

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

Довідка про необхідні фактичні характеристики

Вимоги до предмета закупівлі, які встановлює Замовник:

Таблиця 1

№ з/п	Назва МНН	Форма випуску	Дозування	Одиниця виміру	Кількість, од.
1					

Заповнює інформацію учасник закупівлі (відповідно до вимог предмета закупівлі):

Таблиця 2

№ з/п	Назва МНН	Торгова назва*	Виробник*	Форма випуску	Дозування	Одиниця виміру	Кількість

**У випадку, якщо учасник пропонує за однією МНН товари різних виробників та, відповідно, різні торгові назви, то така пропозиція оформлюється шляхом зазначення окремими рядками кожної з пропонованих торгових назв згідно з Таблицею 2.*

Обов'язкові вимоги до предмета закупівлі:

1. Вимоги щодо реєстрації

1.1. Лікарські засоби, запропоновані для цієї закупівлі, мають бути зареєстрованими в Україні для їх застосування на території України згідно з діючим законодавством, на момент укладання договору.

1.2. Постачальник повинен надати:

- копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, зареєстрований в Україні;

- інструкцію про застосування лікарського засобу (інструкцію для медичного застосування).

1.3. 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'язується 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.

1.4. У випадку, якщо лікарський засіб є незареєстрованим на дату надання тендерної пропозиції, учасник процедури закупівлі зобов'язується надати:

1. Документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу компетентним органом країни виробника/заявника;
2. Чинний документ, що підтверджує застосування лікарського засобу в Сполучених Штатах Америки, Швейцарській Конфедерації, Японії, Австралії, Канаді та/або на території держав - членів Європейського Союзу (CoPP - Certificate of Pharmaceutical Product (Сертифікат фармацевтичного продукту або аналогічний за змістом документ (у разі наявності)) або документ (лист), виданий ДП «Державний експертний центр МОЗ України», який засвідчує, що за результатами експертизи реєстраційних матеріалів на такий засіб, проведеної у визначеному порядку, складено висновки, які підтверджують ефективність, безпеку та якість такого лікарського засобу;
3. Інструкція про застосування лікарського засобу або інформація про застосування лікарського засобу, затверджена згідно з нормативними вимогами країни Заявника/Виробника або країни, регуляторний орган якої керується високими стандартами якості, що відповідають стандартам, рекомендованим ВООЗ, та/або згідно з результатами клінічних випробувань, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та коротка характеристика лікарського засобу, викладена мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної) та переклад інструкції про застосування або інформація про застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу державною (українською) мовою, засвідчений підписом учасника процедури закупівлі або Інструкція про застосування такого лікарського засобу (інструкція для медичного застосування такого лікарського засобу), викладена державною мовою, засвідчена підписом учасника процедури закупівлі;
4. Письмове зобов'язання (у довільній формі) учасника процедури закупівлі зареєструвати лікарський засіб в Україні для його застосування на території України до моменту укладання договору.

2. Вимоги щодо якості

На момент подання тендерних пропозицій учасник процедури закупівлі зобов'язується надати копії наступних документів:

2.1. Копію чинного сертифіката відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики на виробничий майданчик, де було виготовлено відповідні серії продукції, яка постачається (та його переклад на державну (українську) мову, засвідчений підписом та за наявності печаткою учасника процедури закупівлі), або копію чинного документа, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що підтверджує відповідність умов виробництва лікарських засобів вимогам до виробництва лікарських засобів в Україні.

2.2. На момент ввезення та/або постачання лікарських засобів Постачальник має надати оригінал або завірену належним чином копію сертифікату якості (сертифікату аналізу) серії(-й) лікарського засобу, що видається виробником на лікарські засоби, які постачаються, складений відповідно до вимог, встановлених в Україні.

3. Первинна упаковка

Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність та стабільність препарату, який вона вміщує.

Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. Всі компоненти упаковки мають відповідати **вимогам та** стандартам, діючим на території України згідно з чинним законодавством.

Кожна упаковка повинна супроводжуватись інструкцією про застосування лікарського засобу (інструкцією для медичного застосування), викладеною державною (українською) мовою, затвердженою відповідно до чинного законодавства України.

4. 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 або уповноваженого ним представника перекладу тексту маркування та інструкції про застосування/короткої характеристики лікарського засобу на державну (українську) мову.

5. Термін придатності

Термін придатності лікарських засобів, які постачаються має становити не менше 70 відсотків терміну придатності лікарського засобу, встановленого виробником.

За окремим рішенням центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері охорони здоров'я, у визначених ним випадках термін придатності лікарських засобів, які закупаються особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, за переліком, затвердженим Кабінетом Міністрів України, та за умови підтвердження цільового призначення ввезення таких лікарських засобів, може бути скорочений.

Посада, прізвище, ініціали, підпис керівника чи уповноваженої особи учасника*

**Учасник має право поставити на документі відбиток печатки, у випадку її використання учасником.*

*** Додаток 1 після заповнення Учасником Таблиці 2 завантажується у сканованому вигляді в електронну систему закупівель як складова тендерної пропозиції Учасника (необхідно завантажити до кінцевого строку подання тендерних пропозицій).*