**ДОДАТОК 2**

*до тендерної документації*

**Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі — технічні вимоги до предмета закупівлі**

**ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ**

**Медико-технічні вимоги до предмета закупівлі:**

**Предмет закупівлі:**

**Дитилін (Suxamethonium), Сибазон (Diazepam)**

**(код ДК 021:2015 Єдиного закупівельного словника 33600000-6 – Фармацевтична продукція)**

Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку.

В місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, вважати вираз «або еквівалент».

Технічна специфікація повинна містити опис усіх необхідних характеристик товарів, що закуповуються, у тому числі їх технічні, функціональні та якісні характеристики.

У разі якщо вичерпний опис характеристик скласти неможливо, технічні специфікації можуть містити посилання на стандартні характеристики, технічні регламенти та умови, вимоги, умовні позначення та термінологію, пов’язані з товарами, що закуповуються, передбачені існуючими міжнародними, європейськими стандартами, іншими спільними технічними європейськими нормами, іншими технічними еталонними системами, визнаними європейськими органами зі стандартизації або національними стандартами, нормами та правилами. До кожного посилання повинен додаватися вираз «або еквівалент».

Якщо Учасником пропонується еквівалент товарудо того, що вимагається Замовником, додатково у складі тендерної пропозиції Учасник надає таблицю, складену в довільні формі, яка у порівняльному вигляді містить відомості щодо основних технічних та якісних характеристик товару, що вимагається Замовником до основних технічних та якісних характеристик еквівалентного товару, що пропонується Учасником. При цьому якість запропонованого еквіваленту товару має відповідати якості, що заявлена у технічній специфікації Замовника. Таблиця повинна містити точну назву товару, яка пропонується учасником.У випадку якщо учасником буде зазначено назву товару, яка буде містити словосполучення «або еквівалент», тендерну пропозицію такого учасника буде відхилено як таку, що не відповідає умовам технічної специфікації та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації.

У разі, якщо учасник не має відповідних маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, у разі встановлення вимог щодо надання учасником маркувань, протоколів випробувань чи сертифікатів, і не має можливості отримати їх до закінчення кінцевого строку подання тендерних пропозицій із причин, від нього не залежних, він може подати технічний паспорт на підтвердження відповідності тим же об’єктивним критеріям.

**Документами, що підтверджують відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам щодо предмета закупівлі тендерної документації є:**

* технічна специфікація, складена учасником згідно **Таблиці 1** за інформацією (вимогами), формою та змістом цього додатка;
* у разі зазначення країни походження товару з російської федерації/республіки білорусь учасник у складі тендерної пропозиції надає митну декларацію, що підтверджує ввезення цього товару на територію України до 24.02.2022 включно;
* інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, у тому числі відповідна технічна специфікація, наведена в цьому додатку до тендерної документації.

 ***Таблиця 1***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№****п\н** | **МНН** | **Торгова назва або еквівалент** | **Форма випуску** | **Одиниця виміру** | **Кількість** |
| 1 | Suxamethonium | ДИТИЛІН | Р-Н Д/ІН 20МГ/МЛ 5МЛ АМП №10 | уп | **200** |
| 2 | Diazepam | СИБАЗОН  | Р-Н Д/ІН 5 МГ/МЛ 2 МЛ АМП №10 | уп | **100** |

*У ціну мають бути включені прямі, загальновиробничі та адміністративні витрати з урахуванням витрат, у тому числі, але не виключно: транспортні витрати, доплати працівникам у зв’язку з втратою часу в дорозі, зв’язок, страхування, спецзасоби, а також економічно обґрунтований прибуток, який Постачальник планує отримати в результаті продажу, кошти на покриття ризиків та/або додаткових витрат, пов’язаних з інфляційними процесами, усі податки і збори, обов’язкові платежі, що сплачуються або мають бути сплачені Постачальником для поставки Товару, зокрема податок на додану вартість, інші витрати, необхідні для виконання проєкту Договору до моменту його повного завершення.*

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

2.1. 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**);

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

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

2.4. 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;

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

2.6. 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

2.7. 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).

2.8. Поставка товару здійснюється на умовах DDP – склад Замовника (відповідно до вимог Міжнародних правил «Інкотермс-2010») за адресою: м.Вінниця, Хмельницьке шосе,96.

Додаткові послуги, які обов’язково надає учасник та включаються в ціну товару: транспортування товару; навантаження, розвантаження товару; інші послуги, які обов’язково включаються при умовах поставки DDP-склад Замовника (у редакції Інкотермс -2010) (надати в складі тендерної пропозиції гарантійний лист, що вказані додаткові послуги включені в ціну товару).

*У разі подання пропозиції, яка не відповідає технічним вимогам, пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам документації електронних торгів.*

*У разі якщо учасник не повинен складати або відповідно до норм чинного законодавства (в тому числі у разі подання тендерної пропозиції учасником-нерезидентом відповідно до норм законодавства країни реєстрації) не зобов’язаний складати якийсь зі вказаних в положеннях документації документ, то він надає лист-роз’яснення в довільній формі, у якому зазначає нормативні підстави ненадання відповідних документів.*