**ДОВІДКА ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

**33600000-6 – Фармацевтична продукція (вакцини) за ДК 021:2015 Єдиного закупівельного словника**

***Таблиця 1***

**Вимоги до предмета закупівлі, які встановлює Замовник:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | МНН | Назва | Форма випуску | Кількість | Термін придатності |
| 1 | Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B | Інфанрикс Гекса комплект: сусп. д/ін. (dtpa-hbv-ipv) №1 у шпр. з 2-ма голк.+(hib) | Одноразовий шприц | 30уп | 2028р. |
| 2 | Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus | Інфанрикс ІПВ суспензія д/ін. по 0.5 мл №1 у поперед. запов. однораз. шпр. з голк. | Одноразовий шприц | 30уп | 2027р. |
| 3 | Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids | Інфанрикс суспензія д/ін. 1 доза по 0.5 мл №1 у поперед. запов. шпр. з голк. | Одноразовий шприц | 24уп | 2027р. |
| 4 | Diphtheria-Hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus | Інфанрикс ІПВ хіб суспензія д/ін. (dtpa-hbv-ipv) 1 доза по 0.5 мл №1 у шпр. з 2-ма голк.+(hib) | Одноразовий щприц | 30уп | 2027р. |
| 5 | Diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus | Тетраксим суспензія д/ін. 1 доза по 0.5 мл №1 у шпр. з голк. | Одноразовий шприц | 30уп | 2027р. |
| 6 | Diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus | Пентаксим комплект: порошок у флак. + сусп. д/ін. по 0.5 мл у поперед. запов. шпр. з голк. | Суспензія для ін’єкцій та порошок | 30уп | 2027р. |
| 7 | Diphtheria-haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B | Гексаксим суспензія д/ін. 1 доза по 0.5 мл №1 у поперед. запов. шпр. з 1 або 2 голк. | Суспензія для ін'єкцій | 30уп | 2027р |

**1.1. На момент ввезення та/або постачання лікарських засобів Постачальник має надати** дві завірені належним чином копії сертифікату якості (сертифікату аналізу) серії (-й) лікарського засобу, що видається виробником на лікарські засоби, які постачаються, складений відповідно до вимог, встановлених в Україні.

**2. Первинна упаковка**

Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність та стабільність препарату, який вона вміщує.

Упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. **Всі компоненти упаковки** мають відповідати **вимогам та** **стандартам**, чинним на території України згідно з законодавством.

Кожна упаковка повинна супроводжуватись інструкцією про застосування лікарського засобу (інструкцією для медичного застосування), викладеною державною (українською) мовою, затвердженою відповідно до чинного законодавства України, а у випадку, коли незареєстрований лікарський засіб може ввозитись на митну територію України в порядку та на умовах, визначених чинним законодавством – кожна упаковка повинна супроводжуватись інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, викладеною мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затвердженою відповідно до нормативних вимог країни виробництва, з перекладом такої інструкції державною (українською) мовою.

**3. Маркування**

Мовою маркування лікарських засобів, інструкцій про їх застосування є державна (українська) мова, якщо інше не передбачено законом.

Маркування, інструкції про застосування/короткі характеристики лікарських засобів можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) за умови забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом заявника/виробника або уповноваженого ним представника перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу на державну (українську) мову.

**4. Термін придатності**

 **Термін придатності лікарських засобів, які постачаються, має становити не менше 80 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником.**

За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров’я, у визначених ним випадках термін придатності лікарських засобів, які закуповуються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров’я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів, може бути скорочений.

***У разі необхідності коригування кількості до кратності упаковки сторони мають право зробити це після підписання договору, шляхом укладання додаткової угоди.***

У зв’язку з проведенням процедури закупівлі в умовах воєнного стану в Україні, з метою запобігання закупівлі фальсифікатів та підтвердження своєчасного постачання товару, а також зменшення ризиків його непоставки, Учасник повинен додатково підтвердити можливість поставки запропонованого ним товару у необхідній кількості та відповідної якості, визначені цією тендерною документацією та пропозицією учасника, гарантійним листом виробника або представника, або дилера, чи дистриб'ютора (уповноваженого на це виробником, якщо їх відповідні повноваження щодо вчинення правочинів на розповсюдження його продукції поширюються на територію України (надати копію листа, або довіреності, або доручення, чи договору дистрибуції, що підтверджує такі повноваження представника, або дилера, або дистриб'ютора, завірену власною печаткою Учасника (у разі її використання). Надання Учасником договору поставки товару у якості підтвердження повноважень представника, або дилера, або дистриб’ютора буде розцінено як невиконання вимог до предмета закупівлі і призведе до відхилення його тендерної пропозиції.). В гарантійному листі має бути зазначена інформація про номер ID оголошення про закупівлю в електронній системі закупівель, назву предмета закупівлі та назву учасника.

Довідка у довільній формі за підписом керівника учасника або уповноваженої ним особи при можливості забезпечення під час зберігання та транспортування товару температурного режиму «холодовий ланцюг» та надати копії відповідних документів, що підтверджують наявність в учасника власних/або орендованих складських приміщень, обладнання та транспорту для забезпечення даного температурного режиму.

Усі посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, що є предметом закупівлі, джерело його походження або виробника, вважати такими, що містять вираз "або еквівалент". Еквівалентом лікарського засобу в розумінні тендерної документації є лікарський засіб, який співпадає по всім технічним характеристикам з лікарським засобом, що є предметом закупівлі, в тому числі по якості, діючій речовині (міжнародній назві), дозуванню, формі випуску, концентрації, біоеквівалентності.

 Не допускається поставка товару службами доставки, кур’єрськими службами, іншим, не призначеним для цього, транспортом тощо.

Невідповідність запропонованого учасником товару встановленим медико -технічним вимогам буде розцінюватися, як невідповідність тендерної пропозиції Учасника умовам тендерної документації.