**ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ**

**(СПЕЦИФІКАЦІЯ)**

**Фармацевтична продукція - код ДК 021:2015 – 33600000-6 ФІБРИГА Антигеморагічні засоби Fibrinogen, human B02B В01 на потреби 2023 року**

**1найменування**

**Запропонований учасником товар за медико – технічними властивостями повинен відповідати наступним медико – технічним вимогам:**

1. Лікарський засіб повинен бути зареєстрованим на території України - надати скановану копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або скановану копію сертифікату про державну реєстрацію Державної служби лікарських засобів та контролю за наркотиками.
2. Надати скановану копію ліцензії на оптову або роздрібну торгівлю лікарськими засобами.
3. Форма випуску, дозування повинні відповідати таким, які зазначені у специфікації.
4. Ціна за кожну одиницю товару та загальна сума пропозиції зазначається з урахуванням ПДВ. В разі, якщо товар звільнений від сплати ПДВ, зазначити «Без ПДВ».
5. Поставка лікарських засобів здійснюється за рахунок постачальника згідно заявки замовника. Учасник повинен мати усі необхідні дозволи на право реалізації та транспортування товару в заклади охорони здоров'я та поставляти товар з документальним підтвердженням відповідності товарів, а саме: відповідно до п.5.3.1 наказу МОЗ України від 16.12.2003р №584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах» - супровідним документом (копія реєстраційного посвідчення, або копія сертифікату про державну реєстрацію; копія сертифіката якості кожної серії лікарського засобу) щодо дозування, лікарської форми, номер серії, кількості, назви виробника лікарського засобу, а також рахунок-фактуру та видаткову накладну в 3 екземплярах. Відповідно розділу 2 частини 3 пункту 3 наказу МОЗ України від 29.09.2014р №677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі» кожна серія лікарського засобу повинна супроводжуватися копіями сертифіката якості серії лікарського засобу, що видається виробником (для імпортованих лікарських засобів - імпортером (виробником або особою, що представляє виробника лікарських засобів на території України)), висновку про якість ввезеного в Україну лікарського засобу (для лікарських засобів іноземного виробництва), завіреними печаткою останнього постачальника (не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством), копії свідоцтв про державну реєстрацію лікарського засобу. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів з дотриманням умов «холодового ланцюга». Учасник надає сертифікати, свідоцтва під час поставки товару замовнику з суворим дотриманням строків самої поставки.
6. Спроможність Учасника поставити запропонований товар повинна підтверджуватись оригіналом   гарантійного листа виробника (уповноваженого представника, представництва філії виробника якщо їх відповідні повноваження поширюються на територію України), яким підтверджується можливість поставки у необхідній кількості, якості та в потрібні терміни лікарських засобів, визначених цією тендерною документацією та пропозицією Учасника. ***Гарантійний лист повинен включати: повну назву Учасника, назву предмета закупівлі, кількість та адресуватися Замовнику торгів. Якщо гарантійний лист надається не виробником, Учасник повинен надати підтверджуючі документи представника, представництва, філії виробника. Надати оригінали таких  документів.***
7. Поставка товару повинна здійснюватися протягом 3-х робочих днів з моменту отримання заявки та відбуватися виключно протягом робочого часу установи.
8. Учасник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів.
9. Доставка за місцезнаходженням Замовника здійснюється транспортом Учасника з наявністю дозвільних документів на перевезення лікарських засобів та товарно-транспортної накладної (Правила перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні - додаток № 7 наказу Міністерства інфраструктури України №983 від 05.12.13 р. «Про затвердження Змін до Правил перевезень вантажів автомобільним транспортом в Україні»). Учасник надає довідку у довільній формі, що містить інформацію про наявність в учасника складських приміщень та транспорту для перевезень (власних або орендованих), або копії дійсних документів, що підтверджують їх наявність. Наявність в учасника автотранспорту: власного – підтверджується свідоцтвом про реєстрацію транспортних засобів; орендованого – підтверджується договорами оренди транспортних засобів або договорами про надання послуг з транспортування, з обов'язковим документальним підтвердженням наявності транспортних засобів. Відповідно до **постанови Кабінету Міністрів України від 22.09.2021 року № 1002 «Про внесення змін до Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів) та затвердження Типової форми договору про здійснення доставки лікарських засобів кінцевому споживачу»** забороняється транспортування лікарських засобів транспортом загального користування, яким здійснюється перевезення пасажирів та у поштових відправленнях.
10. Термін придатності лікарських засобів на момент поставки товару повинен бути не менше 80% від загального строку придатності визначеного виробником.
11. При формуванні ціни Учасник повинен керуватися вимогами чинного законодавства;
12. Учасник вправі запропонувати еквівалент препарату. В разі подання еквіваленту на лікарські засоби, що закуповуються, учасник повинен детально розписати порівняльну характеристику по кожному представленому препарату.

**Тендерна пропозиція, що не відповідає медико - технічним вимогам, буде відхилена як невідповідна вимогам Тендерної документації.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва** | **МНН** | **АТХ** | **Форма випуску** | **Од.** | **К-ть** |
| **ФІБРИГА** | **Fibrinogen, human** | **B02B В01** | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчиннику (вода для ін`єкцій) у скляному флаконі) | флакон | 2 |