконання постанови КМУ від 25 березня 2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення». Для підтвердження учасник надає копію витягу з Національного переліку основних лікарських засобів.

У разі відсутності лікарського засобу в Національному переліку основних лікарських засобів, учасник надає копію висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій на запропонований лікарський засіб, проведеної відповідно до вимог Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою КМУ від 23 грудня 2020 № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», що включала первинну та фахову експертизи. Висновок уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій на запропонований лікарський засіб має містити позитивні рекомендації.

7. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

8. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження постачальник надає сертифікат відповідності, який виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, і який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об'єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз'яснення.

9. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

.....
(посада особи, що підписує форму)
(підпис)

.....
(П.І.Б.)
М. П.*

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».