

33600000-6 Фармацевтична продукція (Лікарські засоби для лікування хворих на коагулопатії, 5 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, плазмовий (Coagulation factor VIII), 500 МО, амп., фл., шпр. - 425000 МО;

лот 2 - 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. - 224500 МО;

лот 3 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Фактор коагуляції крові людини IX, рекомбінантний (Coagulation factor IX), 1000 МО, амп., фл., шпр. - 2 223 600 МО.

лот 4 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Еміцизумаб (Emicizumab), 60 мг, амп., фл., шпр. - 7680 мг;

лот 5 - 33621000-9 Лікарські засоби для лікування захворювань крові й органів кровотворення - Еміцизумаб (Emicizumab), 105 мг, амп., фл., шпр. - 2730 мг.

Спеціальні вимоги:

до лоту № 2: 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 лоту № 3: форма випуску фактору коагуляції крові – порошок ліофілізований для розчинення та наступної інфузії у амп., фл., шпр., разом з розчинником і засобами для розчинення та введення препарату. Для підтвердження відповідності вимозі учасник надає гарантійний лист про форму випуску препарату.

до лотів №№ 1, 2, 4, 5: 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;



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 5E984D526F82F38F0400000054D4EF00D789D604

Підписувач КУЦОПАЛ ДМИТРО ВАЛЕРІЙОВИЧ

Дійсний з 13.02.2024 16:14:59 по 12.02.2025 23:59:59

Департамент охорони здоров'я



061-6004 від 20.06.2024

- 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 27.12.2024. 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 закупаються 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 закупаються 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, проведеної 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», що включала первинну та фахову експертизи. Висновок уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій на запропонований лікарський засіб має містити позитивні рекомендації.

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).



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат [5E984D526F82F38F0400000054D4EF00D789D604](#)

Підписувач [КУЦОПАЛ ДМИТРО ВАЛЕРІЙОВИЧ](#)

Дійсний з [13.02.2024 16:14:59](#) по [12.02.2025 23:59:59](#)

Департамент охорони здоров'я



061-6004 від 20.06.2024

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/ з/п	Найменування предмета 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:

31 077 035,90 грн (Тридцять один мільйон сімдесят сім тисяч тридцять п'ять гривень 90 копійок), з ПДВ., зокрема:

лот 1 - 2 499 000,00 грн (Два мільйони чотириста дев'яносто дев'ять тисяч гривень 00 копійок);

лот 2 - 1 243 730,00 грн (Один мільйон двісті сорок три тисячі сімсот тридцять гривень 00 копійок);

лот 3 - 19 389 792,00 грн (Дев'ятнадцять мільйонів триста вісімдесят дев'ять тисяч сімсот дев'яносто дві гривні 00 копійок);

лот 4 - 5 859 148,80 грн (П'ять мільйонів вісімсот п'ятдесят дев'ять тисяч сто сорок вісім гривень 80 копійок);

лот 5 - 2 085 365,10 грн (Два мільйони вісімдесят п'ять тисяч триста шістдесят п'ять гривень 10 копійок).



ДОКУМЕНТ ІТС ЄПК СЕД АСКОД (ПІДПИСАНО КВАЛІФІКОВАНИМ
ЕЛЕКТРОННИМ ПІДПИСОМ)

Сертифікат 5E984D526F82F38F0400000054D4EF00D789D604

Підписувач КУЦОПАЛ ДМИТРО ВАЛЕРІЙОВИЧ

Дійсний з 13.02.2024 16:14:59 по 12.02.2025 23:59:59

Департамент охорони здоров'я



061-6004 від 20.06.2024