**33600000-6 Фармацевтична продукція (Лікарські засоби різні, 4 лота)**

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

Лот 1 - 33651300-1 Протимікобактеріальні засоби - Лінезолід (Linezolid), 2 мг / мл по 300 мл, амп., фл., шпр., системи для внутрішньовенного введення - 560 од.;

лот 2 - 33651300-1 Протимікобактеріальні засоби - Меропенем (Meropenem), 1000 мг, амп., фл., шпр. - 1594 од.;

лот 3 - 33651300-1 Протимікобактеріальні засоби - Цефоперазон / Сульбактам (Cefoperazone and beta-lactamase inhibitor), 1000 мг / 1000 мг, амп., фл., шпр. - 1764 од.;

лот 4 - 33651300-1 Протимікобактеріальні засоби - Імуноглобулін людини нормальний (Immunoglobulins, normal human, for intravascular adm.), 10%, амп., фл., шпр. - 400 грамів.

 ***Спеціальні вимоги до лоту 4:***

1. Лікарський засіб повинен бути людським та готовим для застосування без додаткового розведення у амп., фл., шпр., ємністю не більше 50 мл, що підтверджується інструкцією.

2. Лікарський засіб повинен містити, головним чином, імуноглобулін G (IgG) із широким спектром антитіл проти інфекцій, що підтверджується інструкцією.

3. Лікарський засіб повинен виготовлятися зі змішаної плазми, отриманої не менш, ніж із 1000 порцій донорської плазми, що підтверджується інструкцією або іншим документом, складеним відповідно до чинного законодавства України.

4. Обов’язкове зазначення у розділі інструкції «показання» – хвороба Кавасакі у дітей.

5. Розподіл підкласів імуноглобуліну IgG-типу: IgG1 приблизно 60%, IgG2приблизно 32%, IgG3приблизно 7%, IgG4приблизно 1%, що підтверджується інструкцією.

6. Максимальний вміст імуноглобуліну A (IgA)  в  препараті 400 мкг/мл, що підтверджується інструкцією.

7. В інструкції повинно бути зазначено, що немає особливих або додаткових вказівок або запобіжних заходів у разі застосування пацієнтам дитячого віку та можливе застосування препарату дітям з народження.

***Загальні вимоги до лотів №№ 1-4:***

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 з застосування лікарського засобу.

3. Термін придатності лікарського засобу на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців 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 за № 1097/25874. Для підтвердження учасник надає копію витягу з відповідного наказу МОЗ України.

6. В разі, якщо запропонований лікарський засіб не внесено до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (зі змінами), учасник повинен надати висновок уповноваженого органу – ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» – щодо проведення державної оцінки медичних технологій лікарського засобу.

7. 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.

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

9. 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.

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:**

**2 109 621,86 грн** (Два мільйони сто дев'ять тисяч шістсот двадцять одна гривня 86 копійок)**, без ПДВ,** зокрема:

лот 1 - 255 001,60 грн (Двісті п'ятдесят п'ять тисяч одна гривня 60 копійок), без ПДВ;

лот 2 - 449 683,34 грн (Чотириста сорок дев'ять тисяч шістсот вісімдесят три гривні 34 копійки), без ПДВ;

лот 3 - 238 192,92 грн (Двісті тридцять вісім тисяч сто дев'яносто дві гривні 92 копійки), без ПДВ;

лот 4 - 1 166 744,00 грн (Один мільйон сто шістдесят шість тисяч сімсот сорок чотири гривні 00 копійок), без ПДВ.