

ОБҐРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик, очікуваної вартості та/або бюджетного призначення предмета закупівлі.

Закупівля оголошена на підставі службової записки завідуючої ОЦПС ОПЦ Ластовецькою О. та лікаря – генетика ОЦПС ОПЦ Бондар О., щодо необхідності придбання лікарського засобу - Левокарнітин (Levocarnitine)) для лікування дитини хворої на первинний дефіцит карнітину. Відповідно до плану використання бюджетних коштів, а саме, субвенції з Державного бюджету до Місцевого бюджету на здійснення підтримки окремих закладів і заходів у системі охорони здоров'я на 2025 рік за напрямком використання коштів «Забезпечення лікуванням дітей хворих на первинний дефіцит карнітину» в сумі 9600 грн.

1. Предмет закупівлі : Лікарський засіб (ДК 021:2015 - 33600000-6 Фармацевтична продукція : Левокарнітин (Levocarnitine))

2. Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-09-26-002048-a;

3. Відкриті торги з особливостями;

4. Бюджетне призначення – субвенція з Державного бюджету до Місцевого бюджету на підтримку окремих закладів і заходів у системі охорони здоров'я на 2025 рік за напрямком використання коштів «Забезпечення лікуванням дітей хворих на первинний дефіцит карнітину»;

5. Період доставки товару – по 31 грудня 2025 року;

6. Мета: В зв'язку з виділенням субвенції з Державного бюджету до Місцевого бюджету на підтримку окремих закладів і заходів у системі охорони здоров'я на 2025 рік за напрямком використання коштів «Забезпечення лікуванням дітей хворих на первинний дефіцит карнітину» в сумі 9600 грн.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

Медико-технічні вимоги
до лікарського засобу для дитини віком 0-3 роки, хворої на
первинний дефіцит карнітину

Торгівельна назва (МНН)	Торгова марка або еквівалент	Характеристики	Одиниці виміру	Кількість	Відповідність (ТАК/НІ), торгівельна назва запропонова- ного товару (зазначається учасником)
1		2	3	4	5
Левокарнітин (Levocarnitine)	Агвантар або еквівалент	1. Форма випуску : розчин для орального застосування у контейнері	штука	31	

		2. Вміст діючої речовини: 200 мг в 1 мл левокарнітину			
		3. Кількість мл в 1 контейнері: 100 мл			

Загальні вимоги :

1. Інформація про відповідність запропонованого предмета закупівлі вимогам тендерної документації повинна бути підтверджена:

- лікарський засіб 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.

- Учасник в складі тендерної пропозиції повинен надати текст маркування (етикетування) затверджений належним чином.

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

3. 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.

4. Строк придатності товару на момент поставки повинен становити не менше 12 місяців від загального терміну придатності. Для підтвердження Учасник в складі тендерної пропозиції повинен надати **гарантійний лист про термін придатності товару.**

5. Строк поставки товару повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає **гарантійний лист про строк поставки товару.**

Обґрунтування обсягу закупівлі : Обсяги визначено Замовником на основі обсягу фінансування та відповідно до кількості хворих.

На обліку в Центрі планування сім'ї знаходиться одна дитина з діагнозом: первинний дефіцит карнітину – рідкісне орфанне захворювання, яке потребує постійного лікування:

- дієтотерапія, яка передбачає регулярне харчування з включенням в раціон середньоланцюгових тригліцеридів;

- медикаментозна терапія препарат «Агвантар» - фармакотерапевтична група – амінокислоти та їх похідні код АТХ A16A A01, діючою речовиною якою являється левокарнітин (L- карнітин).

При наявності первинного дефіциту карнітину порушується трансмембранний транспорт довголанцюгових жирних кислот. Відсутність лікування може призвести до смерті дитини.

Розрахунок необхідної кількості лікувального продукту проводився, враховуючи вік та вагу дитини, а також враховуючі показники рівня амінокислот та ацилкарнітинів у зразках крові дитини з діагнозом первинний дефіцит карнітину, яка знаходиться на обліку в Центрі планування сім'ї КНП «ВОКЛ ім. М.І. Пирогова ВОР»

Обґрунтування очікуваної вартості:

Очікувана вартість закупівлі:

- 9 569 грн. 70 коп. (дев'ять тисяч п'ятсот шістдесят дев'ять гривень сімдесят копійок.), в т.ч. ПДВ;
- Кошти - субвенція з Державного бюджету до Місцевого бюджету на здійснення підтримки окремих закладів і заходів у системі охорони здоров'я на 2025 рік за напрямком використання коштів «Забезпечення лікуванням дітей хворих на первинний дефіцит карнітину»;
- КЕКВ 2220.

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено шляхом проведення моніторингу відкритих джерел інформації про ціни на ринку аналогічного товару, та є нижчим ніж середньоарифметичний показник ціни, вирахований на підставі інформації з відкритих джерел.

Уповноважена особа Замовника
Фахівець з публічних закупівель



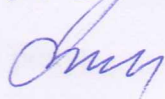
Юлія Петербургська

Завідуюча ОЦПС ОПЦ



Оксана Ластовецька

Лікар-генетик ОЦПС ОПЦ



Ольга Бондар

Торгова марка або еквівалент	Характеристика	Одиниці виміру	Кількість	Вартість
Лікарство (Levodopa)	Аланин або еквівалент	1. Форма випуску: розчин для перорального застосування у контейнері	штук	11