**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** |
| 1. 1 | 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 | 10 |
| 1. 2 | Omeprazole | 33611000-6 Лікарські засоби для нормалізації кислотності | **Омепразол** капсули по 20 мг №30 (10х3) | Упаковка | 10 |
| 1. 3 | Ciprofloxacin | 33651100-9 - Протибактеріальні засоби для системного застосування | **ЦИПРОФЛОКСАЦИН. Таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 г № 10 (10х1) у блістері** | Упаковка | 10 |
|  | Metamizole sodium | 33661200-3 - Анальгетичні засоби | Анальгін розчин д/ін. 500 мг/мл по 2 мл в ампулі №10 | Упаковка | 10 |
|  | Nimesulide | 33632100-0 Протизапальні та протиревматичні засоби | **Німесил** гран. д/п сусп. д/перор. заст. 100 мг пакет однодоз. 2 г №30 | Упаковка | 5 |
|  | Comb drug | 33616000-1 Вітаміни | **ГЕКСАВІТ. Драже № 50 у контейнерах пластмасових** | Упаковка | 20 |
|  | Prednisolone | 33642200-4 - Кортикостероїди для системного застосування | **ПРЕДНІЗОЛОН, розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1 мл в ампулах № 5** | Упаковка | 5 |
|  | Acetylsalicylic acid | 33621100-0 Протитромбозні засоби | **Магнікор** таблетки в/плів. обол. по 75 мг №100 (10х10) | Упаковка | 5 |
|  | Electrolytes in combination with other drugs | 33621400-3 Кровозамінники та перфузійні розчини | Реосорбілакт, розчин для інфузій по 200 мл у пляшках | Флакон | 6 |
|  | Troxerutin, combinations | 33622400-0 Ангіопротектори | **Індовазин** гель по 45 г в тубах | 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 | 5 |
| 1. 5 | Comb drug | 33622100-7 - Кардіологічні лікарські засоби | **ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ. Краплі оральні по 25 мл у флаконі № 1** | Упаковка | 10 |
| 1. 6 | Enalapril | 33622800-4 Блокатори ренін-ангіотензинової системи | **Берліприл** таблетки 10 мг №30 (10х3 | Упаковка | 10 |
|  | Dexpanthenol | 33631000-2 Лікарські засоби для лікування дерматологічних захворювань | **Бальзам косметичний «Пантенол-спрей»** спрей балон 130 г | Упаковка | 10 |
|  | Silver sulfadiazine | 33631400-6 Антибіотики та хіміотерапевтичні засоби для лікування дерматологічних захворювань | **Аргедин Босналек** крем 1 % по 40 г в тубах | Упаковка | 5 |
|  | Comb drug | 33630000-5 Лікарські засоби для лікування дерматологічних захворювань та захворювань опорно-рухового апарату | **Левомеколь** мазь по 40 г у тубі | Упаковка | 200 |
|  | Validol\* | 33622100-7 - Кардіологічні лікарські засоби | **КОРВАЛМЕНТ, капсули м'які по 100 мг по 20 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці** | Упаковка | 5 |
|  | Chlorophyllipt\* | 33631600-8 - Антисептичні та дезінфекційні засоби | **ХЛОРОФІЛІПТ.спрей по 15 мл у контейнері , по 1 контейнеру у пачці з картону** | Флакон | 10 |
|  | Comb drug | 33631600-8 Антисептичні та дезінфекційні засоби | **Фукорцин** розчин нашкірний по 25 мл у флаконах | Флакон | 15 |
|  | Diclofenac | 33632100-0 Протизапальні та протиревматичні засоби | **Диклофенак** розчин д/ін. 25 мг/мл по 3 мл в ампулі № 10 | Упаковка | 10 |
|  | Meloxicam | 33632100-0 Протизапальні та протиревматичні засоби | **Ревмоксікам** 1% в амп. по 1,5 мл № 5 | Упаковка | 10 |
|  | Mefenamic acid | 33632100-0 Протизапальні та протиревматичні засоби | **Мефенамінка** таблетки в/о 500 мг контурн. чарунк. уп. №10 | Упаковка | 20 |
|  | Comb drug | 33670000-7 Лікарські засоби для лікування хвороб дихальної системи | **ІНГАЛІПТ Спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом з насадкою-розпилювачем і захисним ковпачком у коробці** | Упаковка | 10 |
|  | Comb drug | 33632200-1 М’язові релаксанти | **Меновазин** розчин д/зовн. заст. спиртовий по 40 мл у флаконах | Флакон | 20 |
|  | Diclofenac | 33632200-1 М’язові релаксанти | **Диклофенак** Гель для зовнішнього застосування 3 % по 50 г у тубах | Упаковка | 10 |
|  | Ambroxol | 33674000-5 Препарати проти кашлю та застуди | **Амброксол** таблетки по 30 мг № 20 (10х2) | Упаковка | 10 |
|  | Nitroxoline | 33651100-9 Протибактеріальні засоби для системного застосування | **Нітроксолін** таблетки в/ плів. обол. по 50 мг №50 (10х5) | Упаковка | 10 |
|  | 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 | 5 |
|  | Piracetam | 33661600-7 Психоаналептичні засоби | **Пірацетам** розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі № 10 | Упаковка | 15 |
|  | Acetylcysteine | 33674000-5 Препарати проти кашлю та застуди | **АЦЦ 200** порошок для орального розчину 200 мг по 3 г у пакетиках № 20 | Упаковка | 10 |
|  | 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 | 10 |
|  | Mono | 33674000-5 Препарати проти кашлю та застуди | **Ісла-мінт** пастилки 100 мг. № 30 | Упаковка | 10 |
|  | Paracetamol, combinations excl. psycholeptics | 33674000-5 Препарати проти кашлю та застуди | **АМІЦИТРОН. порошок для орального розчину по 23 г у саше №10** | Упаковка | 15 |
|  | Xylometazoline | 33670000-7 Лікарські засоби для лікування хвороб дихальної системи | **РІНАЗАЛ спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці** | Упаковка | 10 |
|  | Comb drug | 33674000-5 Препарати проти кашлю та застуди | **ПЕКТОЛВАН ФІТО ІСЛАНДСЬКИЙ МОХ. Екстракт рідкий по 50 мл у флаконах № 1** | флакон | 10 |
|  | Comb drug | 33622100-7 Кардіологічні лікарські засоби | **Кратал**  табл.. №60 | Упаковка | 5 |
|  | Diclofenac, combinations | 33632100-0 Протизапальні та протиревматичні засоби | **Олфен** -75 інєкції 2 мл. №5 | Упаковка | 5 |
|  | Comb drug | [33632100-0 - Протизапальні та протиревматичні засоби](https://www.dzo.com.ua/js/classifications/universal/index.htm?lang=uk&shema=%D0%94%D0%9A021%3BGMDN%3BUA-ROAD%3BINN) | **СУДОКРЕМ. крем для зовнішнього застосування по 125 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття** | Туб | 10 |
|  | Nifedipine | 33622700-3 - Блокатори кальцієвих каналів | **ФАРМАДИПІН. Краплі оральні 2% по 25 мл у флаконах у пачці** | Упаковка | 5 |
|  | Levofloxacin | 33600000-6 - Фармацевтична продукція | **ЛЕВОФЛОКСАЦИН. Розчин для інфузій 0,5 % по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці** | флакон | 6 |
|  | Comb drug | 33600000-6 - Фармацевтична продукція | **КАНЕФРОН .Таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці** | Упаковка | 5 |
|  | Tizanidine | 33600000-6 - Фармацевтична продукція | **ТІЗАЛУД. таблетки по 4 мг № 30 (10х3)** | Упаковка | 5 |
|  | Doxylamine | 33600000-6 - Фармацевтична продукція | **СОНМІЛ. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг №30 (10х3) у блістерах** | Упаковка | 3 |

***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 документами 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**, якщоучасник є виробником запропонованого товару,за її відсутності 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), абоіншими 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 01.11.2022 № 1963 " Про затвердження Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, станом на 31 жовтня 2022 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, Постанови Кабінету Міністрів України від 20 березня 2020 р. № 224 та Закону України № 540.

**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, 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 лікарськихзасобів.

**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 за даним параметрам замовник залишає за собою право повернення продукції учаснику та у подальшому розірвання існуючого договору на постачання продукції. **(Учасник надає гарантійний лист).**