

Інформація для публікації на вебсайті Херсонської міської ради та її виконавчих органів
відповідно до пункту 4¹ 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. Замовник:				
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 – bux1roddoma@ukr.net , bux1roddoma2@ukr.net			
2. Номер закупівлі в електронній системі закупівель Prozorro	ID: UA-2021-08-16-001331-а, Відкриті торги			
3. Предмет закупівлі:				
Вид предмета закупівлі	Товари			
Конкретна назва предмета закупівлі	Лікарські засоби для лікування захворювань серцево-судинної та дихальної системи			
Коди та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності)	ДК 021:2015 33600000-6 Фармацевтична продукція			
4. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі (грн)	Очікувана вартість 360729,57 грн з ПДВ			
5. Кількість	17 найменувань (6 022 одиниць)			
	№ з/п	Назва номенклатурної позиції предмета закупівлі (Міжнародна непатентована назва)	Одиниця виміру	Кількість одиниць
	1	Epinephrine	ампула	100
	2	Amlodipine	таблетка, капсула	540
	3	Amiodarone	ампула	10
	4	Hexamethonium bromide	ампула	50
	5	Verapamil	ампула	2000
	6	Dobutamine	ампула	15

	7	Methyldopa	таблетка, капсула	850
	8	Dopamine	ампула	500
	9	Urapidil	ампула	50
	10	Furosemide	ампула	500
	11	Phenylephrine	ампула	1000
	12	Glyceryl trinitrate	таблетка, капсула	40
	13	Nifedipine	таблетка, капсула	250
	14	Norepinephrine	ампула	10
	15	Nifedipine	пляшка, флакон, контейнер	41
	16	Furosemide	ампула	50
	17	Natural phospholipids	пляшка, флакон, контейнер	16
6. Ціна за одиницю	№ з/п	Назва номенклатурної позиції предмета закупівлі (Міжнародна непатентована назва)	Одиниця виміру	Ціна за одиницю з ПДВ
	1	Epinephrine	ампула	8,17
	2	Amlodipine	таблетка, капсула	2,29
	3	Amiodarone	ампула	16,35
	4	Hexamethonium bromide	ампула	33,17
	5	Verapamil	ампула	6,11
	6	Dobutamine	ампула	266,77
	7	Methyldopa	таблетка, капсула	2,94
	8	Dopamine	ампула	40,04
	9	Urapidil	ампула	88,69
	10	Furosemide	ампула	4,68
	11	Phenylephrine	ампула	12,89
	12	Glyceryl trinitrate	таблетка, капсула	0,34
	13	Nifedipine	таблетка, капсула	0,62
	14	Norepinephrine	ампула	203,39
	15	Nifedipine	пляшка, флакон, контейнер	78,86
	16	Furosemide	ампула	2,74
	17	Natural phospholipids	пляшка, флакон, контейнер	18304,76
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, форма випуску та дозування	ДК 021:2015 (Єдиний закупівельний словник)
1	Epinephrine	АДРЕНАЛІН® розчин для ін'єкцій, 1,8 мг/мл, по 1 мл в ампулі	33622100-7 Кардіологічні лікарські засоби
2	Amlodipine	АМЛОДИПІН таблетки по 10мг	33622700-3 Блокатори кальцієвих каналів
3	Amiodarone	АРИТМІЛ розчин для ін'єкцій, по 50 мг/мл по 3 мл в ампулі	33622100-7 Кардіологічні лікарські засоби
4	Hexamethonium bromide	БЕНЗОГЕКСОНІЙ розчин для ін'єкцій, 25/мл, по 1 мл в ампулі	33622200-8 Протигіпертонічні засоби
5	Verapamil	ВЕРАПАМІЛ розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 2 мл в ампулі	33622700-3 Блокатори кальцієвих каналів
6	Dobutamine	ДОБУТАМІН розчин для інфузій 250 мг/50 мл по 50 мл в ампулі або 250мг/20 мл по 20 мл в ампулі	33622100-7 Кардіологічні лікарські засоби
7	Methyldopa	ДОПЕГІТ® таблетки по 250 мг	33622200-8 Протигіпертонічні засоби
8	Dopamine	ДОФАМІН концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 5 мл в ампулі	33622100-7 Кардіологічні лікарські засоби
9	Urapidil	ЕБРАНТИЛ розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулі	33622200-8 Протигіпертонічні засоби
10	Furosemide	ЛАЗИКС® розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі	33622300-9 Сечогінні засоби
11	Phenylephrine	МЕЗАТОН розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл	33622100-7 Кардіологічні лікарські засоби

		по 1 мл в ампулі	засоби
12	Glyceryl trinitrate	НІТРОГЛЦЕРИН таблетки сублінгвальні по 0,5 мг	33622100-7 Кардіологічні лікарські засоби
13	Nifedipine	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг	33622700-3 Блокатори кальцієвих каналів
14	Norepinephrine	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл в ампулі	33622100-7 Кардіологічні лікарські засоби
15	Nifedipine	ФАРМАДИПІН® краплі оральні 20 мл або 25 мл	33622700-3 Блокатори кальцієвих каналів
16	Furosemide	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі	33622300-9 Сечогінні засоби
17	Natural phospholipids	суспензія для ендотрахеального або індотрахеального введення, 25 мг/мл - 80 мг/мл, по 1,5 мл або 5 мл у флаконі	33670000-7 Лікарські засоби для лікування хвороб дихальної системи

Вимоги до предмета закупівлі

1. **Вимоги щодо якості.** На момент ввезення та / або постачання лікарських засобів постачальник має надати дві завірені належним чином копії сертифіката якості (сертифіката аналізу) серії (-й) лікарського засобу, що видається виробником на лікарські засоби, які постачаються, складений відповідно до вимог, встановлених в Україні.

2. **Первинна упаковка.** 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.

3. **Маркування.** 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.

4. **Термін придатності.** 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.**

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

5.1 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, 9¹ 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-IX.

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.

5.2 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.

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

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

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

6.2 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.

6.3 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.

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

7. 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:**

7.1 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.

7.2 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.

8. 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).

9. 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.

10. 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 лікарські 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.

11. 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