

Інформація для публікації на вебсайті Херсонської міської ради та її виконавчих органів  
відповідно до пункту 4<sup>1</sup> постанови Кабінету Міністрів України від 11.10.2016 № 710

«Про ефективне використання коштів»

Найменування розпорядника коштів Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський міський перинатальний центр II рівня ім. З.С. Клименко» Херсонської міської ради

1. <b>Замовник:</b>				
Назва замовника	Комунальне некомерційне підприємство «Херсонський міський перинатальний центр II рівня ім. З.С. Клименко» Херсонської міської ради			
Код за ЄДРПОУ	01983772			
Місцезнаходження	73000 Херсонська область м. Херсон вул. Гоголя, буд. 1			
Посадові особи замовника, уповноважені здійснювати зв'язок з учасниками [прізвище, ім'я, по батькові, посада та адреса, номер телефону та телефаксу (із зазначенням коду міжміського телефонного зв'язку), електронна адреса]	Корольова Ангеліна Олександрівна – фахівець з публічних закупівель, уповноважена особа, телефон (0552)226477, e-mail – <a href="mailto:bux1roddoma@ukr.net">bux1roddoma@ukr.net</a> , <a href="mailto:bux1roddoma2@ukr.net">bux1roddoma2@ukr.net</a>			
2. <b>Номер закупівлі в електронній системі закупівель Prozorro</b>	ID: UA-2021-07-23-001629-b, Відкриті торги			
3. <b>Предмет закупівлі:</b>				
Вид предмета закупівлі	Товари			
Конкретна назва предмета закупівлі	<b>Лікарські засоби: кровозамінники, кровоспинні розчини та протитромбозні, протианемічні засоби:</b> 1. Amino acids; 2. Gelatin agents; 3. Heparin; 4. Aprotinin; 5. Mono; 6. Etamsylate; 7. Phytomenadione; 8. Potassium chloride; 9. Calcium chloride; 10. Acetylsalicylic acid; 11. Comb drug; 12. Electrolytes; 13. Tranexamic acid; 14. Enoxaparin; 15. Cyanocobalamin; 16. Folic acid.			
Коди та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності)	<b>ДК 021:2015 33600000-6 Фармацевтична продукція</b>			
4. <b>Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі (грн)</b>	Очікувана вартість <b>197 910,24</b> грн з ПДВ			
5. <b>Кількість</b>	16 найменувань (5 800 одиниць)			
	<b>№ з/п</b>	<b>Назва номенклатурної позиції предмета закупівлі (Міжнародна непатентована назва)</b>	<b>Одиниця виміру</b>	<b>Кількість одиниць</b>
	1	Amino acids	пляшка, флакон, контейнер	10
	2	Gelatin agents	пляшка, флакон,	30

		контейнер	
3	Heparin	пляшка, флакон, контейнер	100
4	Aprotinin	ампула, шприц	25
5	Mono	пляшка, флакон, контейнер	5
6	Etamsylate	ампула, шприц	1000
7	Phytomenadione	ампула, шприц	500
8	Potassium chloride	пляшка, флакон, контейнер	50
9	Calcium chloride	ампула, шприц	200
10	Acetylsalicylic acid	таблетка, капсула	1000
11	Comb drug	таблетка, капсула	450
12	Electrolytes	флакон, пляшка, контейнер, пл. мішок	100
13	Tranexamic acid	ампула, шприц	1560
14	Enoxaparin	ампула, шприц	500
15	Cyanocobalamin	ампула, шприц	120
16	Folic acid	таблетка, капсула	150

6. Ціна за одиницю

7. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі

технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника (для належного забезпечення у лікарських засобах), з урахуванням вимог чинного законодавства та зазначені у тендерній документації. Згідно додатку 3 до тендерної документації

№ з/п	Назва номенклатурної позиції предмета закупівлі (Міжнародна непатентована назва)	Характеристика (торгівельна назва, форма випуску та дозування)	ДК 021:2015 (Єдиний закупівельний словник)
1	Amino acids	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10% ® розчин для інфузій, по 100 мл	33621400-3 Кровозамінники та перфузійні розчини
2	Gelatin agents	ГЕЛОФУЗИН ® розчин для інфузій, по 500 мл	33621400-3 Кровозамінники та перфузійні розчини
3	Heparin	ГЕПАРИН розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, по 5 мл	33621100-0 Протитромбозні засоби

4	Aprotinin	ГОРДОКС® розчин для ін'єкцій 10,000 КЮД/мл, ампула 10 мл	33621200-1 Кровоспинні засоби
5	Mono	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА® суха речовина по 0,8 г	33621200-1 Кровоспинні засоби
6	Etamsylate	ДИЦИНОН® розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі або 125 мг/мл по 2 мл в ампулі	33621200-1 Кровоспинні засоби
7	Phytomenadione	КАНАВІТ® розчин для ін'єкцій, 10мг/мл, по 1 мл	33621200-1 Кровоспинні засоби
8	Potassium chloride	КАЛІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4 % розчин для інфузій 4 %, по 50 мл	33621400-3 Кровозамінники та перфузійні розчини
9	Calcium chloride	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл в ампулі	33621400-3 Кровозамінники та перфузійні розчини
10	Acetylsalicylic acid	МАГНІКОР® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг	33621100-0 Протитромбозні засоби
11	Comb drug	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС® таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням, 320 мг/60 мг	33621300-2 Протианемічні засоби
12	Electrolytes	СТЕРОФУНДИН® розчин для інфузій, по 500 мл	33621400-3 Кровозамінники та перфузійні розчини
13	Tranexamic acid	ТРАНЕКСАМ® розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл	33621200-1 Кровоспинні засоби
14	Enoxaparin	ФЛЕНОКС® розчин для ін'єкцій, 2000 анти-Ха МО/мл, по 0,2 мл	33621100-0 Протитромбозні засоби
15	Cyanocobalamin	ЦІАНОКОБАЛАМІН розчин для ін'єкцій, 500мкг/мл, 1мл в ампулі	33621300-2 Протианемічні засоби
16	Folic acid	ФОЛІЄВА КИСЛОТА таблетки по 1 мг	33621300-2 Протианемічні засоби

**Вимоги до предмета закупівлі**

1. **Первинна упаковка** має зберігати якість, безпечність та стабільність препарату, який вона вміщує. Упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. **Усі компоненти упаковки** мають відповідати **вимогам та стандартам**, чинним на території України згідно з законодавством. Кожна упаковка повинна супроводжуватись інструкцією про застосування лікарського засобу (інструкцією для медичного застосування), викладеною державною (українською) мовою, затвердженою відповідно до чинного законодавства України, а у випадку, коли незареєстрований лікарський засіб може ввозитись на митну територію України в порядку та на умовах, визначених чинним законодавством, кожна упаковка повинна супроводжуватись інструкцією для медичного застосування лікарського засобу, викладеною мовою оригіналу (мовою відмінною від державної), затвердженою відповідно до нормативних вимог країн виробництва, з перекладом такої інструкції державною (українською) мовою.

2. Мовою **маркування** лікарських засобів, інструкцій про їх застосування є державна (українська) мова, якщо інше не передбачено законом. Маркування, інструкції про застосування / короткі характеристики лікарських засобів можуть викладатися мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) за умови забезпечення постачальником супроводу кожної упаковки лікарського засобу, що ввозиться, копією засвідченого підписом заявника / виробника або уповноваженого ним представника перекладу тексту маркування та інструкції про застосування / короткої характеристики лікарського засобу на державну (українську) мову.

3. **Термін придатності** товару, запропонованого учасником, на момент поставки повинен становити не менше ніж 70 % від терміну придатності лікарського засобу встановленого виробником. **На підтвердження учасник повинен надати оригінал листа в якому він гарантує, що термін придатності запропонованого ним товару становитиме не менше ніж 70 % від терміну придатності лікарського засобу встановленого виробником.**

4. Кожний **лікарський засіб** повинен бути **зареєстрованим** на території України та повинен входити в державний реєстр лікарських засобів, **учасник має надати:**

4.1 копію чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виданого відповідним уповноваженим органом в Україні. Документи надаються учасником у складі тендерної пропозиції з урахуванням вимог чинного законодавства України, встановлених до реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, зокрема статей 9, 9<sup>1</sup> Закону України «Про лікарські засоби».

У разі здійснення державної реєстрації лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 15.06.2020 № 1391, учасник надає Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований з метою закупівлі особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я.

У разі здійснення державної реєстрації лікарських засобів відповідно до наказу МОЗ України від 03.11.2015 № 721, до втрати цим наказом чинності, учасник надає Реєстраційне посвідчення на лікарський засіб, який підлягає закупівлі за результатами процедури закупівлі, проведеної спеціалізованою організацією, яка здійснює закупівлі, строк дії якого продовжений відповідно до Закону України від 17.03.2020 № 531-ІХ.

У разі відсутності реєстраційного посвідчення, при умові, що лікарський засіб є зареєстрованим в Україні, учасник процедури закупівлі зобов'язаний надати копію листа відповідного уповноваженого органу України про підтвердження реєстрації лікарського засобу.

4.2 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 тендерної 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 з наявністю відмітки та / або іншого документального підтвердження від цього органу про прийняття такої заяви.

4.3 копію інструкції для медичного застосування, викладеної державною мовою, або копію інструкції про застосування лікарського засобу (інформації про лікарський засіб), викладеного державною мовою.

5.У випадку, якщо Учасник пропонує до постачання **лікарський засіб**, який є **незареєстрованим** в Україні на дату подання пропозиції, **учасник має надати:**

5.1 копію чинного документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу компетентним органом країни виробника / заявника;

5.2 копію чинного документа, що підтверджує застосування лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді та / або на території держав – членів Європейського Союзу (CoPP – Certificat of a Pharmaceutical Product (Сертифікат лікарського засобу для міжнародної торгівлі)) або копію іншого чинного документа, виданого відповідним органом / установою / закладом у сфері охорони здоров'я з переліку країн, визначених у даному пункті, що підтверджує застосування лікарського засобу, або документ (лист) виданий ДП Державний експертний центр МОЗ України», який засвідчує, що за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий лікарський засіб, проведеної у встановленому порядку, підтверджено ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу, та такий лікарський засіб рекомендовано до реєстрації.

5.3 копію інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу, що затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника / виробника згідно з результатами клінічних випробувань, викладені мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), а також переклад інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу державною (українською) мовою, або копію інструкції про застосування такого лікарського засобу (інструкції для медичного застосування такого лікарського засобу), викладеної державною мовою.

5.4 письмове зобов'язання (у довільній формі) заявника / виробника зареєструвати лікарський засіб в Україні для його застосування на території України до моменту постачання.

**6. Якщо лікарський засіб незареєстрований в Україні, але включений до переліку незареєстрованих лікарських засобів** (за міжнародними непатентованими назвам), які можуть ввозитися на територію України з метою постачання за результатами закупівлі, проведеної, особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я за кошти державного бюджету, затвердженого Кабінетом Міністрів України, **учасник має надати:**

6.1 копію документа, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу у Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді або реєстрацію компетентним органом Європейського Союзу за централізованою процедурою та застосування

на території однієї з таких країн.

6.2 копії: інструкції про застосування лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та короткої характеристики лікарського засобу, викладеної мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), затверджені відповідно до нормативних вимог країни заявника / виробника, а також переклад інструкції про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу державною (українською) мовою.

7. Постачальник повинен **мати чинну ліцензію** на провадження господарської діяльності з оптової або роздрібною торгівлі лікарськими засобами або чинну ліцензію на виробництво лікарських засобів якщо він є виробником запропонованого товару (**надати копію** тощо).

8. Поставка лікарських засобів здійснюється за рахунок постачальника згідно заявки замовника. Постачальник повинен мати усі необхідні дозволи на право реалізації та транспортування товару в закладу охорони здоров'я та поставляти товар з документальним підтвердженням відповідності лікарського засобу, а саме:

- копія реєстраційного посвідчення або копія сертифікату про державну реєстрацію;
- дві завірені належним чином копії сертифікату якості (сертифіката аналізу) кожної серії лікарського засобу щодо дозування, лікарської форми, номер серії, кількості, назви виробника лікарського засобу;
- видаткова накладна в 2-х екземплярах та рахунок-фактура.

Торгівельне найменування, форма випуску, дозування повинні відповідати таким, які зазначені у специфікації.

9. Постачальник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів з дотриманням умов температурного режиму. Тара та упаковка повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати лікарський засіб від пошкоджень, псування під час перевезення. Маркування на зовнішній упаковці лікарських засобів повинно включати в себе назву та інформацію про склад, дату виготовлення та термін придатності, номер партії, адресу виробника, інформацію про умови зберігання.

10. 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 постачальника.

Головний лікар  
МП



Ю. М. Остапчук