**Додаток 2**

**до тендерної Документації**

**ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЇ, ЩО ПОДАЄТЬСЯ УЧАСНИКОМ В СКЛАДІ ЙОГО ПРОПОЗИЦІЇ (У ВИГЛЯДІ ФАЙЛІВ), ТА ВИМОГИ ДО НЕЇ**

**І. ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЇ, ЩО ВІДНОСИТЬСЯ ДО СКЛАДУ ПРОПОЗИЦІЇ ТА ПІДЛЯГАЄ ЗАВАНТАЖЕННЮ В ЕСЗ У ВИГЛЯДІ ФАЙЛІВ**

| № | Найменування документа | Форма документа (документи, які повинен надати учасник) |
| --- | --- | --- |
| 1. | Досвід виконання аналогічного (аналогічних) за предметом закупівлі договору (договорів)\*.  \* під аналогічним договором слід розуміти договір на поставку учасником товарів, визначених за показником третьої цифри основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 «Єдиний закупівельний словник», затвердженого наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України від 23 грудня 2015 року № 1749 (далі - Єдиний закупівельний словник) на постачання лікарських засобів, або за конкретною назвою предмета закупівлі, або за таким предметом договору, що за своєю суттю є відповідним до предмета закупівлі.  \*\* такий договір повинен містити інформацію про сторони договору, предмет закупівлі, номер та дату договору (за наявності).  Документи можуть надаватися без зазначення вартісних показників чи інших даних, які можуть бути визначені учасником як комерційна таємниця та/або персональних даних (відповідно до вимог Закону України «Про захист персональних даних»), які можуть бути належним чином заретушовані. | 1.1 Скан-копія/-ї (з оригіналу та/або копії) договору/-ів\*\*.  У разі неможливості подання виконаного договору, учасник може надати договір/-ори, який/-і виконується/-ються станом на дату подання тендерної пропозиції.  *(Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник).*  1.2. Скан-копія/-ї (з оригіналу та/або копії) видаткової/-их накладної/-их та/або акта/-ів прийому-передачі товару, та/або лист відгук від отримувача, та/або інших документів, які підтверджують факт постачання товару згідно з наданим договором/-ами.  *(Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник).* |
| 2. | Інформація, що підтверджує відповідність тендерної пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі. | 2.1. Довідка про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, за формою, що наведена у Додатку 1 до тендерної документації.  Учасник надає заповнений та підписаний Додаток 1, а також його копію у форматі .doc, .docx.  *\* Ненадання учасником заповненого Додатка 1 у форматі .doc, .docx не є підставою для відхилення пропозиції.*  Замовник залишає за собою право не відхиляти тендерну пропозицію учасника у випадках відмінності чи відсутності підтвердження в Довідці окремої інформації згідно з вимогами тендерної документації у разі, якщо така інформація чи підтвердження зазначені в інших документах тендерної пропозиції учасника (інструкція, сертифікат, висновок тощо), або були належним чином отримані у відповідь на звернення до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції. |
| 3. | Вимоги до підписання документів тендерної пропозиції | Документи тендерної пропозиції, складені від імені учасника закупівлі, мають бути підписані уповноваженою особою, яка наділена повноваженнями представляти учасника та діяти від його імені на всіх етапах закупівлі.  *(Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник).* |
| 4. | Інформація щодо антикорупційної перевірки учасника | 4.1. Анкета для проведення антикорупційної перевірки ділових партнерів (за формою, наведеною в Додатку 2-а).  ***Надання*** *Анкети для проведення антикорупційної перевірки ділових партнерів* ***не за формою є підставою для відхилення*** *пропозиції учасника.*  4.2. Довідка за формою, наведеною в Додатку 2-в до тендерної документації “Інформація про відсутність підстав, визначених у абзаці чотирнадцятому пункту 44 Особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178”. |
| 5. | Підтвердження повної і беззаперечної згоди з усіма умовами, що вказані в проєкті договору про закупівлю згідно з вимогами Додатка 4 до тендерної документації | 5.1. Лист - згода (за формою, яку наведено у Додатку 2-б до тендерної документації (або в довільній формі, що за змістом відповідає заданій) про погодження учасника з умовами договору про закупівлю. |
| 6. | Вимоги щодо реєстрації лікарського засобу  6.1.Щодо зареєстрованого лікарського засобу | 6.1.1. Копія чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виданого відповідним уповноваженим органом в Україні. Документи надаються учасником у складі тендерної пропозиції з урахуванням вимог чинного законодавства України, встановлених до реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, зокрема ст. ст. 9, 9-1 Закону України “Про лікарські засоби”, постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 "Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання".  У разі надання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований згідно з процедурою, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471 "Деякі питання екстреної державної реєстрації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів, препаратів крові, що виробляються або постачаються в Україну протягом періоду дії воєнного стану, під зобов’язання", додатково надається:  копія чинного документа, що підтверджує застосування лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді та/або на території держав - членів Європейського Союзу (CoPP - Certificate of a Pharmaceutical Product (Сертифікат лікарського засобу для міжнародної торгівлі);  АБО копія іншого чинного документа, виданого відповідним органом/установою/закладом у сфері охорони здоров'я з переліку країн, визначених у даному пункті, що підтверджує застосування лікарського засобу.  У разі здійснення державної реєстрації лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 15 червня 2020 р. № 1391, учасник надає Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я.  У разі здійснення державної реєстрації лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 03 листопада 2015 р. № 721, до втрати цим наказом чинності, Учасник надає Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, строк дії якого продовжений відповідно до наказу МОЗ України від 14 березня 2023 р. № 489 "Про продовження строку дії реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, строк дії яких закінчився або закінчується протягом періоду дії воєнного стану"  6.1.2. У разі, якщо на момент подання тендерної пропозиції учасником строк дії реєстраційного посвідчення подовжений наказом МОЗ України на один рік з дати закінчення строку дії реєстраційного посвідчення лікарського засобу та/або на строк дії воєнного стану, та/або на шість місяців з дня припинення або скасування воєнного стану,  АБО строк дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, який закуповується особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, що діяло до 1 квітня 2023 р., продовжений до введення в дію Закону України "Про лікарські засоби" від 28 липня 2022 р. № 2469-IX виключно для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я,  учасник надає копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, термін якого сплив та роздруківку з Державного реєстру лікарських засобів України з інформацією про продовження строку дії такого реєстраційного посвідчення.  6.1.3. Копія інструкції для медичного застосування, викладеної державною мовою, або копія інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної державною мовою.  У разі якщо лікарський засіб зареєстрований відповідно до наказу МОЗ України від 15 червня 2020 р. № 1391 з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, або відповідно до наказу МОЗ України від 03 листопада 2015 р. № 721, або відповідно постанови Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2022 р. № 471, учасник надає копію інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу), викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та переклад інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу) державною (українською) мовою, які затверджені відповідним наказом МОЗ України про реєстрацію такого лікарського засобу,  АБО переклад інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу) державною (українською) мовою, які затверджені відповідним наказом МОЗ України про реєстрацію такого лікарського засобу*.* |
|  | 6.2. Щодо незареєстрованого лікарського засобу, включеного до переліку незареєстрованих лікарських засобів (за міжнародними непатентованими назвами), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я за кошти державного бюджету, затвердженого Кабінетом Міністрів України | 6.2.1. Копію документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування на території однієї з таких країн;  6.2.2. Копії: інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу), викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та короткої характеристики лікарського засобу\*\*, **викладеної мовою оригіналу** (мовою, відмінною від державної), затверджені відповідно до нормативних вимог країни Заявника/Виробника або Сполучених Штатів Америки, Швейцарської Конфедерації, Японії, Австралії, Канади, держав - членів Європейського Союзу,  **а ТАКОЖ переклад** інструкції про застосування лікарського засобу (іншої інформації про застосування лікарського засобу) та короткої характеристики лікарського засобу державною (українською) мовою.  *\*\* для лікарських засобів, зареєстрованих в Канаді, замість короткої характеристики лікарського засобу учасник може надати повну монографію на лікарський засіб / Product Monograph (частина ІІІ монографії - інформація для пацієнта відповідає вимозі надання інформації про застосування лікарського засобу);*  *для лікарських засобів зареєстрованих в США замість короткої характеристики лікарського засобу учасник може надати повну інформацію про призначення лікарського засобу / full prescribing information (частина повної інформації про призначення - інформація для пацієнта відповідає вимозі надання інформації про застосування лікарського засобу).*  *(Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник).* |
| **7.** | Вимоги щодо якості | 7.1. Копія чинного документа, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що підтверджує відповідність умов виробництва запропонованих лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні,  АБО  копії чинних сертифікатів відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP, видані компетентним органом Великої Британії, Сполучених Штатів Америки, Канади, Швейцарської Конфедерації, Нової Зеландії, Австралії, Японії, Ізраїля, держав - членів Європейського Союзу на виробничі дільниці (зазначені у реєстраційному посвідченні, виданому МОЗ України, або в матеріалах реєстраційного досьє), які є відповідальними за випуск (сертифікацію) серії готового лікарського засобу, який постачається (буде постачатися) в Україну, **викладених мовою оригіналу** (мовою, відмінною від державної), **та їх автентичний переклад** на державну (українську) мову;  у випадку, якщо сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам GMP внесено до бази даних EudraGMP, Великої Британії, електронного реєстру FDA США або Канади - **учасник може надати роздруківку з бази даних EudraGMP, MHRA GMP, електронного реєстру FDA США або Health Canada,** та її автентичний переклад на державну (українську) мову.  7.2. У разі якщо учасник в складі пропозиції не може надати копію чинного документа, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що підтверджує відповідність умов виробництва запропонованих лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні - то в складі пропозиції **надається письмове зобов’язання Заявника\*/Виробника** (у довільній формі), що висновок щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарського засобу вимогам належної виробничої практики або сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, **буде наданий** не пізніше ніж протягом 90 (дев’яноста) календарних днів з дати укладення Договору про закупівлю (або не пізніше строку, передбаченого у пункті 5.1 проекту Договору про закупівлю (Додаток 4 до цієї тендерної документації), якщо цей строк настане раніше)**.**  *(Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник).* |

**ІІ. ВИМОГИ ДО ДОКУМЕНТІВ (ІНФОРМАЦІЇ), ЩО ВІДНОСИТЬСЯ ДО СКЛАДУ ТЕНДЕРНОЇ ПРОПОЗИЦІЇ ТА ПІДЛЯГАЄ ЗАВАНТАЖЕННЮ В ЕСЗ У ВИГЛЯДІ ФАЙЛІВ**

1. Кожен файл, який містить документ/інформацію, завантажується учасником у форматах .pdf, .jpg, .jpeg із зазначенням назви документа/інформації (крім файлу/- ів, що підтверджує/-ють надання учасником забезпечення тендерної пропозиції (у разі, якщо таке забезпечення вимагається замовником)). Формати файлів повинні бути доступними для загального перегляду без придбання спеціалізованого програмного забезпечення.

Документ, розміщений на декількох сторінках, бажано завантажувати одним файлом (недотримання цієї вимоги не є підставою для відхилення пропозиції учасника).

Копії документів повинні бути розбірливими та читабельними.

2. Перелік документів, які вимагаються замовником в тендерній документації від учасника в складі його тендерної пропозиції, є вичерпним.

3. Замовник має право звернутися за підтвердженням інформації, наданої учасником процедури закупівлі, до органів державної влади, підприємств, установ, організацій відповідно до їх компетенції (на підставі п. 39 постанови Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178).

4. Під час проведення процедури закупівлі усі документи, що подаються учасником, викладаються українською мовою.

Усі документи, що мають відношення до тендерної пропозиції та підготовлені безпосередньо учасником, повинні бути складені українською мовою, а документи, що видані іншими установами, можуть бути надані учасником у складі тендерної пропозиції українською або іншою мовою разом з перекладом.

**Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою.** Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник.

**Переклад має бути підписаний або засвідчений особою, уповноваженою на підписання тендерної пропозиції, та може бути засвідчений печаткою учасника, в разі її використання, або нотаріально засвідчений.**

Дана вимога не відноситься до власних назв та/або загальноприйнятих визначень, термінів, малюнків, креслень тощо.

5. Учасники-нерезиденти подають інформацію (документи) відповідно до законодавства держав, де вони зареєстровані.

У разі, якщо учасник-нерезидент відповідно до норм законодавства держави реєстрації не зобов’язаний складати певний документ із переліку вище, такий учасник надає **офіційний документ** (лист, витяг, тощо) від уповноваженого органу **та лист-роз’яснення** в довільній формі за підписом уповноваженої особи учасника та засвідчений печаткою (у разі наявності), в якому зазначає законодавчі підстави та/або причини ненадання документів.