

КНП "БРОВАРСЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА КЛІНІЧНА ЛІКАРНЯ"

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, та його очікуваної вартості по закупівлі: «Наркотичні та психотропні препарати для стаціонарного лікування за кодом CPV за ДК 021:2015:33600000-6 Фармацевтична продукція. МНН: morphine - відповідний код CPV за ДК 021:2015:33661200-3 Анальгетичні засоби; fentanyl - відповідний код CPV за ДК 021:2015:33661200-3 Анальгетичні засоби; diazepam - відповідний код CPV за ДК 021:2015:33661500-6 Психолептичні засоби»

Підстава для публікації обґрунтування: постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2020 №1266 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 1 серпня 2013 № 631 і від 11 жовтня 2016 № 710»

Ідентифікатор закупівлі: UA-2023-03-15-004352-a

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

№ з/п	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торгівельна назва, форма випуску, дозування (або еквівалент)	Одиниця виміру	Кількість	ОСОБЛИВІ ВИМОГИ
1	Morphine	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД розчин для ін'єкцій 1 %, по 1 мл в ампулі (або еквівалент)	ампула	2 400	
2	Fentanyl	Фентаніл розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл, по 2 мл в ампулі (або еквівалент)	ампула	12 000	запропонований продукт повинен мати не менше 5-ти років загального терміну придатності (для підтвердження учасник у складі пропозиції надає інструкцію з використання лікарського засобу)
3	Diazepam	Сибазон розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі (або еквівалент)	ампула	2 400	запропонований продукт має бути термолабільним та має зберігатись в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C (для підтвердження учасник у складі пропозиції надає інструкцію з використання лікарського засобу)

Учасники заповнюють та надають у складі пропозиції таблицю відповідності запропонованих лікарських засобів всім встановленим Замовником вимогам.

Примітка: У разі, якщо у даних медико-технічних вимогах йде посилання на конкретну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип товару, то вважається, що медико-технічні вимоги містять вираз (або еквівалент).

Учасники процедури закупівлі повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі, встановленим замовником:

1. Строк придатності товару, що є предметом закупівлі на момент поставки замовнику повинен становити не менше 80%. Учасники, які пропонують фармацевтичні препарати іноземного виробництва, у складі своєї пропозиції зобов'язані надати сертифікати якості та висновки про якість ввезеного лікарського засобу на товар, який вже знаходиться на території України, пройшов весь необхідний контроль та термін придатності якого становить не менше 80% від загального строку придатності визначеного виробником (термін придатності, який вказано у сертифікаті якості та у висновку про якість ввезеного лікарського засобу на товар має бути не менше 80% від загального строку придатності визначеного виробником). Учасники, які пропонують лікарські препарати вітчизняного виробництва, у складі своєї пропозиції надають гарантійний лист, що термін придатності лікарських препаратів становитиме на момент постачання не менше 80% від загального строку придатності визначеного виробником.

2. Інформація про відповідність запропонованих товарів медико-технічним вимогам документації повинна бути підтверджена наступними документами:

2.1. Запропоновані учасником товари повинні бути зареєстровані в Україні та/або дозволені для введення в обіг та/або експлуатацію (застосування) відповідно до законодавства. Ця вимога засвідчується:

2.1.1. Копією реєстраційного посвідчення (свідоцтва про державну реєстрацію) (у разі якщо товар підлягає реєстрації, якщо товар не підлягає реєстрації, необхідно надати лист пояснення з посиланням на нормативно-правові акти та обґрунтуванням ненадання посвідчення/свідоцтва):

- У разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення залишається менше 90 днів учасник повинен надати лист МОЗ України або його копію про факт подання заяви на перереєстрацію;

- У разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення залишається від 90 днів до одного року учасник у складі тендерної пропозиції торгів повинен надати гарантійний лист заявника (у тлумаченні пункту 3 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26.05.2005 № 376) або його копію про те, що до МОЗ України буде подано заяву про перереєстрацію у встановлені законодавством строки;

- У разі, якщо заявник не є виробником, необхідно надати документи, що підтверджують повноваження заявника на здійснення перереєстрації лікарського засобу.

2.1.2. Гарантійний лист щодо надання копій сертифікатів відповідності або якості виробника та інструкцій із використання, переведених на українську мову (якщо товар іноземного виробництва) при поставці товару;

2.1.3. Пояснювальну записку, яка має містити найменування запропонованого товару, країну походження запропонованого товару, виробника, номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (приклад оформлення наведений нижче)*;

2.1.4. Запропоновані продукти мають бути термолабільними та мають зберігатись при температурі не вище 25 °С (для підтвердження учасник у складі пропозиції надає інструкцію з використання лікарського засобу).

3. У разі, коли у Додатку 1 у якості вимог до предмета закупівлі зазначено вказівку на виробника товару чи матеріалу або його складових, торгову марку, комерційне найменування, то Учасник має право за власним вибором пропонувати на торги 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.

4. Надати гарантійний лист (оригінал) від виробника, у довільній формі щодо поставки товару в необхідній кількості, належної якості та в терміни визначені Замовником з

обов'язковим посиланням на номер закупівлі, оприлюдненої на вебпорталі Уповноваженого органу, із зазначенням предмету закупівлі, найменування замовника та учасника.

5. Копію ліцензії на оптову або роздрібну торгівлю лікарськими засобами, а для виробника - ліцензію на виробництво лікарських засобів.

6. Копію ліцензії на право здійснення господарської діяльності обігу наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів.

7. Всі лікарські засоби повинні мати інструкцію з використання препарату, викладену українською мовою та затверджену належним чином.

Примітка: ні форма випуску, ні дозування, ні кількість предмета закупівлі не може бути змінена під час пропонування еквіваленту товару. Такі показники мають бути незмінними під час подання Учасниками своїх пропозицій. Посилання «або еквіваленту» стосується лише конкретної торговельної марки чи фірми, патенту, конструкції або типу предмета закупівлі, джерела його походження або виробника.

Пояснювальна записка*

№	Найменування лікарського засобу за МНН	Торгова назва лікарського засобу	Країна походження, виробник	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення
	1	2	3	4	5

Товар повинен постачатися транспортом постачальника та за рахунок постачальника.

Термін поставки - 5 робочих днів з моменту заявки Замовника.

Розвантаження товару по місцю призначення проводиться постачальником.

Розрахунок потреби: на виконання вимог Закону України «Про публічні закупівлі» (зі змінами) очікувана вартість визначена методом моніторингу ринкових цін 13.03.2023р.

Розмір бюджетного призначення та/або очікувана вартість предмета закупівлі: 1 771 0200,00 грн. (Один мільйон сімсот сімдесят одна тисяча двісті гривень 00 копійок) з ПДВ.