



УКРАЇНА
ДЕПАРТАМЕНТ ЗОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ
КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО
«МІСЬКА ПОЛІКЛІНІКА № 6»
ХАРКІВСЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ

просп. Ювілейний, 54-Б, м. Харків, 61153, тел. +38 (057)725-57-00, факс +38 (057)725-57-00
E-mail: polyclinic6@ukr.net, сайт: <http://6pol.city.kharkov.ua/>, код ЄДРПОУ 02001506

Обґрунтування
технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного
призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

З метою прозорого, ефективного та раціонального використання коштів надається обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі на вимогу постанови КМУ від 16.12.2020 р. №1266:

Назва предмета закупівлі: код згідно ДК 021:2015 – код: 15880000-0 Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами (Спеціальне лікувальне харчування для дорослих та дітей, хворих на фенілкетонурію: пігулки НеоФе або еквівалент). Номер процедури закупівлі в електронній системі закупівель: UA-2022-02-01-007794-b. Необхідність у закупівлі за ДК 021:2015 – код: 15880000-0 Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами (Спеціальне лікувальне харчування для дорослих та дітей, хворих на фенілкетонурію: пігулки НеоФе або еквівалент) зумовлена видом основної діяльності установи – провадження медичної практики та забезпечення кваліфікованою, доступною, своєчасною, якісною та ефективною медичною допомогою населення.

Процедура закупівлі: відкриті торги.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі:

Спеціальний дієтичний продукт медичного призначення (НеоФе або еквівалент) для зниження рівню ФА в організмі з метою запобігання розвитку незворотних неврологічних розладів та когнітивних або психіатричних розладів, зумовлених стійким зростанням рівня фенілаланіну в організмі (у крові та/або мозку) особливо при тяжких формах захворювання, при пізній діагностиці захворювання, при регулярних порушеннях строгої дієтотерапії, при неможливості дотримувати строгу дієтотерапію, при високих рівнях ФА навіть при суворій дієті.

Специфікація

№	Назва	Форма випуску, дозування, упаковка	Од. виміру	Кількість
1	Нео Фе (або еквівалент)	Пігулки, 550 шт/банка	Банки	55

1. Забезпечує зниження рівню ФА в організмі

2. Містить ВНАК (Великі Нейтральні АміноКислоти)
3. Протеїновий еквівалент відповідно індивідуальним особливостям організму конкретного пацієнта
4. Вміст жирів відповідно індивідуальним особливостям організму конкретного пацієнта
5. Кількість вуглеводів відповідно індивідуальним особливостям організму конкретного пацієнта
6. Бажана наявність вітамінів та мінералів відповідно індивідуальним особливостям організму конкретного пацієнта
7. Дозволяє розширювати дієту продуктами з натуральним білком

Не містить крохмалів та ГМО. Не має смаку та запаху.

Учасник підтверджує специфікацію товару, запропонованого на торги, під час заповнення форми «ТЕНДЕРНА ПРОПОЗИЦІЯ», що викладена у Додатку 1 до тендерної документації, відповідно до вищенаведеного переліку та із зазначенням найменування запропонованого товару згідно документів виробника.

Орієнтовні критерії підбору спеціального лікувального харчування для дітей та дорослих, хворих на фенілкетонурію, розроблені у відповідності до вимог Наказу Міністерства охорони здоров'я України від 25.09.2013 року № 829 «Про затвердження методичних рекомендацій планування та розрахунку кількості лікарських засобів, виробів медичного призначення, що закупаються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів для забезпечення визначених груп населення, на основі відповідних реєстрів».

Медико-технічні характеристики та кількісні і якісні характеристики до предмету закупівлі були складені на підставі Закону України «Про публічні закупівлі» Стаття 22 пункт 2.

А також на підставі Наказу МОЗУ № 760 від 19.11.2015:

- Метою лікування пацієнта з ФКУ/іншими ГФА є досягнення та підтримання цільового рівня ФА у крові, попередження розвитку симптомів ураження ЦНС та інших наслідків захворювання.
- Призначене лікування має бути індивідуальним та враховувати всі можливі засоби з метою досягнення рекомендованих рівнів ФА та забезпечення високої якості життя пацієнтів.

При неналежному контролі лікування з метою захисту ЦНС можливо призначення продуктів, що містять Великі Нейтральні АміноКислоти (ВНАК).

Обґрунтування закупівлі саме цих продуктів згідно тендерній документації та призначення генетика були зроблені на підставі наступного:

- Індивідуальний підхід при призначенні предмету закупівлі для конкретного пацієнта з метою зниження рівня ФА в організмі пацієнта згідно Наказу МОЗУ № 760;
- Форма захворювання, фенотип, вік, фізіологічний та психоневрологічний стан пацієнта, та необхідність захисту ЦНС від високих рівней ФА у крові та/або мозку;
- Довгострокове використання предмету закупівлі в Україні з підтвердженою дією зниження рівню ФА та позитивною динамікою пацієнтів;
- Неможливість досягнення та підтримання бажаних терапевтичних рівнів фенілаланіну у крові та/або мозку за допомогою традиційної дієтотерапії згідно Наказу МОЗУ № 829 «Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у білку у продуктах лікувального харчування», тому використовується альтернативний метод лікування з використанням продуктів з вмістом ВНАК;
- Письмова згода пацієнта (або батьків пацієнта) на вживання продукту закупівлі замість традиційних АміноКислотних сумішей на продукти з вмістом ВНАК з метою зниження рівню ФА в організмі;
- Заключення фахівця про спостереження позитивної динаміки у пацієнта за попередній період 3-12 місяців при вживанні продукту закупівлі.

У разі подання тендерної пропозиції, яка не відповідає необхідним технічним, якісним та кількісним характеристикам предмета закупівлі, тендерна пропозиція не буде розглядатись та оцінюватись і буде відхилена як така, що не відповідає вимогам тендерної документації.

Учасник має право подати еквівалент товару, запропонованого замовником у медико-

технічних вимогах, при подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно медико-технічних вимог на який подається еквівалент. Обов'язково надає копії їх сертифікатів якості, копії свідоцтв про державну реєстрацію, а також, у разі надання еквіваленту товару, учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№пп	Назва предмету закупівлі відповідно до тендерної документації			Назва запропонованого предмету закупівлі у тендерній пропозиції		
	Торгівельна назва, форма випуску, дозування	Одиниці виміру	Кількість	Торгівельна назва, форма випуску, дозування	Одиниці виміру	Кількість

Форма випуску, дозування, кількість товару повинна відповідати такій, що вказана в Додатку 4 до тендерної документації.

Поставка автотранспортом учасника та за його рахунок, з дотриманням ліцензійних умов з наявності дозвільних документів на перевезення товару та товарно-транспортної накладної на адресу замовника. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару, і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). У разі поставки товару неналежної якості або не відповідного товару, такий товар повертається учаснику (постачальнику) або підлягає обміну за рахунок учасника.

Загальні вимоги :

1. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити за договором, з урахуванням усіх своїх витрат на доставку, страхування товару, податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, усіх інших витрат.
2. Запропоновані вироби (по кожному з найменувань переліку виробів) повинні бути дозволені до застосування на території України. Надати копії свідоцтв про державну реєстрацію та / або сертифікату чи декларації відповідності.
3. Відповідати зазначеним в інформації про необхідні якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі формі випуску, дозування та кількості. Бути сумісними між собою при застосуванні і складати єдину систему.
4. Термін придатності предмету закупівлі на момент поставки має становити не менше 12 місяців від задекларованого виробником терміну з моменту поставки. Для підтвердження учасник надає гарантійний лист про термін придатності предмету закупівлі.
5. Довідку, в довільній формі, яка містить інформацію про те, що учасник гарантує, що технічні та якісні характеристики предмета закупівлі передбачають застосування заходів із захисту довкілля.
6. Текст маркування (етикетування), затверджений належним чином, на українській мові та на мові країни-виробника. Для підтвердження учасник надає копію (копії) тексту маркування (етикетування), затвердженого належним чином, на українській мові та на мові країни-виробника.
7. Копія (копії) сертифікату (сертифікатів) аналізу виробника щодо серійного контролю.
8. Копія (копії) міжнародного сертифікату (сертифікатів) якості виробника щодо підтвердження якості виробництва стандартам належної практики.
9. Предмет закупівлі повинен мати інструкцію з застосування. Для підтвердження учасник надає копію (копії) інструкції про застосування предмета закупівлі.
10. Учасник (постачальник) зобов'язаний забезпечити поставку (доставку) спеціального продукту харчування за адресою замовника: 61153, Україна, Харківська обл., м. Харків, просп. Ювілейний, 54-Б).
11. Учасник повинен надати гарантійний лист про згоду своєчасно поставляти необхідну кількість товару.
12. Для визначення повноважень щодо підпису документів тендерної пропозиції учасника процедури закупівлі та/або договору за результатами проведення процедури

закупівлі надати: протокол (або виписку з протоколу) засновників, копію наказу про призначення, або довіреність або доручення, або інший документ, що підтверджує повноваження посадової (посадових) особи (осіб) учасника на підписання документів пропозиції та договору.

Якщо очікувана вартість предмету закупівлі перевищує 50% вартості чистих активів учасника станом на кінець попереднього кварталу, надається рішення загальних зборів учасника згідно змісту якого уповноваженій посадовій/службовій особі учасника надається згода на вчинення значних правочинів, в тому числі укладення договору за результатами даної закупівлі. Якщо очікувана вартість предмету закупівлі не перевищує 50% вартості чистих активів учасника станом на кінець попереднього кварталу, учасником надається довідка у довільній формі про відсутність підстав, визначених ч.2 ст.44 Закону України «Про товариства з обмеженою та додатковою відповідальністю» для отримання згоди від загальних зборів учасника на вчинення правочину (укладення договору). Зазначені документи подаються лише товариствами з обмеженою відповідальністю та товариствами з додатковою відповідальністю.

Очікувана вартість предмета закупівлі становить **1 314 225,00 грн з ПДВ.**