

**ОБГРУНТУВАННЯ ТЕХНІЧНИХ ТА ЯКІСНИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕДМЕТА
ЗАКУПІВЛІ, РОЗМІРУ БЮДЖЕТНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ, ОЧІКУВАНОЇ ВАРТОСТІ
ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

Предмет закупівлі: ДК 021:2015: 33600000-6 - Фармацевтична продукція (Природні фосфоліпіди (Natural phospholipids))

Очікувана вартість: 248337.60 (двісті сорок вісім тисяч триста тридцять сім) гривень 60 коп

Найменування замовника: КНП «Вінницька обласна клінічна лікарня ім. М.І. Пирогова Вінницької обласної Ради».

КОД ЄДРПОУ : 02011031

Місце знаходження : 21028, м. Вінниця, вул. Пирогова, 46, тел. 0432 67-60-87

Ідентифікатор закупівлі: UA – 2021- 03 – 26-004300- а

1. Обґрунтування доцільності закупівлі. В зв'язку з виділенням Департаментом охорони здоров'я Вінницької ОДА 250000 (двісті п'ятдесят тисяч) гривень по обласній програмі «Підтримка та розвиток галузі охорони здоров'я Вінничини на 2021-2025 роки» по напрямку «Придбання лікарських засобів для лікування дихальних розладів у новонароджених» . В зв'язку з потребою в життєво необхідному лікарському засобі – для надання терапії глибоко недоношеним новонародженим, відповідно до наказу МОЗ України № 484 від 21.08.2008р. «Клінічний протокол надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами» та згідно до «Узгоджених Європейських рекомендацій щодо лікування РДС у недоношених новонароджених, оновлена версія 2016 р.» КНП «ВОКЛ ім. М.І. Пирогова» оголошує закупівлю основного лікарського засобу для лікування важких дихальних розладів у новонароджених на орієнтовану суму 248337,60 грн., по орієнтовній ціні 17738, 40 грн. за один флакон суспензії для ендотрахеального введення з вмістом фосфоліпідів 80мг/мл, в дозі 120 мг в одному флаконі (1.5мл), в кількості 14 флаконів, з терміном придатності не менше ніж один рік.

2. Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МНН	Торгівельна назва та характеристики	Найменш а Одиниця виміру Шт.	Кількість флаконів	Орієнтована вартість 1 флакону	Сума
Natural phospholipids *	Природні фосфоліпіди КУРОСУРФ® * або еквівалент Суспензія для ендотрахеального введення 80мг/мл 1,5 мл , 1,5 мл суспензії містять 120 мг фосфоліпідної	фл	14фл	17738, 40 грн.	248337,60грн

фракції, яка виділена з легенів свині (poractantalf a) або еквівалент*				
--	--	--	--	--

*Еквівалентом згідно Настанови ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. ДОСЛІДЖЕННЯ БІОЕКВІВАЛЕНТНОСТІ СТ-Н МОЗУ 42-7.2:2018, затвердженої Наказом МОЗ від 12.01.2017 № 22, вважається лікарський засіб, якщо він містить **ту ж саму кількість тієї ж самої діючої речовини (діючих речовин) в тих же лікарських формах** та відповідає вимогам однакових або порівнянних стандартів.

Враховуючи, що Замовник і учасники не являються експертами в оцінці еквівалентності лікарських засобів - еквівалентність лікарських засобів повинна бути підтверджена офіційним висновком експертної установи або державного органу, до повноважень якого входить видання таких висновків.

Зважаючи на медичну потребу, медичні показники та практику застосування неонатологами відділень інтенсивної терапії новонароджених, лікарський засіб, що пропонується, повинен відповідати наступним вимогам:

1. Інструкція для застосування лікарського засобу не повинна містити протипоказань для застосування у педіатричних пацієнтів.
2. Можливість використання недоношеним новонародженим з масою тіла при народженні від 500 г. або гестаційний вік до 32 тижнів.
3. Препарат повинен мати показання для призначення недоношеним новонародженим з профілактичною та лікувальною метою, що повинно бути зазначено в інструкції про застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування).
4. Препарат повинен використовуватись в тому числі, для менш інвазивного введення, що має бути зазначено в інструкції для застосування лікарського засобу (інструкції для медичного застосування) або підтверджено в клінічних випробуваннях (в такому випадку Учасник має надати копію звіту про проведене клінічне випробування, завірену належним чином).
5. Інструкція про застосування лікарського засобу (інструкція для медичного застосування) повинна передбачати можливість зберігання лікарського засобу при температурі 2° до 8° без впливу на якість та зниження загального терміну придатності.
6. Застосування лікарського засобу здійснюється згідно наказу МОЗ від 21.08.2008 № 484, «Про затвердження клінічного Протоколу надання допомоги новонародженій дитині з дихальними розладами» та Клінічним протоколом лікування РДС та Уніфікованим клінічним протоколом первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги: Респіраторний дистресс-синдром новонароджених (РДС).

3. Обґрунтування розміру бюджетного призначення. Департаментом охорони здоров'я Вінницької ОДА було виділено 250000 (двісті п'ятдесят тисяч) гривень по обласній програмі «Підтримка та розвиток галузі охорони здоров'я Вінниччини на 2021-2025 роки» по напрямку «Придбання лікарських засобів для лікування дихальних розладів у новонароджених». Відповідно до цієї суми була оголошена і закупівля.

4. Обґрунтування обсягів закупівлі. Обсяги визначено відповідно до кількості випадків дихальних розладів у новонароджених обрахованої Замовником на основі даних попереднього року та обсягу фінансування

5. Обґрунтування очікуваної вартості. Очікувана вартість обрахована відповідно до РЕЕСТРУ ОПТОВО-ВІДПУСКНИХ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ.

Голова тендерного комітету
КНП «ВОКЛ ім. М.І. Пирогова ВОР»

Керівник ОПЦ

Зав ВІНТ ОПЦ

Завідувач ВПВ

Стойка В.В.

Кукуруза І.Л.

Наліжита Т.С.

Банах Ю.В.