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

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

Лот 1 - 33621300-2 Протианемічні засоби - Дарбепоетин альфа (Darbepoetin alfa), 100 мкг/мл по 0,3 мл, амп., фл., шпр. - 17330 од.

Спеціальні вимоги:

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 2 - 33652200-7 Лікарські засоби для лікування ендокринних захворювань - Етелкальцетид (Etelcalcetide), 2,5 мг, амп., фл., шпр. - 74178 од.

Спеціальні вимоги:

Розчин для ін'єкцій, прозорий, безбарвний.

1 амп., фл., шпр. містить 2,5 мг етелкальцетиду (у формі гідрохлориду) в 0,5 мл розчину.

Відповідність спеціальним вимогам має підтверджуватись копією інструкції для медичного застосування.

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 для медичного застосування. Для підтвердження учасником надається копія інструкції для медичного 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, але не пізніше 29.12.2023. 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. Лікарський засіб повинен бути внесеним до Національного переліку основних лікарських засобів, в рамках виконання постанови КМУ від 25 березня 2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення». Для підтвердження учасник надає копію витягу з Національного переліку основних лікарських засобів.

У разі відсутності лікарського засобу в Національному переліку основних лікарських засобів учасник надає копію висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій на запропонований лікарський засіб, проведеного відповідно до вимог Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою КМУ від 23 грудня 2020 № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій».

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 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. 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) (П.І.Б.)
(підпис) 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:

77 483 753,48 грн (Сімдесят сім мільйонів чотириста вісімдесят три тисячі сімсот п`ятдесят три гривні 48 копійок), **з ПДВ**, зокрема:

лот 1 - 34 426 391,60 грн (Тридцять чотири мільйони чотириста двадцять шість тисяч триста дев`яносто одна гривня 60 копійок);

лот 2 - 43 057 361,88 грн (Сорок три мільйони п`ятдесят сім тисяч триста шістдесят одна гривня 88 копійок).