

## **33600000-6 Фармацевтична продукція (Лікарські засоби для лікування дітей, хворих на коагулопатії, 6 лотів)**

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

Лот 1 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Фактор коагуляції крові людини VIII, рекомбінантний (Coagulation factor VIII), 250 МО, амп., фл., шпр. - 45000 МО;

лот 2 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Фактор коагуляції крові людини VIII, рекомбінантний (Coagulation factor VIII), 500 МО, амп., фл., шпр. - 150000 МО;

лот 3 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Фактор коагуляції крові людини VIII, плазмовий (Coagulation factor VIII), 250 МО, амп., фл., шпр. - 325000 МО;

лот 4 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Фактор коагуляції крові людини VIII, плазмовий (Coagulation factor VIII), 500 МО, амп., фл., шпр. - 527500 МО;

лот 5 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Фактор коагуляції крові людини VIII та фактор Віллебранда людини (Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination), 500 МО, амп., фл., шпр. - 203500 МО;

лот 6 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Еміцизумаб (Emicizumab), 60 мг, амп., фл., шпр. - 5520 мг.

#### *Спеціальні вимоги:*

до лоту № 5: співвідношення фактора коагуляції крові людини VIII до фактора Віллебранда людини має становити не менше 1,0:0,75; препарат повинен мати показання для лікування хвороби Віллебранда всіх типів. Для підтвердження відповідності вимозі учасник надає відповідний гарантійний лист;

до лотів №№ 1-6: препарат повинен мати показання та підтверджений досвід застосування у дітей, особливо дітей раннього віку (надання інформації про позитивний досвід використання у хворих дитячого віку – доказана клінічна ефективність та безпека у використанні у дітей в світовій практиці, а саме: в країнах західної Європи та Північної Америки або в Україні у форматі публікації, статті в спеціалізованих медичних виданнях).\*

\* Зазначена вимога висувається до препаратів, що в своїх інструкціях не містять вказівку щодо використання у дітей, а особливо у дітей раннього віку.

#### *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 або до реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, в рамках виконання постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та постанови КМУ від 03.04.2019 № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти». 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 виробу 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)  
(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:**

**34 346 497,80 грн** (Тридцять чотири мільйона триста сорок шість тисяч чотириста дев'яносто сім гривень 80 копійок), з ПДВ, зокрема:

лот 1 - 1 092 150,00 грн (Один мільйон дев'яносто дві тисячі сто п'ятдесят гривень 00 копійок) з ПДВ.;

лот 2 - 3 624 000,00 грн (Три мільйони шістсот двадцять чотири тисячі гривень 00 копійок) з ПДВ.;

лот 3 - 7 887 750,00 грн (Сім мільйонів вісімсот вісімдесят сім тисяч сімсот п'ятдесят гривень 00 копійок) з ПДВ.;

лот 4 - 12 744 400,00 грн (Дванадцять мільйонів сімсот сорок чотири тисячі чотириста гривень 00 копійок) з ПДВ.;

лот 5 - 2 537 645,00 грн (Два мільйони п'ятсот тридцять сім тисяч шістсот сорок п'ять гривень 00 копійок) з ПДВ.;

лот 6 - 6 460 552,80 грн (Шість мільйонів чотириста шістдесят тисяч п'ятсот п'ятдесят дві гривні 80 копійок) з ПДВ.