

На виконання Постанови КАБІНЕТУ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ від 16 грудня 2020 р. № 1266 надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, його очікуваної вартості та/або розміру бюджетного призначення до закупівлі:

**Фармацевтична продукція (вакцина для профілактики грипу), UA-2023-10-13-010784-а**

### **Обґрунтування технічних та якісних характеристик**

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначені відповідно до потреб замовника та з урахуванням нормативно-правових документів діючих в Україні

### **ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ**

#### **щодо закупівлі**

Фармацевтична продукція (Вакцина для профілактики грипу)

ДК 021:2015 – 33600000-6 Фармацевтична продукція

#### **Загальні вимоги:**

1. Якість товару повинна відповідати технічній документації, діючим на території України державним стандартам, вимогам до якості, умовам Договору та підтверджується сертифікатом якості (відповідності) виробника або сертифікатом аналізу (сертифікат контролю якості);
2. **Штамовий склад вірусних антигенів, що містяться в вакцині повинен відповідати рекомендаціям ВООЗ для сезону 2022–2023 року;**
3. Запропонований Учасником Товар повинен бути внесений до Державного реєстру лікарських засобів у передбаченому законодавством порядку та дозволений Держлікслужбою України до застосування в медичній практиці на території України. У складі тендерної пропозиції **надати завірену належним чином копію чинного реєстраційного посвідчення на товар;**
4. **В складі пропозиції учасник повинен надати:**
  - копію Свідоцтва про державну реєстрацію МОЗ або декларацію про відповідність;
  - копії документів, які свідчать про якість товарів, що пропонуються Учасником (декларація виробника або сертифікат якості/відповідності виробників або посвідчення/висновки державної санітарно-епідеміологічної експертизи, тощо);
  - інструкцію про застосування з використанням препарату, викладену українською мовою та затверджену належним чином (за наявності);
5. Ціна повинна бути задекларована в реєстрі оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення МОЗ, відповідно до вимог постанови КМУ від 02.07.2014 року №240 та постанови КМУ від 17.10.2008 року №955;
6. Пакування та маркування повинно бути у відповідності до стандартів та бути таким, що забезпечує можливість завантаження, розвантаження, приймання та зберігання товару, дотримання температурного режиму;
7. Оплата по факту постачання товару;
8. **Постачальник повинен забезпечувати належні умови зберігання та транспортування лікарських засобів із забезпеченням умов зберігання "холодовий ланцюг". Товар поставляється з дотриманням умов температурного режиму - при температурі від +2 до +8 °С. Не заморозувати! – надати у складі тендерної документації гарантійний лист;**
9. Строки поставки товару: **до 15 грудня 2022 року;**
10. Постачання відбувається тільки в робочі дні, з понеділка по четвер: 8:00 – 16:30; у п'ятницю: 8:00 – 15:00 (за попереднім узгодженням з Замовником). Товар передається у присутності представників обох сторін при наявності видаткової накладної та цілісності упаковки;
11. **Місце поставки товару:** склад Замовника за адресою: 49000, м. Дніпро, вул. Ламана,4;
12. Товар доставляється за власний рахунок постачальника та транспортом постачальника з урахуванням вартості відвантаження, пакування, маркування, доставки та розвантаження;
13. Постачальник надає Товар з таким розрахунком, щоб на момент його відвантаження залишалось **не менше ніж 80% терміну придатності,** зазначеного на етикетці, якщо інше не обумовлене додатковими угодами сторін;



14. При поставці товару обов'язково надаються копії супровідних документів, що підтверджують якість та безпечність товару на кожну партію товару (посвідчення або сертифікат якості, або декларація виробника) де вказується дата виготовлення, умови та термін зберігання, або висновки Державної санітарно-епідеміологічної служби, або інші подібні документи, що передбачені чинним законодавством України).

### Специфікація на закупівлю

№ п/п	Фармакотерапевтична група, до якої входить діюча речовина (речовини) лікарського засобу (код АТХ)	Опис предмета закупівлі	Одиниця виміру	Кількість
1	Вакцина для профілактики грипу Код АТХ: J07BB02	Вакцина повинна мати можливість виробляти імунітет від штамів грипу з урахуванням прогнозу ВООЗ на епідсезон 2023-2024 р.р.: Рекомбінантна: Вакцина має містити інактивовані спліт-віріони таких штамів: - Грипу типу А/ Wisconsin/588/2019(H1N1)pdm09- побічний вірус; - Грипу типу А/ Darwin/9/2021 (H3N2) - побічний вірус; - Грипу типу В/Austria/1359417/2021 (лінія В Victoria lineade) - побічний вірус; - Грипу типу /Phuret/3073/2013 (лінія В/Yamagata lineade ) - побічний вірус; На основі курячого ембріону: - Грипу типу А/ Victoria/2570 /2019(H1N1)pdm09- побічний вірус; - Грипу типу А/ Darwin/9/2021 (H3N2) - побічний вірус; - Грипу типу В/Austria/1359417/2021 (лінія В Victoria lineade) - побічний вірус; - Грипу типу /Phuret/3073/2013 (лінія В/Yamagata lineade ) - побічний вірус;	доза	150

*Всі посилання на торгівельну марку, виробника, джерело походження предмета закупівлі слід читати "або еквівалент", який включений до Національного Переліку лікарських засобів*

Зміст пропозиції учасника не повинна суперечити пункту 10 частини першої статті 4 Закону України «Про санкції»\* щодо заборони здійснення державних закупівель товарів, робіт і послуг у юридичних осіб-резидентів іноземної держави державної форми власності та юридичних осіб, частка статутного капіталу яких знаходиться у власності іноземної держави, а також державних закупівель у інших суб'єктів господарювання, що здійснюють продаж товарів, робіт, послуг походженням з іноземної держави, до якої застосовано санкції згідно з цим Законом, та іншому чинному українському законодавству, що містить обмеження ввезення товарів на митну територію України.

#### **Примітки:**

\* - *Замовник, при прийнятті рішень за результатом розгляду пропозиції учасників, дотримується принципів протидії іноземній державі, іноземній юридичній чи фізичній особі, інших суб'єктів, які створюють реальні та/або потенційні загрози національним інтересам, національній безпеці, суверенітету і територіальній цілісності України, сприяють терористичній діяльності та/або порушують права і свободи людини і громадянина, інтереси суспільства та держави, призводять до окупації території, експропріації чи обмеження права власності, завдання майнових втрат, створення перешкод для сталого економічного розвитку, повноцінного здійснення громадянами України належних їм прав і свобод. У зв'язку з чим замовником може бути прийнято рішення щодо відхилення тендерної пропозиції учасника як такої що не відповідає умовам тендерної документації зокрема технічним вимогам замовника, до якого застосовано санкції щодо здійснення державних закупівель товарів, робіт і послуг у юридичних осіб-резидентів іноземної*



держави державної форми власності та юридичних осіб, частка статутного капіталу яких перебуває у власності іноземної держави, а також державних закупівель у інших суб'єктів господарювання, що здійснюють продаж товарів, робіт, послуг походженням з іноземної держави, до якої застосовано санкції згідно із Законом України "Про санкції", з урахуванням Рішень Ради національної безпеки і оборони України "Про застосування персональних спеціальних економічних та інших обмежувальних заходів (санкцій)".

Згідно постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1147 «Про заборону ввезення на митну територію України товарів, що походять з Російської Федерації», замовник відхиляє тендерну пропозицію учасників, які у своїй пропозиції пропонують товар, що ввезений на митну територію України з 10 січня 2016 року та походить з Російської Федерації, згідно з Переліком товарів, заборонених до ввезення на митну територію України, що походять з Російської Федерації, який міститься у додатку до постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1147.

- При поданні інформації про кількісні характеристики предмету закупівлі у складі тендерної пропозиції Учасник заповнює у рядку графи Найменування товару" спочатку зазначається найменування предмету закупівлі Замовника, а потім через двокрапку Учасник жирним шрифтом казує назву товару, що пропонується Учасником, у тому вигляді, як він буде зазначатися у специфікації до майбутнього договору про закупівлю у видаткових накладних Учасника у разі обрання його переможцем торгів.

До всіх посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент або тип предмета закупівлі, джерелойого походження або виробника – асосовувати вираз «або еквівалент».

Учасники процедури закупівлі обов'язково повинні надати в складі тендерної пропозиції документи, які підтверджують відповідність пропозиції учасника технічним, якісним, кількісним та іншим вимогам до предмета закупівлі.

### **Очікувана вартість предмета закупівлі та/або розмір бюджетного призначення**

1. **Очікувана вартість предмета закупівлі:** 52 000,00 грн
2. **Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:** Очікувану вартість визначено з урахуванням положень «Примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі» затвердженої Наказом Мінекономіки від 18.02.2020 №275, та на підставі даних ринку та загальнодоступної відкритої інформації про ціни та інформації яка міститься в мережі Інтернет.

Уповноважена особа:

  
Крошевич Т.Ю.