**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 (Стандартна панель сироваток, які містять і не містять антитіла до ВІЛ-1/2 для оцінки якості роботи клініко-діагностичних лабораторій, стандартна панель сироваток, які містять і не містять антитіла до ВІЛ-1/2, для зовнішньої оцінки якості швидких тестів)** (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 (Стандартна панель сироваток, які містять і не містять антитіла до ВІЛ-1/2 для оцінки якості роботи клініко-діагностичних лабораторій, стандартна панель сироваток, які містять і не містять антитіла до ВІЛ-1/2, для зовнішньої оцінки якості швидких тестів).

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:** Відкриті торги особливостями.

UA-2024-07-31-003297-a.

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**
275 371,73 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 ІІІ наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

**Розмір бюджетного призначення:** 275 371,73 грн без ПДВ.

Джерело фінансування – кошти міжнародної технічної допомоги, виділені за проектом SILTP «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)», який реалізується Замовником в рамках Угоди між Урядом України і Урядом Сполучених Штатів Америки про гуманітарне і техніко-економічне співробітництво від 07 травня 1992 року та у відповідності до постанови Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2002 року № 153 «Про створення єдиної системи залучення, використання та моніторингу міжнародної технічної допомоги». Оплата за Послугу звільнена від податку на додану вартість на підставі пункт 197.11 статті 197 Податкового кодексу України, у зв’язку з тим, що надані Послуги фінансуються за рахунок міжнародної технічної допомоги.

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

**Кількість – згідно медико-технічних вимог.**

Термін поставки товару — з дати укладання договору до 17.09.2024 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 (Стандартна панель сироваток, які містять і не містять антитіла до ВІЛ-1/2 для оцінки якості роботи клініко-діагностичних лабораторій, стандартна панель сироваток, які містять і не містять антитіла до ВІЛ-1/2, для зовнішньої оцінки якості швидких тестів)**

**Обґрунтування необхідності посилання на конкретного виробника та торгову марку:**

Замовник здійснює закупівлю стандартних панелей сироваток, які містять і не містять антитіла до ВІЛ-1/2 для оцінки компетентності персоналу клініко-діагностичних лабораторій, який виконує дослідження з виявлення серологічних маркерів вірусу імунодефіциту людини першого та другого типів інструментальними методами з використанням різних типів обладнання та із застосуванням швидких (експрес) тестів для встановлення діагнозу ВІЛ-інфекція.

Стандартні панелі сироваток  призначені для міжлабораторного порівняння результатів досліджень, отриманих персоналом лабораторій та дозволяють оцінити їх точність, що зменшує ймовірність постановки хибних діагнозів ВІЛ-інфекція.

Розширення доступу та збільшення масштабів тестування для встановлення діагнозу ВІЛ-інфекції для тих, у кого він залишається невідомим, особливо для груп населення, які зазнають високого ризику інфікування ВІЛ (далі – ГПР), є пріоритетними профілактичними заходами, спрямованими на досягнення поставлених перед лабораторною службою України глобальних цілей для подолання епідемії ВІЛ (отримання результатів досліджень гарантованої якості для забезпечення того, щоб 95% людей, які живуть з ВІЛ, знали про свій статус). Особливої ваги набуває можливість забезпечення єдності вимірювань на території України не залежно від методу та інструментів для дослідження. Це дозволяє економити державні ресурси на організацію та проведення таких досліджень та надання пацієнту належної медичної допомоги або профілактичних заходів у подальшому.

У визначенні предмету закупівлі Замовник посилається на  торгову назву конкретного виробника та каталожний номер, тому що дані стандартні панелі сироваток найбільше відповідають поставленим цілям.

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

| МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ |
| --- |
| **№ з/п** | **Назва предмету закупівлі** | **Опис предмета закупівлі****(технічні, якісні характеристики)** | **Одиниця****виміру** | **Кількість** |
| 1. | Стандартна панель сироваток, які містять і не містять антитіла до ВІЛ-1/2, для оцінки якості роботи клініко-діагностичних лабораторій (каталожний номер P-01-Q1-0,5) *або еквівалент.* | 1. Стандартна панель сироваток має складатися не менше ніж з 8 зразків нативної сироватки крові людини (6 позитивних та 2 негативних), з об’ємом кожного не менше 0,5 мл.
2. Стандартна панель сироваток має бути призначена для оцінки якості роботи клініко-діагностичних лабораторій, що здійснюють лабораторні дослідження виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням інструментальних методів (ІФА, ІХЛА, ЕХЛА).
3. Зразки стандартної панелі сироваток, що містять антитіла до ВІЛ, повинні бути атестовані за величиною коефіцієнта позитивності (КП), що підтверджується результатами іспитів методами ІФА із застосуванням тест-систем (наборів) для виявлення антитіл до ВІЛ різних виробників, імунохемілюмінесцентного аналізу із застосуванням реагентів, сумісних з приладом ARCHITECT (тест-система Architect HIV Ag/Ab Combo), електрохемілюмінесцентного аналізу із застосуванням реагентів, сумісних з приладами типу Cobas, ROHCHE (HIV Combi PT). Інформація про характеристики контрольних зразків, перевірених із застосуванням різних найменувань тест-систем має бути представлена у додатку до сертифікату якості на панель стандартних контрольних (кваліфікаційних) сироваток.
4. Зразки стандартної панелі сироваток, які містять антитіла до ВІЛ, повинні відрізнятися концентрацією антитіл до ВІЛ.
5. Зразки стандартної панелі сироваток, які містять антитіла до ВІЛ, не повинні містити HBs – антиген.
6. Зразки стандартної панелі сироваток, які не містять антитіла до ВІЛ, не повинні містити HBs – антиген, антитіла до вірусу гепатиту С та антитіла до Treponema pallidum.

Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання з дотриманням «холодового ланцюга». | **штука (панель)** | **55** |
| 2. | Стандартна панель сироваток, які містять і не містять антитіладо ВІЛ-1/2, для зовнішньої оцінки якості швидких тестів (каталожний номер P-01-Q3) *або еквівалент* | 1. Стандартна панель сироваток має складатися не менше ніж з 3 зразків сироватки крові людини, висушеної на диску фільтрувального паперу (2 позитивних та 1 негативного).
2. Стандартна панель сироваток має бути призначена для зовнішньої оцінки якості досліджень з виявлення серологічних маркерів ВІЛ із застосуванням швидких(експрес) тестів.
3. Зразки стандартної панелі сироваток повинні бути атестовані за характеристиками щодо наявності або відсутності антитіл до ВІЛ ½.
4. Зразки стандартної панелі сироваток, які містять антитіла до ВІЛ, не повинні містити HBs – антиген.
5. Зразки стандартної панелі сироваток, які не містять антитіла до ВІЛ, не повинні містити HBs – антиген, антитіла до вірусу гепатиту С та антитіла до Treponema pallidum.

Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання з дотриманням «холодового ланцюга». | **штука (панель)** | **30** |