**ДОДАТОК №1**

**До тендерної документації**

**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**І. Технічні вимоги щодо предмету закупівлі**

**за ДК 021-2015 код *33600000-6 Фармацевтична продукція***

*Програма надання допомоги хворим з хронічною нирковою недостатністю:*

*Моксонідин (Moxonidine), Кверцетин, повідон ліофілізат (Comb drug), Лерканідипін (Lercanidipine), Небіволол (Nebivolol), Севеламер (Sevelamer), Лесфаль (Mono), Триметазидин (Trimetazidine)*

**І. Документальне підтвердження відповідності предмета закупівлі технічним та якісним характеристикам**

**1.1. Загальні вимоги**

1.1.1 Учасник несе відповідальність за якість і кількість товарів, своєчасність поставки, та надає всі необхідні супровідні документи.

Кожна партія товару, що буде постачатися Замовнику, має супроводжуватись документами, що підтверджують їх якість (надати гарантійний лист):

- копії реєстраційних посвідчень МОЗ України, дійсні на момент поставки (за наявності);

- копії сертифікатів якості, (за наявності);

- інші документи, передбачені чинним законодавством України.

1.1.2 Поставка лікарських засобів здійснюється за рахунок постачальника згідно заявки замовника. Учасник повинен мати усі необхідні дозволи на право реалізації та транспортування товару в заклади охорони здоров'я та поставляти товар з документальним підтвердженням відповідності товарів, а саме: відповідно до п.5.3.1 наказу МОЗ України від 16.12.2003р №584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» - супровідним документом (копія реєстраційного посвідчення, або копія сертифікату про державну реєстрацію; копія сертифіката якості кожної серії лікарського засобу) щодо дозування, лікарської форми, номер серії, кількості, назви виробника лікарського засобу, а також рахунок-фактуру та видаткову накладну в 3 примірниках. Відповідно розділу 2 частини 3 пункту 3 наказу МОЗ України від 29.09.2014р №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва), завіреними підписом останнього постачальника, копії свідоцтв про державну реєстрацію лікарського засобу. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів з дотриманням умов «холодового ланцюга». Учасник надає сертифікати, свідоцтва під час поставки товару замовнику з суворим дотриманням строків самої поставки.

1.1.3 Поставка товару повинна здійснюватися протягом 5 (п’яти) робочих днів з дня отримання заявки переданої засобами електронного зв’язку або в паперовому варіанті та відбуватися виключно на протязі робочого часу установи.

Доставка за місцезнаходженням Замовника здійснюється транспортом Учасника з наявністю дозвільних документів на перевезення лікарських засобів та товарно-транспортної накладної (Правила перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні - додаток № 7 наказу Міністерства інфраструктури України №983 від 05.12.13 р. «Про затвердження Змін до Правил перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні»).

1.1.4.Товар відвантажується Замовнику з терміном придатності не менш 70% від загального терміну придатності даного товару.

Якість товару, що постачається, повинна відповідати нормативно-технічній документації (стандартам, ТУ, фармакопейним статтям), затвердженим у відповідному порядку.

Для медичних препаратів обов'язкова наявність на упаковці маркування, що вказує завод-виробник, найменування препарату, номер серії, термін придатності та інші характеристики, що зазначаються нормативно-технічною документацією.

Товар повинен постачатися Замовнику у тарі, яка забезпечує зберігання при транспортуванні та відповідає установленим стандартам. Маркування - згідно діючих нормативних документів на виробництво товару.

Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою.

При необхідності допускається порушення вторинної промислової упаковки для відпуску меншої кількості лікарського засобу. Порушення первинної упаковки лікарського засобу не дозволяється. (Наказ МОЗ України від 19.07.2005 року № 360)

Товар, отриманий розпакованим або у неналежній упаковці, має бути замінений Учасником за власний рахунок впродовж 3-х робочих днів з дати постачання.

Відповідність товару вимогам законодавства підтверджується способом та в порядку, встановленими законом та іншими нормативно-правовими актами.

1.1.5. Учасник повинен мати право на провадження діяльності з оптової торгівлі лікарськими засобами. На підтвердження учасник повинен надати:

- копію чинної ліцензії на здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами, або копію чинної ліцензії на виробництво лікарських засобів, якщо учасник є вітчизняним виробником запропонованого товару (завірену належним чином).

1.1.6. Учасник повинен надати **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](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/955-2008-%D0%BF) «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення».

1.1.7. В разі надання еквіваленту товару, Учасник надає порівняльну характеристику запропонованого ним товару та товару, що визначений в тендерній документації, крім того надає інструкції із застосування запропонованого ним товару.

1.1.8. У складі своєї пропозиції учасник повинен надати **довідку у довільній формі** про те, що запропонований учасником товар буде поставлено із врахуванням екологічних вимог, що викладені в законі України від 25 червня 1991р №1264-ХII “Про охорону навколишнього природного середовища”, а також розроблених відповідно до нього [Земельн](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-276)ого, [Водн](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-273)ого, [Лісового кодекс](http://dbn.at.ua/load/19-1-0-271)ів, Законів “[Про охорону атмосферного повітря](http://dbn.at.ua/load/pro_povitrja/20-1-0-938)”, “Про відходи”, “Про поводження з радіоактивними відходами” та передбачати усі заходи спрямовані на захист довкілля.

**Тендерна пропозиція, що не відповідає технічним, якісним та кількісним характеристикам, буде відхилена як невідповідна вимогам Тендерної документації.**

**ІІ. Медико-технічні вимоги**

**на закупівлю**

**за ДК 021-2015 код 33600000-6 Фармацевтична продукція**

Програма надання допомоги хворим з хронічною нирковою недостатністю:

*Моксонідин (Moxonidine), Кверцетин, повідон ліофілізат (Comb drug), Лерканідипін (Lercanidipine), Небіволол (Nebivolol), Севеламер (Sevelamer), Лесфаль (Mono), Триметазидин (Trimetazidine)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Найменування** | **МНН (INN)** | **Од. вим.** | **Кількість** | **Країна походження товару** | **Відповідність** **ТАК/НІ** |
| 1 | Моксонідин таблетки 0.4 мг №30 | Moxonidine | уп. | 60 |  |  |
| 2 | Кверцетин, повідон ліофілізат для розчину для ін'єкцій, флакони 0,5 №5 | Comb drug | уп. | 3 |  |  |
| 3 | Лерканідипін таблетки 20 мг №60 | Lercanidipine | уп. | 12 |  |  |
| 4 | Небіволол таблетки по 5 мг №28 | Nebivolol | уп. | 23 |  |  |
| 5 | Севеламер таблетки 800 мг №180 | Sevelamer | уп. | 15 |  |  |
| 6 | Лесфаль розчин д/ін. 50 мг/мл по 5 мл №5 в амп. | Mono | уп. | 11 |  |  |
| 7 | Триметазидин таблетки 80 мг №30 | Trimetazidine | уп. | 5 |  |  |

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

Учасник має право подати еквівалент товару зазначеного Замовником у медико-технічних вимогах, при подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно медико-технічних вимог на який подається еквівалент. А також Учасник надає копії інструкцій з використання та подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  з/п | Найменування товару відповідно до тендерної документації | | | Найменування запропонованого товару у тендерній пропозиції | | |
| Торгівельна назва, форма випуску, дозування, технічні характеристики вказані замовником | Од.  виміру | Кіль  кість | Торгівельна назва, форма випуску, дозування, технічні характеристики запрпонованого еквіваленту | Од.  виміру | Кількість |
| 1 |  |  |  |  |  |  |

*Еквівалентом (аналогом) це лікарський засіб в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб , що не відрізняється за діючою речовиною (міжнародна назва), дозуванням, формою випуску, концентрацією та іншими стандартними характеристиками товару абсолютно співпадають з характеристиками товару, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.*

**Ш. Місце поставки:**

Транспортування та розвантаження товару проводиться силами та засобами Постачальника в склад Замовника за адресою: **09701, Україна, Київська обл., місто Богуслав, вулиця Франка, 27**.

Передача товару здійснюється безпосередньо в склад.Приймання товару за кількістю, якістю та наявністю усіх документів здійснюється матеріально відповідальною особою Замовника в присутності представника Постачальника. Матеріально відповідальна особа розписується на кожному з трьох примірників накладної про їх отримання та один примірник повертає постачальнику.