**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

**ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ**

**ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**ДК 021:2015 33600000-6 Фармацевтична продукція**

**(ХУМІРА®. розчин для ін'єкцій Adalimumab)**

|  |
| --- |
|  |

**Учасники повинні надати в складі своєї пропозиції документи, які підтверджують відповідність учасника медико- технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановлених замовником нижче, а саме:**

1.У складі своєї тендерної пропозиції Учасник повинен надати оригінал гарантійного листа від виробника товару або уповноваженого представника (представництва, філії) виробника в Україні, яким гарантується можливість поставки Учаснику товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, належної якості, з належним терміном придатності та у визначені строки, з посиланням на номер оголошення про проведення процедури закупівлі. Якщо гарантійний лист видається не виробником або заявником, у складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати копії документів, що підтверджують повноваження представника, представництва, філії виробника або заявника

2. Запропонований Учасником лікарський засіб повинен бути зареєстрованим в Україні у встановленому законодавством порядку. В складі пропозиції учасник надає інформацію щодо реєстраційних посвідчень на запропонований лікарський засіб, номер, дату початку та закінчення реєстрації в Україні, а саме зазначає її в колонці 7 Технічної специфікації (Додаток № 2 до тендерної документації);

Учасник зазначає запропонований товар за предметом закупівлі в колонці 4 Технічної специфікації (Додаток № 2 до тендерної документації), а саме: його найменування, форма випуску, опис, дозування та виробника.

2.1.Учасник заповнює, відповідно до вимог п.2, та надає в складі своєї пропозиції таблицю «Технічна специфікація», яка міститься у Додатку № 2 до тендерної документації.

3. Постачальник відповідає за формування ціни та повинен керуватися вимогами чинного законодавства на момент поставки.

4. Термін придатності товару на момент постачання замовнику повинен становити не менше 12 місяців від терміну придатності, закладеного виробником (в пропозиції учасник надає гарантійний лист з підтвердженням виконати дану вимогу), або за погодженням замовника;

5. Товар при поставці повинен супроводжуватись відповідними документами (сертифікатом якості, висновками про якісний та кількісний склад лікарського засобу та/або інше), який свідчить про його походження та якість, мати відповідне пакування та маркування згідно вимог діючого законодавства. (в пропозиції учасник надає гарантійний лист з підтвердженням виконати дану вимогу).

6. В пропозиції учасник надає копію ліцензії (дозволу) на виробництво зазначеного товару, або/та ліцензії на право здійснення учасником торгівлі, якщо передбачено законодавством України. У разі, якщо термін дії ліцензії має закінчитися найближчим часом, учаснику необхідно надати лист-підтвердження про своєчасне подання документів до відповідної установи щодо її подовження. Документи, що не передбачені законодавством для учасників - юридичних, фізичних осіб, у тому числі фізичних осіб - підприємців, не подаються ними у складі тендерної, з поясненням причини такого не подання.

7. Постачання, транспортування та розвантаження товару здійснюється силами постачальника та за його рахунок за адресою: 50082, м. Кривий Ріг, вул. Сергія Колачевського, 55.

8. Під час зберігання і транспортування Товару до місця поставки Учасник-переможець повинен дотримуватись необхідного для даного Товару температурного режиму. Інформація про необхідний температурний режим повинна бути нанесена на упаковку.

9. У разі надання Учасником еквіваленту лікарського засобу надати у складі тендерної пропозиції довідку у довільній формі, яка підтверджує еквівалентність лікарського засобу **(порівняльна характеристика).**

10. Поставка автотранспортом Учасника та за його рахунок, з дотриманням ліцензійних умов з наявності дозвільних документів на перевезення лікарських засобів та товарно-транспортної накладної. Постачальник зобов’язаний поставляти товар згідно вимог (заявок) в асортименті та кількості зазначеній в технічній специфікації та медико-технічних вимог до предмету закупівлі. У разі необхідності ургентної поставки препаратів, поставка здійснюється в найкоротші терміни на протязі доби по заявці Замовника на його адресу.

11.Кінцевий строк поставки товару **25.12.2023р**.

**Технічна специфікація**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Міжнародна непатентована назва лікарського засобу** | **Найменування (Торгова назва,форма випуску, опис та дозування)** | **Учасник зазначає запропонований товар за предметом закупівлі, а саме: його найменування, форма випуску, опис, дозування та виробника** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Учасник зазначає в цій колонці інформацію, щодо реєстраційних посвідчень на запропонований лікарський засіб, а саме:** |
| **номер, дату початку та закінчення реєстрації в Україні.** |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** |
| 1 | **Adalimumab** |  ХУМІРА®. розчин для ін'єкцій 40 мг/0,4 мл по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують у контурну чарункову упаковку ; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою кожен) у картонній коробці |  | упаковка | 110 |  |

*До уваги Учасників!*

*Ні форму випуску, ні дозування, ні кількість предмета закупівлі не може бути змінено під час пропонування еквіваленту товару. Такі показники мають бути незмінними під час подання Учасниками своїх пропозицій. Посилання "або еквівалент" у тендерній документації Замовника міститься на виконання пункту 3 частини другої ст. 23 Закону України «Про публічні закупівлі» та стосується лише конкретної торговельної марки чи фірми, патенту, конструкції або типу предмета закупівлі, джерела його походження або виробника.*

*Примітка:*

*Закупівля для лікування конкретно визначених пацієнтів, які продовжують терапію біологічним лікарським засобом Хуміра. Заміна поточної терапії на біосиміляр не рекомендована лікарем. Якщо пропонується біосиміляр (еквівалент), взаємозамінність його по відношенню до референтного (оригінального) лікарського засобу має бути зазначена в інструкції для медичного застосування.*

*Оскільки закупівля проводиться для пацієнтів, які продовжують терапію біологічним лікарським засобом Хуміра. Згідно рекомендацій та позиційних заяв українських і зарубіжних медичних професійних спільнот біосиміляри не є повністю ідентичними молекулами за дією, показаннями для призначення та безпекою, тому не можуть автоматично замінюватися один на інший. Без залучення лікуючого лікаря можуть замінюватись лише взаємозамінні лікарські засоби.*

*Взаємозамінність (interchangeability) біосиміляру по відношенню до референтного (оригінального) лікарського засобу має бути зазначена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу або мають бути надані результати рандомізованих контрольованих клінічних випробувань з доведення взаємозамінності, що відповідають Керівництву FDA по демонстрації взаємозамінності з референтним препаратом,і в яких підтверджено, що множинні переключення між референтним препаратом та даним біосиміляром не призводили до різниці в ефективності, безпеці, імуногенності, параметрах фармакокінетики та/або фармакодинаміки в групі пацієнтів, що піддавалась множинним переключенням на біосиміляр, порівняно з групою пацієнтів, яка продовжувала отримувати референтний препарат. Звертаємо увагу, що демонстрація біосимілярності не означає демонстрації взаємозамінності. Учасник має надати завірену належним чином копію звіту про таке проведене клінічне випробування, метою якого була саме демонстрація взаємозамінності.*

***Посада, прізвище, ініціали, підпис уповноваженої особи учасника або П.І.Б. та підпис учасника-фізичної особи***