

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА
«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»
ЄДРПОУ 40524109
04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41

ОБҐРУНТУВАННЯ

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

ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (Набір контролів QCMD для зовнішньої оцінки якості молекулярно-генетичних досліджень з якісного визначення ДНК ВІЛ-1, набір контролів для участі у програмі зовнішньої оцінки якості QCMD для лабораторних досліджень зі здатності виявляти мутації резистентності ВІЛ-1 в гені інтегрази з використанням методів молекулярного секвенування, набір контролів QCMD для зовнішньої оцінки якості молекулярно-генетичних досліджень з кількісного визначення РНК ВІЛ-1, контрольна панель зразків плазми крові для кількісного визначення концентрації РНК ВІЛ-1) (оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:

Державна установа: «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України»,
Місцезнаходження: 04071, Київська обл., м. Київ, вул. Ярославська, 41,
ЄДРПОУ 40524109,

категорія замовника - Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.

Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності): ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (Набір контролів QCMD для зовнішньої оцінки якості молекулярно-генетичних досліджень з якісного визначення ДНК ВІЛ-1, набір контролів для участі у програмі зовнішньої оцінки якості QCMD для лабораторних досліджень зі здатності виявляти мутації резистентності ВІЛ-1 в гені інтегрази з використанням методів молекулярного секвенування, набір контролів QCMD для зовнішньої оцінки якості молекулярно-генетичних досліджень з кількісного визначення РНК ВІЛ-1, контрольна панель зразків плазми крові для кількісного визначення концентрації РНК ВІЛ-1).

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги особливостями

UA-2026-02-27-005325-a

Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:
3 942 906,00 грн без ПДВ. Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалося із застосуванням проведення моніторингу цін, шляхом запиту комерційних пропозицій від постачальників на підставі затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері публічних закупівель, примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, а саме: згідно з пунктом 1 розділу III наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

Розмір бюджетного призначення: 3 942 906,00 грн без ПДВ.

Джерело фінансування – кошти міжнародної технічної допомоги, виділені за проектом «Посилення лікування ВІЛ-інфекції, спроможності лабораторної мережі, замісної

підтримуючої терапії та програмного моніторингу в Україні в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)».

Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.

Кількість – згідно з медико-технічними вимогами.

Термін постачання — з дати укладання договору до 07.08.2026 року

Якісні та технічні характеристики заявленої кількості товару визначені з урахуванням реальних потреб установи та оптимального співвідношення ціни та якості. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначено з урахуванням діючих нормативно-правовим актам, яким повинен відповідати відповідний вид товару.

Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі

ІНФОРМАЦІЯ ПРО НЕОБХІДНІ ТЕХНІЧНІ, ЯКІСНІ ТА КІЛЬКІСНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРЕДМЕТА ЗАКУПІВЛІ

за

ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (Набір контролів QCMD для зовнішньої оцінки якості молекулярно-генетичних досліджень з якісного визначення ДНК ВІЛ-1, набір контролів для участі у програмі зовнішньої оцінки якості QCMD для лабораторних досліджень зі здатності виявляти мутації резистентності ВІЛ-1 в гені інтегрази з використанням методів молекулярного секвенування, набір контролів QCMD для зовнішньої оцінки якості молекулярно-генетичних досліджень з кількісного визначення РНК ВІЛ-1, контрольна панель зразків плазми крові для кількісного визначення концентрації РНК ВІЛ-1)

Обґрунтування необхідності посилання на конкретного виробника та торгову марку:

Обґрунтування необхідності посилання на конкретного виробника та торгову марку:

Замовник здійснює закупівлю контрольних панелей зразків плазми крові для кількісного визначення концентрації РНК ВІЛ-1 для оцінки компетентності персоналу, який виконує дослідження з кількісного визначення копій РНК вірусу імунодефіциту людини першого типу із застосуванням різних типів приладів для оцінки ефективності лікування ВІЛ-інфікованих пацієнтів на всій території України.

Контрольні панелі зразків призначені для міжлабораторного порівняння отриманих персоналом лабораторій результатів досліджень та дозволяють оцінити їх точність.

В умовах динамічного спостереження за станом здоров'я ВІЛ-інфікованих пацієнтів на АРТ, особливої ваги набуває можливість забезпечення співставності результатів дослідження незалежно від того, яка саме лабораторія їх отримала. Це дозволяє економити державні ресурси на організацію та проведення таких досліджень, особливо у випадках зміни пацієнтом місця свого проживання/адреси ЗОЗ для надання йому медичної допомоги.

У визначенні предмету закупівлі Замовник посилається на торгову назву конкретного виробника та каталожний номер, тому що дані панелі зразків плазми крові найбільше відповідають поставленим цілям перед Референс-лабораторією з діагностики ВІЛ/СНІДу, вірусних та особливо небезпечних патогенів.

Отже, для дотримання принципів Закону, а саме досягнення максимальної економії та ефективності, Замовником було прийнято рішення провести закупівлю даних реагентів або їх еквіваленту.

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)	Одиниця виміру	Кількість
1.	Набір контролів QCMD для зовнішньої оцінки якості	1.Набір контролів має складатися не менше ніж з 8 зразків з об'ємом кожного не менше 0,2 мл.	набір	1

ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ з/п	Назва предмету закупівлі	Опис предмета закупівлі (технічні, якісні характеристики)	Одиниця виміру	Кількість
	молекулярно-генетичних досліджень з якісного визначення ДНК ВІЛ-1 або еквівалент	2. Набір має бути призначений для зовнішньої оцінки якості молекулярно-генетичних методів досліджень з якісного визначення ДНК ВІЛ-1. 3.Склад набору – заморожені зразки плазми крові людини, що містять позитивні ДНК ВІЛ-1 або негативні до ВІЛ-1.		
2.	Набір контролів для участі у програмі зовнішньої оцінки якості QCMD для лабораторних досліджень зі здатності виявляти мутації резистентності ВІЛ-1 в гені інтегрази з використанням методів молекулярного секвенування або еквівалент	1. Набір контролів має складатися не менше ніж з 5 зразків з об'ємом кожного не менше ніж 1,0 мл. 2. Набір має бути призначений для зовнішньої оцінки якості QCMD лабораторних досліджень мутацій лікарської стійкості ВІЛ-1 в гені інтегрази методом секвенування. 3. Склад набору – заморожені зразки плазми крові людини, що складаються з визначеного ВІЛ-1, що містить вірус дикого типу, або набір рекомбінованих або гетерогенних нуклеотидів у гені INT.	набір	1
3.	Набір контролів QCMD для зовнішньої оцінки якості молекулярно-генетичних досліджень з кількісного визначення РНК ВІЛ-1 або еквівалент	1.Набір контролів має складатися не менше ніж з 8 зразків з об'ємом кожного не менше 1,2 мл. 2. Набір має бути призначений для зовнішньої оцінки якості молекулярних методів досліджень з кількісного визначення РНК ВІЛ-1. 3.Склад набору – заморожені зразки плазми крові людини, що містять в різних концентраціях РНК ВІЛ-1 або негативні до ВІЛ-1.	набір	1
4.	Контрольна панель зразків плазми крові для кількісного визначення концентрації РНК ВІЛ-1 HIV RNA Evaluation Panel 01 (8 x 1,2 ml) або еквівалент	1. Панель має складатися з 8 зразків плазми крові об'ємом не менше 1,2 мл кожний, що містять в різних концентраціях або не містять РНК ВІЛ. 2. Панель зразків має бути призначена для оцінки компетентності персоналу, який проводить дослідження з визначення рівня ВІЛ-1 методом полімеразно-ланцюгової реакції.	пакування	30

Технічні специфікації не повинні містити посилання на конкретні марку чи виробника або на конкретний процес, що характеризує продукт чи послугу певного суб'єкта господарювання, чи на торгові марки, патенти, типи або конкретне місце походження чи спосіб виробництва. У разі якщо таке посилання є необхідним, воно повинно бути обґрунтованим та містити вираз "або еквівалент".

Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «**або еквівалент**», який повинен повністю відповідати товару, запропонованому Замовником в частині складу, якості та способу дослідження та його ефективності.

У випадку, якщо Учасник закупівлі запропонує еквівалент товару, він додатково повинен надати у складі пропозиції детальний опис товару, відомості про виробника, належним чином засвідчені копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого та документальне підтвердження від виробника товару або офіційного представника товару (зокрема гарантійний лист) повної відповідності технічних характеристик запропонованого товару.

Загальні вимоги до предмету закупівлі:

1. Товар, запропонований Учасником, повинен відповідати технічним вимогам. **Документальне підтвердження відповідності товару технічними, якісними та кількісними характеристиками має бути надане у складі тендерної пропозиції, у вигляді таблиці з інформацією про запропонований товар.**

2. Всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент», який повинен повністю відповідати товару, запропонованому Замовником в частині складу, якості дослідження та його ефективності.

3. Учасник має право подати еквівалент товару запропонованого Замовником у технічних вимогах. В разі, якщо учасник пропонує еквівалент товару – він повинен надати належним чином засвідчені копії документів, які підтверджують еквівалентність запропонованого товару, зазначеному у цій документації, зокрема гарантійний лист виробника. При подачі еквіваленту вказується назва еквіваленту, слово «еквівалент» та назва товару згідно технічних вимог, на який подається еквівалент. Обов'язково надає копії документу, що підтверджує якість товару, виданий його виробником (сертифікат якості, або сертифікат аналізу, або інший документ) або документ, що підтверджує якість товару, виданий виробнику або офіційному представнику товару уповноваженими на це органами, установами, організаціями. У разі надання еквіваленту товару, Учасник подає у складі тендерної пропозиції порівняльну таблицю еквівалентності у наступній формі:

№ з/п	Предмет закупівлі відповідно тендерної документації				Предмет закупівлі відповідно тендерної пропозиції				Відповідність
	Найменування товару	Технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	Найменування товару	Технічні характеристики товару	Од. виміру	Кількість	
1									

4. **Для підтвердження відповідності запропонованого товару технічним вимогам** Учасник повинен надати копії інструкції з використання, засвідчені печаткою виробника або його офіційного представництва, дилера, дистриб'ютора уповноваженого на це виробником в Україні. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу, має бути забезпечений переклад інструкції українською мовою.

5. Термін придатності Товару на дату його поставки Замовнику повинен становити не менше 75% загального терміну придатності Товару.

6. Учасник у **складі пропозиції** обов'язково має надати гарантійний лист виробника або офіційного представника на території України щодо можливості поставки запропонованого товару в необхідні строки із зазначенням номеру оголошення торгів.

7. Доставка товару, завантажувальні-розвантажувальні роботи здійснюються транспортом Постачальника та за рахунок Постачальника.

8. Тара та упаковка товару повинна відповідати вимогам, встановленим до даного виду товару і захищати його від пошкоджень або псування під час перевезення (доставки). Первинна упаковка Товару має зберігати якість, безпечність та стабільність Товару, який вона вміщує. Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування.

9. Зберігання та постачання Товару повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання з дотриманням «холодового ланцюга».

10. Учасник визначає ціни на товари, які він пропонує поставити з урахуванням податків і зборів, що сплачуються або мають бути сплачені, витрат на транспортування, страхування, навантаження, розвантаження, тощо.

11. Якщо в складі тендерної пропозиції надається документ, що складений іншою мовою, ніж українська, учасник повинен надати автентичний переклад такого документа українською мовою. Визначальним є текст, викладений українською мовою. Відповідальність за достовірність перекладу несе учасник.