

33600000-6 Фармацевтична продукція
(Лікарські засоби для хворих на спінальну м'язову атрофію, 1
найменування)

1. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:**

Нусінерсен (Nusinersen), 12 мг, фл., амп., шпр. - 22 од.

Загальні вимоги:

1. Лікарський засіб повинен бути зареєстрований в Україні. Для підтвердження учасник надає завірену копію реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. У разі, якщо до закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб залишається:

- менше 90 днів - обов'язкове надання копії листа МОЗ України, або уповноваженого органу, про факт подання заяви про перереєстрацію;

- від 90 днів до одного року - обов'язкове надання гарантійного листа заявника про те, що до МОЗ України, або уповноваженого органу, буде подано заяву про перереєстрацію у порядку, визначеному МОЗ України.

2. Лікарський засіб повинен мати інструкцію для медичного застосування. Для підтвердження учасник надає копію інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

3. Термін придатності лікарського засобу на момент поставки повинен становити не менше 75% або не менше 12 місяців від установленого інструкцією терміну придатності. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо терміну придатності.

4. Строк поставки товару повинен становити не більше 10 днів з дати отримання письмової заявки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист щодо строку поставки товару.

5. Лікарський засіб повинен бути внесеним до Національного каталогу цін, в рамках виконання постанови КМУ від 04.04.2025 № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби», а його вартість не має перевищувати задекларовану ціну на лікарський засіб, з урахуванням постачальницько-збутових надбавок та податку на додану вартість. Для підтвердження учасник надає копію витягу з відповідного наказу МОЗ України.

6. Запропонований учасником лікарський засіб повинен бути внесений до Національного переліку основних лікарських засобів, в рамках виконання постанови КМУ від 25 березня 2009 № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення». Для

підтвердження учасник надає копію витягу з Національного переліку основних лікарських засобів.

У разі відсутності запропонованого лікарського засобу в Національному переліку основних лікарських засобів, учасник надає копію висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій на запропонований лікарський засіб, проведеної відповідно до вимог Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою КМУ від 23 грудня 2020 № 1300 «Про затвердження Порядку проведення державної оцінки медичних технологій», що включала первинну та фахову експертизи. У висновку уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій має бути відсутня інформація, що закупівля лікарського засобу за відповідним показанням для виконання таких програм не рекомендується.

7. Обов'язкове надання учасником оригіналу гарантійного листа, наданого безпосередньо виробником або його уповноваженим представником в Україні (якщо учасник не є виробником товару), який підтверджує можливість поставки товару, що є предметом закупівлі, у необхідній кількості, якості та в терміни, визначені документацією.

8. Учасник повинен надати заповнену форму тендерної пропозиції за підписом керівника або уповноваженого представника підприємства, організації, установи та завірену печаткою (у разі наявності).

Форма тендерної пропозиції

(назва процедури закупівлі)

№ лоту/з/п	Найменування предмета закупівлі/товару	Торгівельна назва товару	Виробник, країна	Одиниця виміру	Кількість, од.

посада уповноваженої особи
учасника

м.п. *

підпис

прізвище, ініціали

* Вимога щодо печатки не стосується учасників, які здійснюють діяльність без печатки згідно з чинним законодавством.

** У разі наявності в технічній частині посилання на конкретну торгівельну марку чи фірму, джерело походження або виробника – читати з виразом “або еквівалент”.

2. Розмір бюджетного призначення за кошторисом або очікувана вартість предмета закупівлі:

63 944 926,98 грн (Шістдесят три мільйона дев'ятсот сорок чотири тисячі дев'ятсот двадцять шість гривень 98 копійок), з **ПДВ**.