

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

Предмет закупівлі: Лікарські засоби (ДК:021:2015 - 33600000-6 Фармацевтична продукція (Бортезоміб (Bortezomib); Вориконазол (Voriconazole)

Очікувана вартість: 699566,00 (шістсот дев'яносто дев'ять тисяч п'ятсот шістдесят шість гривень 00 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-2023-03-03-003053-а

1. Обґрунтування доцільності закупівлі. В зв'язку з виділеними Департаментом охорони здоров'я Вінницької ОДА на потреби 2023 року 700000,00 (сімсот тисяч) гривень по обласній програмі «Підтримка та розвиток галузі охорони здоров'я Вінниччини на 2021-2025 роки» по напрямку "Забезпечення лікарськими засобами пацієнтів, що страждають на онкогематологічні захворювання»

2. Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

ІНФОРМАЦІЯ

про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмета закупівлі, в тому числі документи, які повинен надати учасник для підтвердження відповідності зазначеним характеристикам

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№п/н	Міжнародна непатентована назва	Медико-технічні вимоги	Одиниця виміру	Кількість
1	Бортезоміб (Bortezomib)	Порошок для приготування розчину для ін'єкцій 2,5 мг	фл	160
2	Вориконазол (Voriconazole)	Порошок для розчину для інфузій 200 мг	фл	30

Запропонований учасником товар повинен відповісти таким вимогам.

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.

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. Поставка товара з меншим терміном придатності за згодою сторін.

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 або до реєстру оптово - відпускних цін на лікарські засоби

На підтвердження учасник повинен надати інформацію з відповідного реєстру.

6. В складі тендерної пропозиції надати гарантійний лист від виробника або заявника лікарського засобу або уповноваженого представника (представництва, філії) виробника в Україні, щодо підтвердження можливості поставки учаснику товару, що є предметом закупівлі (із зазначенням його назви), у необхідній кількості, належної якості та у визначені строки, що визначені тендера документацією, завірений печаткою виробника або заявника (представника, представництва, філії виробника), з посиланням на унікальний номер оголошення про проведення процедури закупівлі, оприлюдненого на веб-порталі Уповноваженого органу. Якщо гарантійний лист видається не виробником або заявником, у складі тендерної пропозиції Учасник повинен надати копії документів, що підтверджують повноваження представника, представництва, філії виробника.

7. 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 доставці.

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

На підтвердження чого, учасник в складі тендерної пропозиції повинен надати гарантійний лист про наявність у учасника власних або орендованих складових приміщень та транспорту для забезпечення умов зберігання, "холодовий ланцюг".

9. 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.

10. 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 тендерні документації та товару, який пропонується таким учасником.

11. 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.

3. Обґрунтування розміру бюджетного призначення. Департаментом охорони здоров'я Вінницької ОДА на потреби 2023 року було виділено 700000,00 (сімсот тисяч) гривень по обласній програмі «Підтримка та розвиток галузі охорони здоров'я Вінниччини на 2021-2025 роки» по напрямку "Забезпечення лікарськими засобами пацієнтів, що страждають на онкогематологічні захворювання". В межах цієї суми була оголошена і закупівля.

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

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

Уповноважена особа на здійснення закупівель
КНП «ВОКЛ ім. М.І. Пирогова ВОР»

Бажецька А.А.

Завідуюча КВГВ , лікар гематолог

Олійник Г.А.