**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: 33600000-6: Фармацевтична продукція (Метадону гідрохлорид, розчин оральний, 5 мг/мл по 1000 мл у флаконах, МНН: Methadone).** *(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: 33600000-6: Фармацевтична продукція (Метадону гідрохлорид, розчин оральний, 5 мг/мл по 1000 мл у флаконах, МНН: Methadone).**

**Вид процедури закупівлі:** «Відкриті торги з попередньою кваліфікацією» згідно Внутрішніх процедур закупівель товарів, робіт і послуг, необхідних для виконання програм Глобального фонду для боротьби із СНІДом, туберкульозом та малярією.

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**   
5 282 588,64 грн без ПДВ. Очікувана вартість предмета закупівлі сформована згідно розрахунків до бюджету проекту «Стійка відповідь на епідемії ВІЛ і ТБ в умовах війни та відновлення України», який реалізується за кошти Глобального фонду, затверджена річним планом закупівель та передбачена замовленням на закупівлю. Розрахована згідно затвердженої примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі наказом Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 №275, та використано методику розрахунку ціни попередніх закупівель аналогічного товару, з урахуванням індексу інфляції, зміни курсів іноземних валют.

**Розмір бюджетного призначення:** 5 282 588,64 грн без ПДВ.

Джерело фінансування – за кошти Глобального фонду для боротьби зі СНІДом, туберкульозом та малярією «Стійка відповідь на епідемії ВІЛ і ТБ в умовах війни та відновлення України», згідно з Угодою про надання гранту між Державною установою «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України» та Глобальним фондом № 3645 від 19.12.2023 року.

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

**Кількість –** згідно Додатку №2 «Медико-технічні вимоги».

Строк поставки товару — поставка здійснюється партіями згідно Додатку №2 «Медико-технічні вимоги», але не пізніше 22 грудня 2025 року.

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

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

**МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Міжнародна непатентована назва ЛЗ** | **Форма випуску** | **Дозування** | **Одиниця виміру** | **Кількість одиниць до закупівлі** | **Строк поставки** |
| 1 | Метадону гідрохлорид | Розчин оральний у флаконі | 5 мг/мл по 1000 мл | флакон | 5 023 | **2000 флаконів-** протягом 30 календарних днів з моменту укладання Договору, але не пізніше 01 грудня 2025 року  **3023 флаконів** - до 22 грудня 2025 року |

**Загальні вимоги до предмета закупівлі:**

1. Первинна упаковка, інструкція, та інші компоненти упаковки мають відповідати чинному законодавству України. Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність та стабільність препарату, який вона вміщує.

Лікарський засіб повинен бути упакований у флакон з гвинтовою шийкою із матеріалу, який забезпечує якість лікарського засобу, безпечність для його зберігання на всіх етапах від транспортування до зберігання і подальшого використання.

Герметичність лікарського засобу у флаконі має забезпечуватися за допомогою:

* + картонної прокладки з двостороннім поліетиленовим покриттям (або прокладки з фольги), що прилягає до флакона за допомогою термосклеювання;
  + кришки з контролем першого відкриття;
  + етикетка/наліпка яка унеможливлює непомітне розкриття флаконів/пакування до його використання споживачем;

2. Маркування первинної упаковки має бути виготовлено у повній відповідності до аналітичної нормативної документації і має включати, окрім іншого, наступне:

* Назву лікарського засобу
* Назву та адресу його виробника
* Реєстраційний номер
* Номер серії
* Дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці
* Способи застосування
* Умови зберігання
* Термін придатності
* Запобіжні заходи.

Маркування упаковки повинну бути на українській мові.

3.У вторинній упаковці до кожного флакона повинні бути дозуючий пристрій, а також інструкція щодо медичного застосування лікарського засобу українською мовою, що відповідає вимогам законодавства України.

4. Ціна Товару з урахуванням вартості тари та упаковки Товару, всі обов’язкові платежі, що сплачуються Постачальником, вартість доставки Товару до місця поставки, вартість  страхування, навантаження, розвантаження, усіх податків, зборів, які сплачує Постачальник згідно обраної системи оподаткування та всі інші витрати Постачальника пов’язані з виконанням цього договору.

1. Транспортні засоби, задіяні для перевезення товару повинні відповідати вимогам санітарних норм та правил, забезпечувати належний температурний режим при транспортуванні.
2. На момент поставки продукції залишковий термін придатності має бути не менше, ніж 75% від загального терміну придатності.
3. У разі необхідності коригування кількості до кратності упаковки сторони мають право зробити це перед укладанням договору або після підписання договору, шляхом укладання додаткової угоди.