

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

Предмет закупівлі: Лікарські засоби (ДК 021 2015 - 33600000-6 - Фармацевтична

продукція: Natural phospholipids; Caffeine)

Очікувана вартість: 64061,00 (шістдесят чотири тисячі шістдесят одна) гривня 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-2022-11-03-010057-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 Вінниччини 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 **64061,00** грн., по орієнтовній ціні 18304.76 грн. за один флакон суспензії для ендотрахеального введення з вмістом фосфоліпідів 80мг/мл, в дозі 120 мг в одному флаконі (1.5мл), в кількості 1 флакон, з терміном придатності не менше ніж один рік та 5084,00 грн за одну упаковку кофеїну цитрат 20 мг по 1 мл № 10 в кількості 9 упаковок.

2. Обґрунтування технічних та якісних характеристик закупівлі.

ТЕХНІЧНЕ ЗАДАННЯ

«Фармацевтична продукція - код Основного словника національного класифікатора України ДК 021:2015 "Єдиний закупівельний словник"– 33600000-6 Natural phospholipids

РОЗДІЛ 1: ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ до Natural phospholipids

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за Договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.

2. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування препаратів лікарських: надати у склад тендерної пропозиції документи про підтвердження (копії договорів оренди або зберігання та перевезення або послуг по транспортуванню) наявність в учасника власних або орендованих складових приміщень та транспорту для забезпечення умов зберігання "холодовий ланцюг".

3. Еквівалентом (аналогом) лікарського засобу в розумінні даної тендерної документації є лікарський засіб якості, діюча речовина препарату (міжнародна назва), дозування, форма випуску, концентрація та інші стандартні характеристики товару абсолютно співпадають з характеристиками препарату, що є предметом закупівлі. Стандартні характеристики еквіваленту товару на який відбувається заміна повинні відповідати вимогам діючих стандартів щодо даних товарів. Запропонований препарат повинен відповідати всім нижче наведеним вимогам та бути біодоступним та біоеквівалентним в порівнянні з лікарським засобом, що є предметом закупівлі.

Учасник зобов'язаний забезпечити поставку (доставку) лікарських засобів (за адресою замовника)

Вимоги до учасника:

1. Лист в довільній формі про наявність лікарського засобу в необхідній кількості та з терміном придатності не менше 60% від загального терміну придатності, але не менше 12 місяців.
2. Копія чинного сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики на виробничий(-і) майданчик(-и), де виготовляються (будуть виготовлені) відповідні серії продукції, яка постачається (буде постачатися) в Україну, викладеного мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та його переклад на державну (українську) мову.
3. Копія висновку на ввезену серію лікарського засобу, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що підтверджує відповідність умов виробництва запропонованих лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні, та засвідчує ввезення в Україну товару з необхідним терміном придатності (не менше 60% від загального терміну придатності).

Вимоги щодо реєстрації лікарського засобу:

1. Копія дійсного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виданого відповідним уповноваженим органом в Україні.
У разі, якщо на момент подання тендерної пропозиції учасником до закінчення терміну дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб залишається менше 180 днів і при цьому лікарський засіб зареєстрований за процедурою реєстрації, яка передбачає проведення перереєстрації, учасник процедури закупівлі зобов'язаний у складі своєї пропозиції надати:
 - копію листа-прийняття заяви, поданої до центрального органу виконавчої влади України, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, на проведення перереєстрації такого лікарського засобу із наявністю відмітки або іншого підтвердження від цього органу про прийняття такої заяви.
2. Документи – сертифікат якості, реєстраційне посвідчення, інструкція про застосування лікарського засобу надаються учасником у складі тендерної пропозиції засвідчені підписом та печаткою Заявника/Виробника такого лікарського засобу або уповноваженого ним представника. Повноваження представника повинно бути підтверджено у спосіб передбачений нормами чинного законодавства України.

РОЗДІЛ 2. МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МНН	Торгівельна назва та характеристики	Найменша Одиниця виміру Шт.	Кількість флаконів
Natural phospholipids *	КУРОСУРФ® * або еквівалент Суспензія для ендотрахеального ведення 80мг/мл 1,5 мл , 1,5 мл суспензії містять 120 мг фосфоліпідної фракції, яка виділена з легенів свині(poractantalfa) або еквівалент*	фл	1фл

*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°C до 8°C 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).

РОЗДІЛ 3: ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ до Caffeine

Кофеїну цитрат – 1 мл лікарського засобу містить 20 мг кофеїну цитрат (еквівалентно 10 мг кофеїну) допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат натрію, вода для інекцій)

Розчин для інфузій та орального застосування по 1 мл в ампулі.

10 ампул в упаковці.

Назва лікарського засобу	Форма випуску	Кількість
Кофеїну цитрат	20 мг по 1мл в ампулі. 10 ампул в упаковці	9 упаковок

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 Вінничини на 2021-2025 роки» по напрямку «Придбання лікарських засобів для лікування дихальних розладів у новонароджених» .. З цієї суми була оголошена закупівля UA-2022-10-10-005272-а на закупівлю Природні фосфоліпіди (ДК 021:2015 - 33600000-6 - Фармацевтична продукція (Natural phospholipids) з очікуваною вартістю 183040.76 грн. На залишок коштів по програмі було оголошено закупівлю UA-2022-11-03-010057-а Лікарські засоби (ДК 021 2015 - 33600000-6 - Фармацевтична продукція: Natural phospholipids; Caffeine) на 64061,00 грн.

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.

Уповноважена особа

Керівник ОПЦ

Зав ВІНТ ОПЦ

Завідувач ВПВ

Бажецька А.О.

Кукуруза І.Л.

Наліжита Т.С.

Банах Ю.В.