**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

***ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ***

**ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник**» **- код 33600000-6 фармацевтична продукція (Filgrastim)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **МНН** | **Найменування** |  **Технічні характеристики товару (дозування)** | **Од. виміру** | **Кількість** |
|
|
| 1 | Циклофосфамід (Сyclophosphamide) | ЕНДОКСАН | ЕНДОКСАН, 500 мг порошок для розчину для ін’єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці | фл | 60 |
| 2 | Циклофосфамід (Сyclophosphamide) | ЕНДОКСАН | ЕНДОКСАН, 1г порошок для розчину для ін’єкцій по 1г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | фл | 120 |

*\*Посилання в тендерній документації на конкретну торгівельну марку чи фірму, патент, або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника читати як* ***«або еквівалент»****.*

*Еквівалентом (аналогом) лікарського засобу в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб, діюча речовина якого (міжнародна непатентована назва), дозування, форма випуску, концентрація, інші стандартні характеристики абсолютно співпадають з усіма властивостями препарату, що є предметом закупівлі.*

*Лікарські засоби, які мають однакову діючу речовину (міжнародна непатентована назва) , але різне дозування мають бути одного виробника, для забезпечення можливості їх одночасного застосування при проведені лікування.*

*Якщо Учасником пропонується* ***еквівалент товару*** *до 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”.*

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі.**

**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 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***

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№ з/п* | *МНН* | *Найменування товару* | *Технічні характеристики товару (дозування)* | *Од. виміру* | *Кількість* | *Виробник товару\** | *Країна походження товару\*\** |
| *1* |  | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

*\* Зазначається учасником найменування виробника із зазначенням організаційно-правової форми (товариство з обмеженою відповідальністю, приватне підприємство тощо).*

*\*\* Країною походження товару вважається країна, у якій товар був повністю вироблений або підданий достатній переробці відповідно до критеріїв, встановлених Митним кодексом України.*

 ***Обґрунтування:***

*Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару - замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника.*

*Обґрунтування необхідності посилання на конкретну торгову марку (виробника, тощо) – замовник здійснює закупівлю товару, із встановленням посилань на торгову назву конкретного виробника, оскільки таке посилання є необхідними для здійснення закупівлі товару, який за своїми якісними та медико-технічними характеристиками найбільше відповідатиме вимогам та потребам замовника. Тому для дотримання принципів Закону, а саме максимальної економії, ефективності та пропорційності замовником було прийнято рішення провести закупівлю даного товару.*

Для підтвердження відповідності пропозицій технічним вимогам до предмету закупівлі, учасники повинні **надати наступні документи**:

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. Учасник в складі пропозиції повинен надати Гарантійний лист виробника або заявника згідно реєстраційного посвідчення лікарського засобу (представника, представництва, філії виробника або заявника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів у кількості, зі строками придатності, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника торгів. Якщо гарантійний лист видається не виробником або заявником, у складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати документи, що підтверджують повноваження представника, представництва, філії виробника чи заявника. У листі від виробника або заявника згідно реєстраційного посвідчення лікарського засобу (представника, представництва, філії виробника або заявника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України) обов’язково зазначається номер оголошення, забезпечення терміну придатності визначеного тендерною документацією та назва замовника торгів;

3. 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) наявність в учасника власних або орендованих складових приміщень та транспорту для забезпечення умов зберігання "холодовий ланцюг".

4. Усі запропоновані лікарські засоби мають бути належним чином зареєстрованими в МОЗ України (подаються завірені належним чином копії реєстраційних посвідчень у складі тендерної пропозиції). Препарати повинні мати інструкції по використанню українською мовою, копії яких подаються в складі пропозиції.

5. Термін придатності лікарських засобів на момент поставки повинен складати не менше 12 місяців або 75% від загального терміну придатності з дня завезення їх на склад Замовника. Поставка з меншим терміном придатності за згодою сторін.

6. Учасник зобов’язаний забезпечити поставку (доставку) лікарських засобів до дверей складу – **м. Львів, вул. Генерала Чупринки, 45 ДУ «Інститут патології крові та трансфузійної медицини НАМН України», 79044.**

**7.** Ціни за одиницю товару запропоновані учасником повинні формуватися, згідно « 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», Наказу Міністерства охорони здоров’я №1963 від 01.11.2022 року.

 8. Учасник у складі тендерної пропозиції повинен надати копію ліцензії на право торгівлі лікарськими препаратами або ліцензії на виробництво лікарських засобів, якщо учасник 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 або витяг про внесення запису до Ліцензійного реєстру на право здійснення відповідної виду господарської діяльності.