**ДОДАТОК  2**

*до тендерної документації*

**ІНФОРМАЦІЯ**

**про необхідні технічні, якісні та інші характеристики предмета закупівлі**

**на закупівлю товару**

**(Медикаменти)**

згідно коду ДК 021:2015 **33600000-6 Фармацевтична продукція**

**МЕДИКО - ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ ЩОДО ПРЕДМЕТУ ЗАКУПІВЛІ**

1. Довідка в довільній формі (або за зразком табл.1) про опис товару **(всіх найменувань)** з зазначенням товаровиробника, країни походження та № реєстраційного посвідчення (надається Учасником в складі ТП).

Табл.1

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Назва товару | Виробник | Країна походження | № реєстраційного посвідчення |
| **…** |  |  |  |  |
| **…** |  |  |  |  |

2. Протягом всього періоду постачання медикаментів, кожна партія товару до будинку-інтернату приймається тільки за наявності супровідних документів, сертифікатів якості, декларацій виробника, протоколів випробувань або ін. документів, що підтверджують їх походження, безпечність та якість. Копія затвердженого сертифікату якості/декларації виробника або ін. підтверджуючого документу про якість товару надаються Учасником на кожну окрему партію товару **при поставці** (Учасником надається **гарантійний лист** про виконання даного пункту).

3. Наявність дозволу або ліцензії на право займатися відповідною діяльністю (якщо це передбачено законодавством України). Учасник у складі пропозиції повинен надати **копію ліцензії** на право торгівлі лікарськими препаратами (ліцензії на виробництво лікарських засобів, якщо учасник **є виробником** запропонованого товару), або **посилання (витяг)** із реєстру ліцензій оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, або **інформація** чи довідка про наявність діючої ліцензії на відповідний вид діяльності в довільній формі.

4. Поставка товару буде відбуватися **невеликими партіями** згідно заявок Замовника в робочий час закладу, не рідше одного разу на місяць до складу будинку – інтернату за адресою: **вул. Молодіжна, 11а, с.Горностайпіль, Вишгородський р-н, Київська область.** В зв’язку з тим, що будинок – інтернат є закладом соціальної сфери, де проживають особи, переважно люди похилого віку та особи з інвалідністю, які потребують цілодобового медичного обслуговування, у Замовника є **необхідність виконання термінових заявок на невелику кількість товару (**відповідно до медичних призначень фахівців). Учасник в складі ТП надає **гарантійний лист** про можливість поставляти товар (невеликими партіями) згідно заявок Замовника у термін, що становитиме не більше 7-10 днів з моменту замовлення.

5. Лікарські засоби повинні бути внесеними до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення в рамках виконання постанови Кабінету Міністрів України від 02.07.2014 № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби», постанови Кабінету Міністрів України від 17.10.2008 № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» та наказу МОЗ України від 18.08.2014 № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення», зареєстрованого у Міністерстві юстиції України 09.09.2014 № 1097/25874. У складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати **гарантійний лист** про те, що всі лікарські засоби, запропоновані Учасником, внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

6. Товар повинен відвантажуватися в упакуванні/тарі, яка відповідає характеру Товару, що постачається, і забезпечує його повне збереження від всякого роду ушкоджень, псування і т.п. на період поставки та зберігання на протязі терміну придатності. Товар повинен передаватися Замовнику в упаковці підприємства виробника, яка не повинна бути деформованою або пошкодженою. Постачальник несе відповідальність за якість товару протягом усього терміну придатності.

7**.** Постачання товару Замовнику здійснюється **автотранспортом Учасника,** а саме спеціалізованим, що забезпечує зберігання, комплектність і якість товару, та який обладнаний у відповідності з вимогами, затвердженими у відповідному порядку щодо транспортування виробів медичного призначення з урахуванням фізико-хімічних властивостей та температурного режиму транспортування. Інколи можливий самовивіз невеликої партії товару Замовником, за попередньою домовленістю Сторін (якщо така буде термінова необхідність і близька відстань до пункту видачі товару Учасника). Водії та особи, які супроводжують товар, мають бути (за необхідності) в спеціальному захисному одязі або халатах, або засобах індивідуального захисту. Учасник забезпечує належне санітарне утримання виробничих/складських приміщень, автотранспорту, обладнання/інвентарю, а також контролює дотримання працівниками Учасника правил особистої гігієни, проходження медичних оглядів. Учасник в складі ТП надає **лист-гарантію** в довільній формі про те, що він забезпечує належне санітарне утримання автотранспорту, обладнання, а також дотримання працівниками Учасника правил особистої гігієни, проходження ними медичного огляду.

8. **Учасник може надати інші документи, які на його думку стосуються технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.**

Тендерна пропозиція, що не відповідає медико-технічним вимогам, буде відхилена як невідповідна вимогам тендерної документації.

***\*Примітки:*** *всі посилання на 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 слід читати як* ***«або еквівалент».******Еквівалентом (аналогом) лікарського засобу*** *в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб якість, діюча речовина (або міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація, біоеквівалентність та/або інші стандартні характеристики товару співпадають з характеристиками товару (лікарського засобу), що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару (лікарського засобу), на який відбувається заміна, повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів.*

***У разі надання еквіваленту товару, учасник надає документи, які підтверджують повну відповідність товару.***

***У випадку надання учасником «еквіваленту» він має надати порівняльну таблицю (характеристику) запропонованого товару з товаром, який вимагається Замовником.***

*В зв’язку з різним пакуванням дозволяється під значенням «флакон, упаковка, конвалюта тощо» використовувати назви (банка, пляшка, контейнер, пачка, блістер, чарункова упаковка тощо).*

**Обґрунтування необхідності закупівлі даного виду товару/**послуг/робіт **— замовник здійснює закупівлю даного виду товару, оскільки вони за своїми якісними та технічними характеристиками найбільше відповідають потребам та вимогам замовника. Необхідність закупівлі цього товару пов’язане з особливостями фінансово-господарської діяльності та функціями, покладеними на будинок – інтернат, а саме забезпеченням належного медичного обслуговування підопічних будинку – інтернату.**

*Дана технічна специфікація не 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.* *У разі, якщо ця 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».***

*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.*