**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» - 33600000-6 Фармацевтична продукція (Фактор коагуляції крові людини (плазмовий))**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Міжнародна назва** | **Форма випуску, дозування** | **Дозування** | **Форма випуску** | **Кількість** |
| **1** | Фактор коагуляції крові людини VIII(плазмовий) | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), з комплектом для внутрішньовенного введення препарату. | 500 МО | флакон | 248 |

*\*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 співпадають з властивостями препарату, що є предметом закупівлі.*

**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* |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

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

* Копію інструкції для застосування.
* Копію реєстраційного посвідчення.
* У разі, якщо учасником пропонується лікарський засіб/медичний препарат, що потребує під час його зберігання та транспортування дотримання температурного режиму «холодовий ланцюг», учасник повинен забезпечити дотримання такого температурного режиму *(надати довідку в довільній формі).*
* До ціни тендерної пропозиції включаються наступні витрати:

податки і збори, обов’язкові платежі, що сплачуються або мають бути сплачені згідно з чинним законодавством

витрати на навантаження, розвантаження, зважування, поставку;

інші витрати, передбачені для товару даного виду згідно з чинним законодавством та тендерною документацією. *(Учасник повинен надати лист-підтвердження у складі своєї пропозиції).*

* До розрахунку ціни тендерної пропозиції не включаються будь-які витрати, понесені учасником у процесі здійснення процедури закупівлі та витрати, пов’язані з укладанням договору. *(Учасник повинен надати лист-підтвердження у складі своєї пропозиції).*
* Товар при кожній поставці повинен супроводжуватись документами, що підтверджують якість та безпеку, а саме: копією реєстраційного посвідчення (свідоцтва про державну реєстрацію) та/або документи, що підтверджують проведення оцінки відповідності запропонованих товарів (копія сертифікату/ або свідоцтва/ або декларації відповідності), висновок про якість ввезених лікарських засобів (для лікарських засобів іноземного виробництва), на товар, що закуповується**.** (У разі, якщо товар підлягає реєстрації). Якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно в складі тендерної пропозиції надати лист-пояснення з посиланням на нормативно-правові акти з обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва). *(Учасник повинен надати лист-підтвердження у складі своєї пропозиції).*
* Первинна упаковка продукції має зберігати якість, безпечність та стабільність товару. Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. Упаковка не повинна бути розкрита, неукомплектована, чи недоукомплектована. Товар та упаковка не повинні мати дефектів, які руйнівним чином впливають на їх робочі властивості, термін придатності або зовнішній вигляд. *(Учасник повинен надати лист-підтвердження).*
* Гарантійний лист, щодо строку придатності товару, який на момент поставки складатиме не менше 75%, або не менше 12 місяців від загального терміну придатності, від встановлених інструкцією термінів зберігання для кожного окремого найменування, **а з іншим строком придатності, за згодою сторін.**
* Гарантійний лист, щодо можливості поставки товару, який пропонується учасником, у кількості та в терміни, визначені тендерною документацією.
* Гарантійний лист, щодо поставки товару за цінами, які не перевищують рівень задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничних постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок, установлених постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби», а також, що не перевищують граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, установлених наказом 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».
* З метою запобігання закупівлі фальсифікатів та отримання гарантій на своєчасне постачання товару у кількості, якості та зі строками придатності, учасник надає оригінал листа від виробника (представництва або філії виробника або офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у необхідній кількості та в терміни. Лист від виробника повинен включати: повну назву учасника, особисту електрону адресу, своє місцезнаходження і адресуватися Замовнику, мати назву предмету закупівлі з переліком найменувань та кількість. Допускається надання листа учаснику з боку представництва або філії виробника або офіційного дистриб’ютора або іншого представника виробника, при цьому учасник повинен надати завірену копію документу з боку виробника про повноваження **такого** офіційного дистриб’ютора або іншого представника.