

### **Загальні вимоги**

1. Товар повинен бути зареєстрованим та дозволеним до застосування в Україні. Всі препарати повинні входити в Державний реєстр лікарських засобів.

*При поданні тендерної пропозиції та при першій поставці учасник повинен надати копію реєстраційного посвідчення, а у разі перереєстрації лікарського засобу - надати нове посвідчення або лист від виробника, який засвідчує подання препарату на перереєстрацію. Якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення залишається менше 90 днів, надати завірену учасником копію документа, що підтверджує факт подання заяви на перереєстрацію.*

2. Дозування, форма випуску, концентрація повинні відповідати специфікації.

3. Залишковий термін придатності на момент постачання товару повинен бути не менше ніж 75% до загального терміну їх придатності, встановленому в інструкції по використанню, але не менше 12 місяців.

*В складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист.*

4. Учасник повинен надати документ, підтверджуючий наявність в учасника ліцензії для здійснення відповідного напрямку господарської діяльності з поставки товару, що є предметом даної закупівлі.

5. Лікарські засоби повинні бути внесені до реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню станом на 01 лютого 2023 року згідно наказу МОЗ України № 408 від 28.02.2023р.

*На підтвердження учасник повинен надати інформацію, а саме витяг з реєстру про те, що запропоновані ним лікарські засоби внесені до реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню станом на 01 лютого 2023 року.*

**або**

Лікарські засоби повинні бути внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення відповідно до 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 виробу 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 вересня 2014 року за № 1097/25874.

*На підтвердження учасник повинен надати інформацію про те, а саме витяг з реєстру, що запропоновані ним лікарські засоби внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення та надати інформацію щодо задекларованої зміни оптово-відпускної ціни на запропонований ним лікарський засіб або копію відповідного наказу МОЗ України.*

6. Якість товару повинна відповідати встановленим/зареєстрованим діючим нормативним актам діючого законодавства (державним стандартам (технічним умовам) ДСТУ та підтверджуватися сертифікатами відповідності, або сертифікатами якості виробника, або іншими документами, передбаченими чинним законодавством).

*Вище перераховані документи надаються на кожну окрему партію товару при поставці.*

7. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів.

*На підтвердження чого, учасник в складі тендерної пропозиції повинен надати копії договорів оренди або суборенди або зберігання та перевезення або послуг по транспортуванню, оформлених відповідно до вимог чинного законодавства, в тому числі з врахуванням положень ст. 799 ЦКУ, що підтверджують наявність у учасника власних або орендованих складових приміщень та транспорту для забезпечення умов зберігання, "холодовий ланцюг".*

8. Учасник повинен надати в складі тендерної пропозиції гарантійний лист щодо того, що ним в обов'язковому порядку буде зменшено ціни на товар у випадку відповідного зменшення ринкових цін.

9. У разі, коли у переліку предмету закупівлі зазначено вказівку на виробника товару чи матеріалу або його складових, торгову марку, комерційне найменування, то учасник має право за

власним вибором пропонувати на тендер зазначений товар, або його еквівалент. Якщо учасник пропонує інший товар (аналог або еквівалент) ніж передбачений цією документацією, даний товар за своїми властивостями повинен повністю відповідати товару, що є предметом закупівлі за усіма показниками.

*Учасник у випадку пропозиції аналогічного товару повинен надати таблицю із порівняльною характеристикою товару, який визначений у тендерній документації та товару, який пропонується таким учасником.*

**10.** У разі якщо технічна специфікація містить посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва, то потрібно вважати, що таке посилання містить вираз "або еквівалент" та є необхідним, обґрунтованим, зазначеним в т.ч. задля того, щоб предмет закупівлі однозначно розумівся замовником і учасниками.

**У разі якщо товар виявляється неякісним, фальсифікованим та незареєстрованим згідно інформаційного листа Держінспекції з контролю якості лікарських засобів, то заміна, повернення, знищення проводиться за рахунок Учасника.**

*Примітка: В разі, якщо учасник відповідно до норм чинного Законодавства не зобов'язаний згідно з законодавством складати/подавати, якийсь з вказаних в тендерній документації та/або в додатках до тендерної документації документів, такий учасник надає лист-роз'яснення в довільній формі, в якому зазначає підстави ненадання вище зазначених документів.*

## МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№п/н	Найменування	Міжнародна непатентована назва	Медико-технічні вимоги	Одиниця виміру	Кількість
1	Куросурф	Natural phospholipids	суспензія д/введ. ендотрахеал. 80 мг/мл по 1.5 мл №1 у флак	флакон	14

Очікувана вартість предмета закупівлі - 250 000,00 грн.

Під час формування очікуваної вартості предмета закупівлі, ціна формувалася відповідно до Постанови КМУ від 02.07.2014 № 240 "Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби", наказу МОЗ України від 18.08.2014 № 574 "Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виробу медичного призначення" (Реєстр розміщений в загальному доступі за посиланням <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1097-14#Text>), наказу МОЗ України від 01.11.2022р. № 1963 «Про затвердження Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, станом на 31 жовтня 2022 року» (Реєстр розміщений в загальному доступі за посиланням <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1963282-22#Text>) та Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, затвердженої Наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України 18.02.2020 № 275.

Розмір бюджетного призначення – місцевий бюджет.

