**33600000-6 Фармацевтична продукція (Лікарські засоби для лікування хворих із захворюваннями нирок, 2 лота)**

**1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Лот 1 - 33621100-0 Протитромбозні засоби - Еноксапарин (Enoxaparin), 10000 анти-Ха МО/мл по 0,4 мл, амп., фл., шпр. - 24100 од.

*Спеціальні вимоги:*

Розчин для ін’єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) в 1 амп. / фл. / шпр.

В інструкції з застосування повинно бути зазначено про призначення лікарського засобу для профілактики згортання крові при гемодіалізі.

Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про відповідність вищезазначеним вимогам.

Лот 2 - 33621100-0 Протитромбозні засоби - Надропарин (Nadroparin), 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл, амп., фл., шпр. - 17940 од.

*Спеціальні вимоги:*

Розчин для ін’єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха) в 1 амп. / фл. / шпр.

В інструкції з застосування повинно бути зазначено про призначення лікарського засобу для профілактики згортання крові при гемодіалізі.

Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про відповідність вищезазначеним вимогам.

Лот 3 - 33621300-2 Протианемічні засоби - Заліза карбоксимальтози (Ferric oxide polymaltose complexes), 50 мг/мл по 2 мл, амп., фл., шпр. - 2000 од.

Розчин для ін’єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл.

Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про відповідність вищезазначеним вимогам.

Лот 4 - 33621300-2 Протианемічні засоби - Дарбепоетин альфа (Darbepoetin alfa), 100 мкг/мл по 0,3 мл, амп., фл., шпр. - 19100 од.

1 амп. / фл. / шпр., що містить дарбепоетину альфа 100 мкг/мл по 0,3 мл; діюча речовина: дарбепоетин альфа; прозора, безбарвна рідина, практично без часточок.

Введення шляхом підшкірних та внутрішньовенних ін'єкцій.

Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про відповідність вищезазначеним вимогам.

Лот 5 - 33621100-0 Протитромбозні засоби - Гепарин натрію (Heparin), 5000 МО/мл по 5 мл, амп., фл., шпр. - 21920 од.

*Спеціальні вимоги:*

Амп. з розчином, фл. з розчином, шпр. з розчином для ін’єкцій.

Дозування: 5000 МО/мл, 5 мл.

Для підтвердження учасник надає копію інструкції з застосування лікарського засобу.

*Загальні вимоги:*

1. Лікарський засіб повинен бути зареєстрований в Україні. Для підтвердження учасник надає завірену копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. У разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб залишається:

- менше 90 днів - обов’язкове надання копії листа МОЗ України, або уповноваженого органу, про факт подання заяви про перереєстрацію;

- від 90 днів до одного року - обов’язкове надання гарантійного листа заявника про те, що до МОЗ України, або уповноваженого органу, буде подано заяву про перереєстрацію у порядку, визначеному МОЗ України.

2. Лікарський засіб повинен мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції про застосування лікарського засобу.

3. Термін придатності лікарського засобу на момент поставки повинен становити не менше, як 75%, або не менше одного року від встановленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності.

4. Строк поставки товару повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про строк поставки товару.

5. Лікарський засіб повинен бути внесеним до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, в рамках виконання постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних 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», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 09.09.2014 № 1097/25874. Для підтвердження учасник надає копію витягу з відповідного наказу МОЗ України.

6. Обов’язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та у терміни, визначені документацією.

7. Запропонований товар повинен відповідати вимогам чинного законодавства із захисту довкілля. Для підтвердження учасник надає лист в довільній формі про застосування заходів із захисту довкілля.

8. Запропонований товар повинен бути якісним. Для підтвердження постачальник надає сертифікат відповідності, який виданий відповідним органом з сертифікації, акредитованим національним органом України з акредитації, і який підтверджує встановлені вимоги до товарів, робіт і послуг та (чи) об’єктів, через які реалізуються послуги, якщо це передбачено законодавством України. В разі, якщо це не передбачено законодавством України, необхідно надати відповідний лист-роз’яснення.

9. Обов’язкова наявність гарантійного листа учасника про те, що на кожну партію лікарських засобів, що постачатимуться, буде надано копію сертифікату якості.

10. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

**Форма тендерної пропозиції**

(назва процедури закупівлі)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № лоту/  з/п | Найменування предмету закупівлі/товару | Торгівельна назва товару | Виробник, країна | Одиниця виміру | Кількість,  од. |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| (посада особи, що підписує форму)  (підпис) | ( П.І.Б.)  М. П.\* |

\* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

\*\* У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом «або еквівалент».

**2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:**

**35 696 949,00 грн** (Тридцять п`ять мiльйонiв шiстсот дев`яносто шiсть тисяч дев`ятсот сорок дев`ять гривень 00 копiйок), **з ПДВ**, зокрема:

лот 1 - 2 051 633,00 грн (Два мільйони п’ятдесят одна тисяча шістсот тридцять три гривні 00 копійок), з ПДВ;

лот 2 - 764 423,40 грн (Сімсот шістдесят чотири тисячі чотириста двадцять три гривні 40 копійок), з ПДВ;

лот 3 - 855 520,00 грн (Вiсiмсот п`ятдесят п`ять тисяч п`ятсот двадцять гривень 00 копiйок), з ПДВ;

лот 4 - 30 993 379,00 грн (Тридцять мiльйонiв дев`ятсот дев`яносто три тисячi триста сiмдесят дев`ять гривень 00 копiйок), з ПДВ;

лот 5 - 1 031 993,60 грн (Один мiльйон тридцять одна тисяча дев`ятсот дев`яносто три гривнi 60 копiйок), з ПДВ.