

ОБГРУНТУВАННЯ

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 продуктів спеціального харчування (лікувального харчування) для дітей хворих на фенілкетонурію віком 0-3 років на 2025 рік за рахунок виділеної субвенції з Державного бюджету до Місцевого бюджету на підтримання закладів на здійснення заходів з охорони здоров'я на закупівлю продуктів спеціального харчування (лікувального харчування) для дітей хворих на фенілкетонурію .

1. Предмет закупівлі : Лікувальне харчування для дітей хворих на фенілкетонурію віком 0-3 роки (ДК 021:2015 - 15880000-0 - Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами: ФКУ Анамікс Інфант, ФКУ Нутрі 1 Енерджі, ФКУ Нутрі 1 Концентрат, ФКУ Нутрі 2 Енерджі, ФКУ Нутрі 2 Концентрат)

2. Ідентифікатор закупівлі: UA-2025-03-12-010243-а;

3. Відкриті торги з особливостями;

4. Бюджетне призначення – субвенція з Державного бюджету до Місцевого бюджету на підтримання закладів на здійснення заходів з охорони здоров'я;

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

6. Мета: В зв'язку з виділенням субвенції з Державного бюджету до Місцевого бюджету на підтримання закладів на здійснення заходів з охорони здоров'я у розмірі 2950000,00 грн. на закупівлю продуктів спеціального харчування (лікувального харчування) для дітей хворих на фенілкетонурію було оголошено три закупівлі відповідно до виду харчування.

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

**Медико-технічні вимоги
до спеціальних продуктів для дітей віком 0-3 роки, хворих на фенілкетонурію**

Згідно Наказу МОЗ України №2498 від 17.12.19 р. «Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктах спеціального харчування та виробих медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів», сформовано медико-технічні вимоги, тобто:

1. Набір амінокислот (кількість) в суміші – найвищий.

2. Вміст суми незамінних та напівзамінних амінокислот (г) в 100 гр. білка – **оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого**. Незамінні та напівзамінні амінокислоти: ізолейцин, лейцин, лізин, метіонін, треонін, триптофан, валін, аргінін, гістидин, тирозин, цистин. Присутність фенілаланіну допускається - згідно нормативів.

3. Вміст суми амінокислот, які вміщують сірку (метіонін та цистин), в 100 гр. білка – **оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого**.

4. Вміст тирозину (г) в 100 гр. білка – **оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого**.

5. Вуглеводний комплекс забезпечено за рахунок моносахаридів та полісахаридів при мінімальному вмісті сахарози.

6. Наявність в суміші необхідних мінеральних речовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованій кількості.

7. Найменша вартість забезпечення хворого одним грамом білка при закупівлі даного продукту, враховуючи відсотковий вміст білка в продукті (умовна вартість 1 гр. білка продукту).

Найменування спеціальних продуктів для дітей хворих на ФКУ	ФКУ Анамікс Інфант	ФКУ Нутрі 1 Енерджі	ФКУ Нутрі 1 Концентрат	ФКУ Нутрі 2 Енер-джі	ФКУ Нутрі 2 Концентрат
	1	2	3	4	5
Вага банки (гр)/термін зберігання	400,0/18 міс.	400,0/18 міс.	500,0/24 міс.	454,0/18 міс.	500,0/24 міс.
Вік	0 років	від 0 років	0-12 міс.	від 1р	від 1р.
Білок в 100,0 суміші/100 мл	13,1	11,9	50,0	27,0	60,0
Амінокислоти в 100,0 суміші	15,5	13,8	58,0	31,3	69,5
Сума незамінних та напівзамінних амінокислот	9,65	8,64	29,0	15,25	35,0
Метіонін+Цистин	0,66	0,59	2,6	1,31	3,0
Тирозин	1,44	1,32	3,2	2,39	3,9
Вуглеводив 100,0	49,8	52,5	25,6	42,0	12,9

Загальні вимоги:

1. Товар повинен мати підтвердження якості виробничого процесу даних продуктів. Для підтвердження учасник надає **копію міжнародного сертифікату** якості на товар.

2. **Текст маркування (етикетування)** затверджений належним чином.

3. Строк придатності товару на момент поставки повинен становити не менше одного року від загального терміну придатності. Для підтвердження учасник надає **гарантійний лист про термін придатності товару**.

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

5. **Оригінал гарантійного листа** виробника (представництва, філії виробника – якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України, але при цьому вони безпосередньо не здійснюють комерційної діяльності), яким підтверджується можливість

поставки товару, який є предметом закупівлі цих торгів, у кількості, зі строками придатності та в терміни поставки, визначені цією документацією та пропозицією учасника торгів.

Вимоги до товарів:

1. **ФКУ Анамікс Інфант** (або еквівалент)- спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурию. Порошкоподібна суміш для дітей віком від народження до 12 міс. та для подальшого годування дітей до 3 років.

- вміст білка у 100 г сухої суміші - не більше 13,1 г;
- вміст фенілаланіну на 100 г суміші - згідно нормативів ;
- продукт повинен вміщувати загальну кількість амінокислот на 100 г суміші - не менше 15,5 г;
- загальна кількість білка – 1257,6 г ;
- продукт повинен бути розфасованим у герметичній упаковці ємністю не менше 628,80 г.

2. **ФКУ Нутрі 1 Енерджі** (або еквівалент).- спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурию. Порошкоподібна суміш для дітей віком від народження до 12 міс. та для подальшого годування дітей до 3 років.

- вміст білка у 100 г сухої суміші - не більше 11,9 г;
- вміст фенілаланіну на 100 г суміші - згідно нормативів ;
- продукт повинен вміщувати кількість амінокислот на 100 г суміші - не менше 13,8 г;
- продукт повинен бути розфасованим у герметичній упаковці ємністю не менше 400 г;
- загальна кількість білка 1142,4 г.

3. **ФКУ Нутрі 1 Концентрат** (або еквівалент)- спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурию, віком від народження до 12 міс.

- вміст білка у 100 гр. сухої суміші - не менше 50,0 г;
- вміст фенілаланіну на 100 гр. суміші - згідно нормативів ;
- продукт повинен вміщувати кількість амінокислот на 100 г суміші - не менше 58,0 г;
- продукт повинен бути розфасованим у герметичній упаковці ємністю не менше 500 г;
- загальна кількість білка 6000,0 г.

4. **ФКУ Нутрі 2 Енерджі** (або еквівалент) - спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурию, віком від 1 року народження.

- вміст білка у 100 г сухої суміші - не більше 27,0 г;
- вміст фенілаланіну на 100 г суміші - згідно нормативів ;
- продукт повинен вміщувати загальну кількість амінокислот на 100 г суміші - не менше 31,3 г;
- загальна кількість білка 999,6 г;
- продукт повинен бути розфасованим у герметичній упаковці ємністю не менше 454 г.

5. **ФКУ Нутрі 2 Концентрат** (або еквівалент) - спеціальний продукт харчування для дітей, хворих на фенілкетонурию, віком від 1 року народження.

- вміст білка у 100 г сухої суміші - не менше 60,0 г;
- вміст фенілаланіну на 100 г суміші - згідно нормативів ;
- продукт повинен вміщувати загальну кількість амінокислот на 100 г суміші - не менше 69,5 г;
- загальна кількість білка 5400,0 г;

- продукт повинен бути розфасованим у герметичній упаковці ємністю не менше 500 г.

Обґрунтування обсягу закупівлі : Обсяги визначено Замовником на основі обсягу фінансування та відповідно до кількості хворих дітей, обрахованої Замовником на основі даних попереднього року .

Розрахунок необхідної кількості лікувального продукту проводився індивідуально, враховуючи вік, вагу дитини та добову потребу в білку, відповідно до Наказу МОЗ України №2498 від 17.12.2019 р. «Про затвердження методичних рекомендацій з планування та розрахунку потреби в лікарських засобах, продуктах спеціального харчування та виробих медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів» для дітей віком 0-3 років, хворих на фенілкетонурію, що отримують лікувальне харчування.

Обґрунтування очікуваної вартості :

Очікувана вартість закупівлі:

- 293 837 грн. 00 коп. (двісті дев'яносто три тисячі вісімсот тридцять сім гривень 00 коп.), в т.ч. ПДВ ;
- Кошти - субвенція з Державного бюджету до Місцевого бюджету на підтримання закладів на здійснення заходів з охорони здоров'я ;
- КЕКВ 2220.

Розрахунок очікуваної вартості предмета закупівлі здійснено шляхом проведення аналізу закупівельних цін ідентичних на ринку на момент оголошення процедури закупівлі та отриманих комерційних пропозицій від потенційних постачальників продукції.

**Уповноважена особа Замовника
Фахівець з публічних закупівель**

Юлія Петербурзька

Завідуюча ОЦПС ОПЦ

Оксана Ластовецька

Лікар-генетик ОЦПС ОПЦ

Ольга Бондар