**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

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

***МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ***

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

**Лот №1 - Наркотичні засоби за національним переліком: Кетамін (Ketamine);** **Морфіну гідрохлорид (Morphine); Фентаніл (Fentanyl); Сибазон (Diazepam); Сибазон (Diazepam).**

**Лот №2 - Наркотичні засоби не за національним переліком: Омнопон (Morphine, combinations); Промедол (Trimeperidine); Трамадол (Tramadol); Натрію оксибутират (Sodium oxybate).**

Замовник самостійно визначає необхідні технічні характеристики предмета закупівлі з огляду на специфіку предмета закупівлі, керуючись принципами здійснення закупівель та з дотриманням законодавства.

**Фактом подання тендерної пропозиції учасник підтверджує відповідність своєї пропозиції технічним, якісним, кількісним, функціональним характеристикам до предмета закупівлі, у тому числі технічній специфікації (у разі потреби — планам, кресленням, малюнкам чи опису предмета закупівлі) та іншим вимогам до предмета закупівлі, що містяться в тендерній документації та цьому додатку, а також підтверджує можливість надання послуг відповідно до вимог, визначених згідно з умовами тендерної документації.**

Технічні специфікації не повинні містити посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб’єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно **повинно бути обґрунтованим та містити вираз «або еквівалент».**

*«У місцях, де технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу 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, робіт або послуг, 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, роботами чи послугами, 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».**

У разі, якщо замовник вимагає маркування, протоколи випробувань та сертифікати повинні бути видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

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. Замовник зобов’язаний розглянути технічний паспорт і визначити, чи справді він підтверджує відповідність установленим вимогам, із обґрунтуванням свого рішення.

Якщо замовник посилається в тендерній документації на конкретні маркування, протокол випробувань чи сертифікат, він зобов’язаний прийняти маркування, протоколи випробувань чи сертифікати, що підтверджують відповідність еквівалентним вимогам та видані органами з оцінки відповідності, компетентність яких підтверджена шляхом акредитації або іншим способом, визначеним законодавством.

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

**Лот №1 - Наркотичні засоби за національним переліком: Кетамін (Ketamine);** **Морфіну гідрохлорид (Morphine); Фентаніл (Fentanyl); Сибазон (Diazepam); Сибазон (Diazepam).**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування товарів або еквівалент** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Країна виробник** |
| 1 | Кетамін розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2мл в ампулі | ампула | 350 |  |
| 2 | Морфіну гідрохлорид розчин для ін'єкцій 1% по 1 мл в ампулі | ампула | 500 |  |
| 3 | Фентаніл розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі | ампула | 8000 |  |
| 4 | Сибазон розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 2 мл в ампулі | ампула | 900 |  |
| 5 | Сибазон таблетки по 0,005 г №20 у блістерах | уп | 5 |  |

**Лот №2 - Наркотичні засоби не за національним переліком: Омнопон (Morphine, combinations); Промедол (Trimeperidine); Трамадол (Tramadol); Натрію оксибутират (Sodium oxybate).**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування товарів або еквівалент** | **Одиниця виміру** | **Кількість** | **Країна виробник** |
| 1 | Омнопон розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі | ампула | 1300 |  |
| 2 | Промедол розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 1 мл в ампулі | ампула | 900 |  |
| 3 | Трамадол розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2мл в ампулі | ампула | 250 |  |
| 4 | Натрію оксибутират розчин для ін'єкцій 200 мг/мл по 10мл в ампулі | ампула | 500 |  |

*Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».*

*При наданні еквіваленту учасники повинні надати таблицю відповідності медико-технічним характеристикам з посиланням на сторінку методичних вказівок засобу, що пропонується, а також надати копії методичних вказівок.*

**ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ:**

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. Поставка товару повинна здійснюватися транспортом учасника до місць використання товару, спеціалізованим транспортом, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару, та який обладнаний у відповідності з вимогами затвердженими у відповідному порядку щодо транспортування лікарських засобів з урахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування (холодовий ланцюг) ***(надати гарантійний лист).***

3. Товар повинен бути зареєстрованим та дозволеним до застосування в Україні. ***Надати у складі пропозиції копії реєстраційних посвідчень МОЗ України на кожну позицію запропонованого товару.***

4. Залишковий термін придатності товару на момент постачання повинен становити не менше 80% загального терміну їх зберігання, встановленого в інструкції по використанню ***(надати гарантійний лист).***

5. Вантажно-розвантажувальні роботи та доставка товару повинна здійснюватися постачальником за власні кошти ***(надати гарантійний лист).***

6. На момент поставки кожна одиниця товару повинна мати інструкції з використання або іншу офіційну технічну документацію від виробника товару ***(надати гарантійний лист).***

7. У складі тендерної пропозиції учасники мають **надати довідку у довільній формі** про дотримання та забезпечення під час поставки товару заходів стосовно захисту довкілля згідно діючого законодавства.

8. **Учасник повинен надати** у **складі тендерної пропозиції:**

- копію дозволу або чинної ліцензії на здійснення оптової або роздрібної торгівлі лікарськими засобами або копію чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів якщо Учасник є вітчизняним виробником запропонованого Товару; якщо отримання такого дозволу або ліцензії на провадження такого виду діяльності передбачено законодавством, у разі не надання копії вище зазначеного документа надати лист - пояснення з посиланням на норми чинного законодавства про відсутність дозволу або ліцензії на провадження певного виду господарської діяльності.

9. Учасники, які пропонують фармацевтичні препарати іноземного виробництва, у складі своєї пропозиції зобов’язані надати сертифікати якості та висновки про якість ввезеного лікарського засобу на товар, який вже знаходиться на території України, пройшов весь необхідний контроль та термін придатності якого становить не менше 80% від загального строку придатності визначеного виробником (термін придатності, який вказано у сертифікаті якості та у висновку про якість ввезеного лікарського засобу на товар має бути не менше 80% 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 80% від загального строку придатності визначеного виробником.

10. Строк поставки товарів – З дати підписання договору по 31.12.2023.

11. Місце поставки товарів: проспект Незалежності, 68, м. Ізмаїл Ізмаїльського району Одеської області, Україна, 68600.

12. Постачання Товару має здійснюватися окремими партіями протягом п’яти календарних днів з моменту надходження письмової заявки від замовника. У випадку наявності нагальної необхідності постачання Товару здійснюється протягом трьох календарних днів з моменту надходження заявки від замовника. ***Для підтвердження зазначеного учасником надається гарантійний лист.***

13. У разі поставки неякісного товару або не відповідного товару, такий товар повертається Учаснику (постачальнику) або підлягає обміну за рахунок Учасника.

14. Учасник зобов’язаний надавати сертифікати якості на кожну партію товару, при поставці.

**«З умовами технічного завдання ознайомлені, з вимогами погоджуємось»**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Керівник**  **(або Уповноважена особа)** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(підпис)* | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *(* *ім’я та прізвище )* |