

ПРИГЛАШЕНИЕ К УЧАСТИЮ В ТЕНДЕРЕ

Закупка лекарственных средств для лечения детей с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями; химиотерапевтических средств и поддерживающих препаратов для лечения онкологических больных; лекарственных средств для детей с заболеваниями расстройства психики и поведения из спектра аутизма; средств медицинского назначения и реагентов для диагностики и лечения детей для диагностики и лечения детей с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями

**для Национальной программы общественного здравоохранения
Министерства здравоохранения (МЗ) в Украине**

ПУТ 57-2017-UNDP-UKR-ITB-HP

Украина



**Программа развития Организации Объединенных Наций
Сентябрь 2017**

Раздел 1. Письмо с приглашением*

Киев, Украина
27 сентября 2017



ПУТ 57-2017-UNDP-UKR-ITB-HP

Закупка лекарственных средств для лечения детей с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями; химиотерапевтических средств и поддерживающих препаратов для лечения онкологических больных; лекарственных средств для детей с заболеваниями расстройства психики и поведения из спектра аутизма; средств медицинского назначения и реагентов для диагностики и лечения детей для диагностики и лечения детей с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями

Уважаемые Заявители,

Правительство Украины срочно необходимо обеспечить лекарствами и товарами для здоровья по доступным ценам и в достаточных количествах. После недавно принятого законодательства, позволяющего отдельным международным организациям оказывать услуги по осуществлению закупок, Министерство здравоохранения Украины обратилось к ПРООН, с целью обеспечения закупок и распределения ряда медикаментов из Государственной программы медикаментов на 2016 год, а также других медицинских продуктов, в качестве чрезвычайной меры.

Программа развития Организации Объединенных Наций (ПРООН) приглашает Вас принять участие в тендере согласно данного ПУТ по вышеуказанному предмету.

Данное ПУТ включает следующие документы:

- Раздел 1 – Письмо с приглашением
- Раздел 2 – Инструкции для участников тендера (включая перечни данных)
- Раздел 3 – Список требований и технических спецификаций
- Раздел 4 – Критерии присуждения победы в тендере и контрольный перечень требуемых документов
- Раздел 5 – Форма тендерной заявки
- Раздел 6 – Документы, описывающие квалификации и требования к участникам тендера
- Раздел 7 – Форма технического описания тендерной заявки
- Раздел 8 – Форма подачи прайс-листов
- Раздел 9 – Форма гарантийного обеспечения исполнения контракта (*может потребоваться от победителя*)
- Раздел 10 – Пример заказа на Покупку и Общие положения и условия

Ваше предложение, содержащее техническое описание заявки и прайс-лист в одном заархивированном файле, должно быть подано в соответствии с Разделом 2.

Просим Вас отправить письмо с подтверждением в ПРООН на следующий адрес:

Программа развития Организации Объединенных Наций в Украине
health.procurement.ua@undp.org
Внимание: Отдел закупок

Обязательно указать тему письма: ПУТ 57-2017-UNDP-UKR-ITB-HP «Закупка лекарственных средств и продукции медицинского назначения»

Письмо должно быть получено в ПРООН желательно не позднее, чем **3 октября 2017**. В этом же письме необходимо указать, намеревается ли ваша компания подать заявку. Если нет, ПРООН будет очень признательна, если вы укажите причину, для справки.

Если вы получили данное ПУТ из ПРООН напрямую, то передача данного приглашения другой компании также требует соответствующего уведомления ПРООН.

Если вам необходимо какое-либо уточнение, пожалуйста, свяжитесь с контактным лицом, указанным в приложенном перечне данных, для получения справок по данному ПУТ.

ПРООН с нетерпением ждет получения вашей заявки и заранее благодарит вас за интерес к возможностям закупок ПРООН.

*** NB: Обращаем внимание на то, что в случае несоответствий в переводе между английской версией документа и русской, преимущество будет иметь английская версия документа.**

С уважением,

Андра Бриге

Заместитель Директора
по операционному развитию
Программа развития ООН
в Украине

Раздел 2: Инструкция для участников тендера

Определения

- a) «*Тендерная заявка*» - это ответ участника тендера на приглашение к участию в тендере, который включает форму тендерной заявки, техническое описание заявки и прайс-лист, а также всю остальную документацию, прилагаемую к тендерной заявке, как указано в ПУТ.
- b) «*Участник тендера*» - это любое юридическое лицо, которое может подать или подало тендерную заявку на поставку товаров и оказание соответствующих услуг, запрашиваемых ПРООН.
- c) «*Контракт*» - это правовой инструмент, подписанный и заключенный между ПРООН и отобранным участником тендера, он включает все приложенные документы, в особенности Общие условия (ОУ) и Приложения.
- d) «*Страна*» - это страна, указанная в перечне данных.
- e) «*Перечень данных*» - это такая часть Инструкций для участников тендера, которая используется для отображения условий тендерного процесса, определенных согласно требованиям ПУТ.
- f) «*День*» - календарный день.
- g) «*Товары*» - это любой материальный продукт, предмет потребления, вещь, материал, продукт производства, оборудование, средство или товар, запрашиваемый ПРООН согласно данного ПУТ.
- h) «*Правительство*» - это Правительство страны, в которой предоставляются/передаются товары и соответствующие услуги, обусловленные в контракте, которые будут доставлены или переданы.
- i) «*Инструкции для участников тендера*» - это полный набор документов, которые предоставляют участникам тендера всю необходимую информацию и описывают процедуры, которые необходимо пройти в ходе подготовки тендерной заявки.
- j) «*ПУТ*» - это Приглашение к участию в тендере, которое состоит из инструкций и рекомендаций ПРООН для выбора лучшего поставщика товаров или услуг, чтобы удовлетворить требованиям, указанным в Списке требований и технических спецификациях.
- k) «*ПП*» (Раздел 1 ПУТ) означает Письмо с приглашением, которое ПРООН отправляет участникам тендера.
- l) «*Материальное отклонение*» - это любое содержание или характеристики участия в тендере, которые значительно отличаются от первоначального аспекта или требования ПУТ, и (i) значительно изменяют масштаб и качество требований; (ii) ограничивают права ПРООН и/или обязанности поставщика; и (iii) негативно влияют на честность и принципы процесса закупок, в частности, компрометируют конкурентное положение других поставщиков.
- m) «*Список требований и технических спецификаций*» - это документ, включенный в данное ПУТ в разделе 3, который содержит список товаров, запрашиваемых ПРООН, соответствующих услуг, действий, задач, которые необходимо выполнить, и другую информацию относительно получения и приема товаров ПРООН.
- n) «*Услуги*» - это полный спектр задач, которые относятся или сопутствуют выполнению поставки товаров, запрашиваемых ПРООН согласно данного ПУТ.

- о) «Дополнительная информация к ПУТ» - это письменный документ ПРООН, предназначенный для потенциальных участников тендера, который содержит разъяснения, ответы на вопросы, полученные от потенциальных участников тендера, или изменения, которые вносятся в ПУТ после опубликования ПУТ, но до наступления конечного срока подачи заявок на участие в тендере.

A. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Настоящим ПРООН просит вас принять участие в тендере и предоставить свои заявки в ответ на данное Приглашение к участию в тендере (ПУТ). Участники тендера должны четко следовать требованиям данного ПУТ. В правила и положения данного ПУТ не могут вноситься или предполагаться никакие изменения, замещения или преобразования, кроме случаев, когда ПРООН в письменной форме была принята Дополнительная информация к ПУТ и доведена до ведома всех участников.
2. Считается, что при подаче заявки на участие в тендере участник принимает на себя обязанности по данному ПУТ, которые должны быть выполнены, если иное не указано, участник тендера прочитал, понял и согласился с инструкциями данного ПУТ.
3. Любая поданная заявка на участие в тендере считается предложением участника и не обязывает или подразумевает, что ПРООН примет какую-либо из них. По итогам данного ПУТ ПРООН не обязана заключать контракт с кем-либо из участников.
4. ПРООН внедряет политику нулевой толерантности к запрещенным приемам, включая мошенничество, коррупцию, сговор, неэтичное поведение и препятствование. ПРООН обязана предотвращать, выявлять и реагировать на все случаи мошенничества и незаконных действий против ПРООН, а также третьих лиц, вовлеченных в деятельность ПРООН. (Полное описание политики см. http://www.undp.org/about/transparencydocs/UNDP_Anti_Fraud_Policy_English_FINAL_june_2011.pdf и http://www.undp.org/content/undp/en/home/operations/procurement/procurement_protest/)
5. В ответ на данное ПУТ ПРООН требует от всех участников демонстрировать профессиональное, объективное и беспристрастное поведение, они обязаны считать интересы ПРООН основными во всех случаях. Участники тендера должны строго избегать конфликтов с интересами других заказчиков, а также со своими интересами, действовать без обдумывания продолжения работы. Все участники тендера, уличенные в конфликте интересов, должны быть дисквалифицированы. Без ограничения общего применения вышеуказанного, будет считаться, что у участников тендера и их филиалов имеет место конфликт интересов с одной или несколькими сторонами в данном процессе объявления тендера, если они:
 - 5.1 Связаны или были связаны с фирмой или каким-либо из ее филиалов, которые предоставляли услуги ПРООН по подготовке проекта, Списка требований и технических спецификаций, анализа/оценки стоимости или других документов, используемых при закупке товаров и соответствующих услуг в данном процессе отбора;
 - 5.2 Занимались подготовкой и/или планированием программы/проекта, связанного с товарами и соответствующими услугами, запрашиваемыми по данному ПУТ; или
 - 5.3 Вовлечены в конфликт по любой другой причине, как установила или считает ПРООН.

В случае неточности понимания потенциального конфликта интересов, участники тендера должны передать свои размышления ПРООН, которая может подтвердить или опровергнуть существование такого конфликта.

6. Таким же образом, в заявке на участие в тендере необходимо предоставить следующую информацию:
 - 6.1 Об участниках тендера (собственниках, частичных собственниках, сотрудниках, директорах, контролирующих сторонах, ключевых работниках), которые являются родственниками сотрудников ПРООН, занимающихся закупками, и/или членов Правительства страны, или любого партнера по

- внедрению, которые получают товары и соответствующие услуги по данному ПУТ; и
- 6.2 Других лиц, которые потенциально могут повлиять на образование конфликта интересов, сговора или нечестной конкуренции.

Непредоставление такой информации может привести к отклонению заявки.

7. Приемлемость участников тендера, которые полностью или частично принадлежат государству, подлежит дальнейшей оценке и рассмотрению ПРООН на основании различных факторов, таких как регистрация в качестве независимого юридического лица, масштаб собственности/доли государства, получение субсидий, мандат, доступ к информации по данному ПУТ и других факторов, которые могут привести к получению несоответствующего преимущества по сравнению с остальными участниками тендера и последующему отклонению заявки на участие в тендере.
8. Все участники тендера должны строго следовать Этическому кодексу ПРООН для поставщиков, с которым можно ознакомиться по ссылке:
http://www.undp.org/content/dam/undp/documents/procurement/documents/UNDP_supplier_code_of_conduct.pdf

В. СОДЕРЖАНИЕ ЗАЯВКИ

9. Разделы заявки

Участники тендера должны заполнить, подписать и предоставить документы в соответствии с требованиями, изложенными в **Перечне данных**.

10. Разъяснение тендерных заявок

- 10.1 Участники тендера могут подать запрос на разъяснение любого из документов ПУТ за количество дней, указанное в **Перечне данных** (№ 16 ПД), до конечного срока подачи заявок. Любой запрос на разъяснение должен быть отправлен в письменной форме курьером или электронной почтой на адрес ПРООН, указанный в **Перечне данных** (№ 17 ПД). ПРООН ответит в письменной форме по электронной почте и предоставит копии ответа (включая пояснение, но не указывая источник запроса) всем участникам тендера, которые подтвердили свое намерение предоставить заявку.
- 10.2 ПРООН должна попытаться предоставить такие ответы на запросы о разъяснениях как можно скорее, однако задержка предоставления таких ответов не будет являться причиной взятия ПРООН обязательства продлить срок подачи заявок на участие, кроме случаев, когда ПРООН считает такое продление обоснованным и необходимым.

11. Изменение заявки на участие в тендере

- 11.1 В любое время до наступления окончательного срока подачи заявки, ПРООН может, на основании любой причины, такой как предоставление разъяснения по запросу участника тендера, изменить ПУТ путем составления Дополнения к ПУТ. Всем предполагаемым участникам тендера в письменной форме будет предоставлена информация о любых изменениях/дополнениях и дополнительных инструкций посредством составления Дополнения к ПУТ и согласно методике, определенной в **Перечне данных** (№18 ПД).
- 11.2 Для того, чтобы предоставить предполагаемым участникам необходимое время для рассмотрения дополнений при подготовке Заявки на участие в тендере, ПРООН может, согласно своим полномочиям, увеличить сроки предоставления заявок, если характер дополнения к ПУТ

обосновывает такое увеличение.

С. ПОДГОТОВКА ЗАЯВКИ НА УЧАСТИЕ В ТЕНДЕРЕ

12. Стоимость

Участник тендера несет любые и все затраты, связанные с подготовкой и/или подачей заявки на участие в тендере, независимо от того, была ли его заявка отобрана. ПРООН ни в коем случае не несет ответственность за такие затраты, независимо от результата процесса закупок.

13. Язык

Тендерная заявка, а также вся соответствующая корреспонденция между участником тендера и ПРООН должна выполняться в письменной форме на языке (-ах), указанных в **Перечне данных** (№4 ПД). Любая печатная информация, предоставленная участником тендера на языке, который отличается от указанного в **Перечне данных**, должна сопровождаться переводом на язык, указанный в **перечне данных**. При толковании заявки на участие в тендере и в случае различий или неполноты значений, версия, переведенная на предпочтаемый язык, будет иметь первостепенную роль. При заключении контракта, язык контракта должен отображать отношения между исполнителем и ПРООН.

14. Форма тендерной заявки

Участник тендера должен предоставить Форму тендерной заявки, согласно раздела 5 данного ПУТ.

15. Формат и содержание технического описания заявки

Если другое не указано в **Перечне данных** (№28 ПД), участник тендера должен соблюдать следующую структуру технического описания заявки:

- 15.1 Экспертная оценка фирмы/организации – в данном разделе необходимо предоставить информацию относительно структуры управления организации, организационных возможностей/ресурсов, опыта организации/фирмы, списка проектов/контрактов (как выполненных, так и ожидающих окончания, как внутригосударственных, так и международных), которые связаны или схожи по своему характеру с требованиями ПУТ, производственными возможностями завода, если участник тендера является производителем, разрешением производителя товаров, если участник тендера не является производителем, доказательством финансовой стабильности и наличием необходимых ресурсов для выполнения поставки и предоставления соответствующих услуг, согласно ПУТ (см. пункт 18 ПУТ и №26 ПД для дальнейшей информации). Те же условия применяются и к другим юридическим лицам, которые принимают участие в тендере в составе совместного предприятия или консорциума.
- 15.2 Технические спецификации и план внедрения – в данном разделе необходимо отобразить ответ участника тендера на Список требований и технических спецификаций путем определения конкретных предложенных компонентов; как шаг за шагом будет выполнено каждое требование; предоставить детальную спецификацию и описание запрашиваемых товаров и, по необходимости, планов и схем; основные характеристики выполнения, указать работы/части работы, которые будут выполняться по субконтракту; список основных субподрядчиков, описание того, как тендерная заявка удовлетворяет требования и превышает их, обеспечивая соответствие тендерной заявки местным условиям и рабочей среде остальной части проекта на протяжении всего срока службы предоставленных товаров. Детали технической заявки должны быть изложены и подкреплены Таблицей сроков внедрения, включая, по необходимости, сроки по транспортировке и доставке, согласно длительности контракта, как указано в **Перечне данных** (№ 29 и 30 ПД).

Участники тендера должны понимать, что товары и соответствующие услуги, запрашиваемые ПРООН, могут быть переданы, сразу же или со временем, государственным партнерам ПРООН или юридическому лицу, уполномоченному государственными партнерами, согласно политик и процедур ПРООН. Таким образом, от всех участников тендера требуется указать в заявках следующее:

- a) Положение о необходимости получения каких-либо импортных или экспортных разрешений в соответствии с планируемыми покупками товаров или оказанием услуг, включая любые ограничения в стране происхождения, использование товаров и услуг двойного назначения, в том числе любые передачи конечным пользователям;
- b) Подтверждение того, что участник тендера получил разрешение такого рода в прошлом и может получить все необходимые разрешения в случае выбора его заявки; и
- c) Полный пакет документов, информацию и описание любых товаров, классифицируемых как «Опасные товары».

15.3 Структура управления и ключевые сотрудники – данный раздел должен содержать полное резюме (CV) ключевых сотрудников, которые будут поддерживать внедрение технического описания тендера, четко разделяя роли и ответственность. Резюме должно включать полномочия и демонстрировать квалификации в сферах, соответствующих требованиям данного ПУТ.

В соответствии с данным разделом участник тендера заверяет ПРООН и подтверждает, что назначенные сотрудники могут выполнять требования контракта на протяжении всего указанного периода действия. Если кто-либо из ключевых сотрудников не может продолжать выполнение обязательств по какой-либо причине, кроме неизбежных, таких как смерть или медицинская непригодность, ПРООН, кроме прочего, оставляет за собой право оставить тендерную заявку без ответа. Любая преднамеренная замена персонала по неизбежной причине, включая задержку внедрения проекта программы не по вине участника тендера, должна быть выполнена только если ПРООН примет обоснование для такой замены, а также одобрит квалификации заменяющего лица, умения и навыки которого должны быть равными или превосходить.

15.4 Если, согласно **перечню данных**, требуется предоставление тендерной гарантии, её необходимо предоставить в техническом описании тендера. Тендерная гарантия может быть отменена ПРООН, что приведет к отклонению заявки, в случае наличия любого из следующих пунктов или их комбинации:

- a) если участник тендера отзывает свое предложение в течение срока действия тендерной заявки, указанного в **перечне данных** (№11 ПД), или
- b) если сумма тендерной гарантии является меньшей, чем требует ПРООН согласно **перечню данных** (№9 ПД), или
- c) Первоначальная тендерная гарантия не предоставляется в течение определенного периода времени (согласно № 26, 35 ПД) или;
- d) в случае, если отобранный участник тендера не сможет:
 - i. подписать контракт после его предоставления ПРООН;
 - ii. соответствовать ряду требований ПРООН, как указано в пункте 35 ПУТ, или
 - iii. предоставить гарантии выполнения, страховку или другие документы, которые может потребовать ПРООН в качестве условия заключения контракта с участником тендера.

16. Прайс-лист

Прайс-лист должен быть подготовлен по стандартной форме в приложении (Раздел 8). В нем необходимо перечислить все основные компоненты стоимости, связанные с товарами и соответствующими услугами, а также детальную разбивку такой стоимости. Каждый товар и услуга,

описанные в техническом описании заявки, должны четко соответствовать стоимости, причем стоимость за каждый пункт должна быть указана отдельно. Любой вид продукции и деятельности, указанный в техническом описании заявки, но без указания стоимости в прайс-листе, будет считаться включенным в стоимость на товары и услуги, а также в общую стоимость, указанную в тендерной заявке.

17. Валюта

Все цены должны быть указаны в валюте, согласно **перечню данных** (№15 ПД). Однако, в случае, если в тендерных заявках указана другая валюта, для сравнения всех заявок:

- 17.1 ПРООН выполнит конвертацию валюты, указанной в тендерной заявке, в предпочтаемую для ПРООН, согласно преобладающему обменному курсу ООН на последний день подачи тендерных заявок; и
- 17.2 В случае, если тендерная заявка будет признана такой, которая наиболее отвечает требованиям ПУТ, но валюта в заявке будет отличаться от предпочтаемой валюты по **перечню данных** (№15 ПД), ПРООН оставляет за собой право заключить контракт в предпочтаемой валюте, используя вышеуказанный способ конвертации.

18. Документы, описывающие квалификации и требования к участникам тендера

- 18.1 Участник тендера должен предоставить документальные доказательства своего статуса приемлемого и квалифицированного поставщика, согласно форм, приведенных в разделе 6 (Формы с указанием информации об участнике тендера). Для заключения контракта с участником тендера, его квалификации должны подтверждаться документально для удовлетворения требований ПРООН. Включая следующее, но не ограничиваясь нижеизложенным:
 - a) В случае, если участник тендера предлагает поставлять по предстоящему контракту товары, которые не изготовлены самим участником тендера, он должен иметь необходимые полномочия, предоставленные производителем товаров, на поставку таких товаров в стране конечного назначения;
 - b) Участник тендера должен располагать финансовыми, техническими и производственными возможностями, достаточными для исполнения контракта; и
 - c) Участник тендера не должен быть внесен в Список 1267 ООН или в Список несоответствующих лиц ООН, а также ни в один из списков подозрительных и неподходящих поставщиков.
- 18.2 Заявки, поданные двумя (2) или более участниками тендера, будут отклонены ПРООН в случае обнаружения в них любого из нижеперечисленных пунктов:
 - a) если, согласно заявкам, как минимум один контролирующий партнер, директор или заинтересованное лицо, указанное в них, является одним и тем же лицом; или
 - b) любой из них получает или получил какое-либо прямое или непрямое денежное ассигнование от другого/-их; или
 - c) представитель по правовым вопросам для данного ПУТ является одним и тем же лицом; или
 - d) они поддерживают отношения напрямую или посредством общих третьих сторон, что может повлиять на получение информации о тендерной заявке, оказание какого-либо влияния на заявку или участника тендера в процессе по данному ПУТ;
 - e) они являются субподрядчиками тендерных заявок друг друга или субподрядчик по одной из заявок также подает заявку от себя лично; или
 - f) эксперт, предложенный в заявке одного из участников, принимает участие в более, чем одной заявке по данному ПУТ. Это условие не распространяется на случаи, когда в более, чем одной тендерной заявке указан один и тот же субподрядчик.

19. Совместное предприятие, консорциум или ассоциация

Если участником тендера является группа юридических лиц, которые сформируют или сформировали совместное предприятие, консорциум или ассоциацию во время подачи тендерной заявки, они должны подтвердить следующее: (i) что уполномочили одну сторону действовать в качестве руководящей, наделенной соответствующими полномочиями накладывать обязанности на членов совместного предприятия, как на всех вместе, так и на каждого отдельно, что необходимо оформить должным образом посредством Соглашения между юридическими лицами, которое должно быть предоставлено вместе с тендерной заявкой; и (ii) если существует намерение заключить контракт, то его необходимо заключать между и от имени ПРООН и соответствующей руководящей стороны, которая будет действовать в качестве и от имени всех лиц, входящих в состав совместного предприятия.

После подачи заявки в ПРООН, руководящая сторона, которая представляет совместное предприятие, не должна быть изменена без предварительного письменного согласия ПРООН. Более того, ни руководящая сторона, ни члены совместного предприятия не могут:

- a) подать другую тендерную заявку, ни в качестве юридического лица, ни
- b) в качестве руководящей стороны другого совместного предприятия, которое подает другую тендерную заявку.

Описание организации совместного предприятия/консорциума/ассоциации должно четко определять ожидаемую роль каждого юридического лица в совместном предприятии при осуществлении требований ПУТ, что касается как заявки на участие в тендере, так и соглашения о совместном предприятии. Все лица, входящие в состав совместного предприятия, подлежат оценке приемлемости и квалификации со стороны ПРООН.

Если совместное предприятие предоставляет результаты своей деятельности и опыта, как указано в ПУТ, такую информацию необходимо предоставлять следующим образом:

- a) Результаты, достигнутые в качестве совместного предприятия; и
- b) Результаты, достигнутые каждым юридическим лицом, входящим в состав совместного предприятия, которое будет принимать участие в осуществлении деятельности и оказании услуг, согласно ПУТ.

Предыдущие контракты, выполненные физическими лицами-экспертами, работающими отдельно, однако которые постоянно или временно были связаны с фирмой-членом совместного предприятия, не могут быть указаны в качестве общего опыта совместного предприятия или его членов, но могут быть указаны в списке достижений отдельных экспертов при предоставлении информации об их опыте.

Если ПРООН считает тендерную заявку совместного предприятия самой полной и рентабельной, ПРООН подпишет контракт с совместным предприятием, интересы которого будет представлять указанная руководящая сторона, которая подпишет контракт от имени всех его членов.

20. Альтернативная тендерная заявка

Если другое не указано в **перечне данных** (№5 и №6 ПД), альтернативная тендерная заявка не будет рассматриваться. Если же условия приема таких заявок соблюдены, а обоснования были предоставлены, ПРООН оставляет за собой право заключить контракт на основании альтернативной тендерной заявки.

21. Срок действия

21.1 Тендерная заявка должны быть актуальной на протяжении периода, указанного в **перечне**

данных (№8 ПД), который считается с конечного срока подачи заявок, также содержащегося в **перечне данных** (№21 ПД). Тендерная заявка, срок действия которой является короче срока в **перечне данных**, будет незамедлительно отклонена ПРООН и останется без ответа.

- 21.2 В исключительных случаях, до окончания срока действия тендерной заявки, ПРООН может попросить участников тендера увеличить срок действия их заявки. Такой запрос и ответы должны быть осуществлены в письменной форме и будут считаться неотъемлемой частью тендерной заявки.

22. Встреча с участниками тендера

Когда это целесообразно, встреча с участниками тендера должна проводиться согласно дате, времени и месту, указанному в **перечне данных** (№7 ПД). Все участники тендера приглашаются принять участие. Однако, отсутствие участника на встрече не будет являться причиной дисквалификации заинтересованного участника тендера. Протокол встречи с участниками тендера будет либо опубликован на веб-сайте ПРООН, либо распространен среди фирм, которые зарегистрировались или выразили интерес к контракту, даже если они не принимали непосредственного участия во встрече. Никакие устные заявления, сделанных в ходе встречи, не изменят условий ПУТ, кроме случаев, когда такое заявление будет соответствующим образом записано в протоколе встречи, и издано/опубликовано как приложение в форме Дополнительной информации к ПУТ.

D. ПОДАЧА И ОТКРЫТИЕ ТЕНДЕРНЫХ ЗАЯВОК

23. Подача

- 23.1 Техническое описание заявки и прайс-лист должны быть поданы методом электронной передачи данных по адресу предоставления тендерных заявок, указанном в **перечне данных**.
- 23.2 Участники тендера должны подавать свои заявки согласно информации, указанной в **перечне данных** (№22 и №23 ПД). Если на доставку заявки на участие в тендере необходимо потратить более 24 часов, участник тендера должен обеспечить заблаговременную отправку, чтобы заявка соответствовала конечному сроку подачи ПРООН. ПРООН должна указать, при ведении учета, что официальная дата и время получения тендерной заявки являются фактическими датой и временем, когда заявка была физически доставлена в помещение ПРООН, как указано в **перечне данных** (№20 ПД).
- 23.3 Количество копий, которые необходимо подать, должно быть указано в **перечне данных** (№19 ПД). Каждая страница тендерной заявки должна быть подписана или параллельно подписана участником тендера или лицом (-ами), уполномоченными подавать такие заявки. Разрешение должно быть соответствующим образом указано в документе, подтверждающем его предоставление и подписанным наивысшим руководителем фирмы, либо посредством доверенности, приложенной к тендерной заявке.
- 23.4 Участники тендера должны понимать, что сама подача тендерной заявки уже подразумевает, что участник тендера принимает общие условия ПРООН, изложенные в разделе 11.

24. Окончательный срок подачи тендерных заявок и тендерные заявки, полученные после установленного срока

Тендерная заявка должна быть получена ПРООН по адресу и не позднее дня и времени, указанных в **перечне данных** (№ 20 и №21 ПД).

ПРООН не будет рассматривать заявки, поступившие по истечении срока подачи заявок. Любая заявка, полученная ПРООН после истечения срока подачи тендерной заявки, будет объявлена запоздалой и будет отклонена и возвращена участнику тендера в нераспечатанном виде.

25. Отзыв, замена и изменение тендерных заявок

- 25.1 Ожидается, что участники конкурса будут нести исключительную ответственность за осуществление шагов, направленных на внимательную проверку полного соответствия своих тендерных заявок требованиям, изложенным в ПУТ, не забывая о том, что материальное отклонение в информации, предоставляемой по запросу ПРООН, или отсутствие четкого описания товаров и соответствующих услуг, которые будут предоставляться, могут привести к отклонению тендерной заявки. Ответственность за ошибочное толкование или выводы, сделанные участником тендера в процессе рассмотрения ПУТ на основе данных, предоставленных ПРООН, несет участник тендера.
- 25.2 Участник тендера может отозвать, заменить или изменить свою заявку после её подачи, отправив письменное уведомление в соответствии с Пунктом 23 ПУТ с подписью уполномоченного представителя и приложив документ, подтверждающий полномочия представителя (или доверенность). Соответствующая замена или изменение предложения должны осуществляться на основе письменного уведомления. Все уведомления должны быть получены ПРООН до истечения срока подачи тендерных заявок и должны быть представлены в соответствии с пунктом 23 ПУТ (за тем исключением, что в случае уведомлений об отзыве копии представлять не требуется). На соответствующих конвертах должны быть сделаны четкие пометки «ОТЗЫВ», «ЗАМЕНА» или «ИЗМЕНЕНИЕ».
- 25.3 Заявки, по которым поступил запрос на отзыв, будут возвращены участникам тендера в нераспечатанном виде.
- 25.4 Ни одна заявка не может быть отозвана, заменена или изменена в промежутке между крайним сроком подачи тендерных заявок и истечением срока действия заявки, указанного участником тендера в Форме тендерной заявки, или истечением любого продленного срока действия.

26. Вскрытие конвертов с тендерными заявками

ПРООН вскроет конверты с тендерными заявками в присутствии членов специального комитета, сформированного ПРООН в составе минимум двух (2) членов. В том случае, если допускается представление тендерных заявок в электронном виде, вскрытие электронных предложений будет производиться в соответствии с процедурой, указанной в **перечне данных** (№23 ПД).

Имена участников конкурса, информация об изменении или отзыве предложений, о наличии обозначений/печатей, количестве папок/файлов, а также иные подробности, которые ПРООН может счесть уместными, будут оглашены в момент вскрытия конвертов с тендерными заявками. Ни одна заявка не будет отклонена в момент вскрытия конвертов с тендерными заявками, за исключением заявок, поступивших по истечении срока подачи; в этом случае заявка будет возвращена участнику тендера в нераспечатанном виде.

27. Конфиденциальность

Информация, касающаяся изучения, оценки и сравнения тендерных заявок и рекомендаций относительно заключения контракта, не будет раскрыта участникам тендера или любым другим лицам, которые официально не имеют отношения к данному процессу, даже после публикации сообщения о заключении контракта.

Любые попытки участника тендераказать на ПРООН влияние в процессе изучения, оценки и сравнения тендерных заявок и принятия решений о заключении контракта могут привести к

отклонению заявки такого участника по решению ПРООН.

В том случае, если участник не становится победителем тендера, он может договориться о встрече с ПРООН в целях ознакомления с результатами рассмотрения. Данное ознакомление будет ограничиваться обсуждением сильных и слабых сторон тендерной заявки указанного участника тендера для того, чтобы помочь ему улучшить заявки в будущем при их предоставлении ПРООН. Содержание других тендерных заявок, а также их сравнение с заявкой, предоставленной данным участником тендера, обсуждаться не будет.

Е. ОЦЕНКА ТЕНДЕРНЫХ ЗАЯВОК

28. Предварительное рассмотрение тендерных заявок

ПРООН изучит тендерные заявки с целью проверки полноты представленной документации согласно минимальным требованиям к документации, наличия надлежащих подписей, отсутствия участника тендера в списке Комитета, который содержит перечень террористов и учреждений, финансирующих террористическую деятельность, согласно №1267/1989 Совета Безопасности ООН, а также в списке подозрительных и неподходящих поставщиков ПРООН и на предмет правильности оформления тендерной заявки в целом по другим показателям, используемым на данном этапе. ПРООН может отклонить любую заявку на данном этапе.

29. Оценка тендерных заявок

29.1 ПРООН изучит заявки с целью подтверждения того, что участник конкурса согласился с условиями и положениями, изложенными в документе ПРООН «Общие условия и положения» и «Особые условия», без каких-либо условий и оговорок.

29.2 Группа по оценке заявок рассматривает и оценивает тендерные заявки на предмет их соответствия предъявляемому списку требований и технических спецификаций и другим предоставленным документам, с использованием процедуры, указанной в **перечне данных** (№25 ПД). ПРООН не может вносить абсолютно никакие изменения в критерии после получения всех заявок.

29.3 ПРООН оставляет за собой право выполнить постквалификацию, направленную на определение достоверности информации, предоставленной участником тендера. Такая постквалификация должна быть полностью задокументирована и, кроме указанного в **перечне данных** (№33 ПД), может включать, но не ограничиваться любым из нижеперечисленного:

- a) Подтверждение точности, правильности и достоверности информации, предоставленной участником тендера по поданной юридической, технической и финансовой документации;
- b) Подтверждение масштаба соответствия требованиям ПУТ и критериям оценки на основании обнаруженного группой по оценке заявок;
- c) Проверка справок и рекомендаций среди государственных учреждений, юрисдикция которых распространяется на участника тендера, а также среди других юридических лиц, ведущих деловую деятельность с участником тендера;
- d) Проверка справок и рекомендаций среди других предыдущих клиентов по качеству выполнения текущих или ранее выполненных контрактов;
- e) Физический осмотр завода, фабрики, филиалов или других мест деятельности участника тендера, как с разрешения, так и без ведома участника тендера;
- f) Тестирование и снятие проб разработанных товаров согласно требованиям ПРООН, по необходимости; и
- g) Другие средства, которые ПРООН сочтет подходящими, на любом этапе процесса отбора до заключения контракта.

30. Разъяснение тендерных заявок

В целях содействия изучению, оценке и сравнению заявок ПРООН может, по своему усмотрению, попросить любого участника тендера предоставить разъяснения по своей заявке.

Запрос ПРООН на разъяснение заявки и ответ участника тендера должны быть в письменном виде. Несмотря на переписку, целью является не попытка добиться, предложить или одобрить какое-либо изменение цен или сути предложения, а получить уточнения и подтверждение исправления каких-либо арифметических ошибок, выявленных ПРООН в процессе оценки тендерной заявки в соответствии с Пунктом 35 ПУТ.

Никакое разъяснение заявки, присланное участником тендера без запроса со стороны ПРООН, не будет рассматриваться в процессе анализа и оценки тендерных заявок.

31. Соответствие тендерных заявок

Решение ПРООН о соответствии тендерной заявки предъявляемым требованиям должно основываться на содержании самой заявки.

Тендерная заявка считается в достаточной мере отвечающей требованиям, если она отвечает всем условиям, положениям и спецификациям ПУТ без существенных отклонений, оговорок или недочетов.

Если заявка не является в существенной мере отвечающей предъявляемым требованиям, она будет отклонена ПРООН и не может быть впоследствии приведена участником тендера в соответствие с требованиями за счет устранения существенных отклонений, оговорок или недочетов.

32. Несоответствия, ошибки и недочеты

32.3 В том случае, если тендерная заявка в существенной мере отвечает предъявляемым требованиям, ПРООН может не требовать устранения любых несоответствий или недочетов, которые не являются существенным отклонением от требований.

32.4 В том случае, если тендерная заявка в существенной мере отвечает предъявляемым требованиям, ПРООН может потребовать, чтобы участник тендера в разумные сроки предоставил необходимую информацию или документацию в целях устранения выявленных в заявке несущественных несоответствий или недочетов, касающихся представляемой документации. Подобные недочеты ни в коей мере не должны касаться цены предложения. Неспособность участника тендера выполнить требование ПРООН может привести к отклонению его тендерной заявки.

32.5 В том случае, если заявка в существенной мере отвечает предъявляемым требованиям, ПРООН исправит арифметические ошибки в следующих случаях:

- a) если существует расхождение между ценой единицы продукции и общей ценой, полученной в результате умножения цены единицы продукции на количество, преимущество будет иметь цена единицы продукции; при этом общая цена будет скорректирована, если, по мнению ПРООН, нет очевидной ошибки в расположении запятой, отделяющей целую часть от дробной в цене единицы продукции, - в этом случае общая цена будет иметь преимущественное значение, и скорректирована будет цена единицы продукции;
- b) если существует ошибка в общей сумме в результате прибавления или вычитания в промежуточных суммах; в этом случае преимущественное значение будут иметь промежуточные суммы; и
- c) если существует расхождение между цифрами и словами, предпочтение отдается сумме, выраженной словами, если сумма, выраженная словами, не получена в результате

арифметической ошибки, - в этом случае сумма, выраженная цифрами, будет иметь преимущественное значение в соответствии с вышеуказанным.

32.6 Если Участник тендера не согласится с таким исправлением ошибок, то его тендерная заявка будет отклонена.

F. ЗАКЛЮЧЕНИЕ КОНТРАКТА

33. Право принять, отклонить или признать любую или все заявки несоответствующими установленным требованиям

- 33.1 ПРООН оставляет за собой право принять или отклонить любую тендерную заявку, признать любую или все заявки несоответствующими установленным требованиям, а также отклонить все заявки в любое время до заключения контракта; при этом ПРООН не будет нести никакой ответственности перед участниками тендера и не будет иметь никаких обязательств по информированию соответствующего (-их) участника (-ов) о причинах своих действий. Кроме того, ПРООН не будет обязана заключить контракт с участником конкурса, предложившим самую низкую цену.
- 33.2 ПРООН также должна проверить и незамедлительно отклонить тендерные заявки в случае, если обнаружится, что участники тендера внесены в Общий список ООН по физическим и юридическим лицам, которые связаны с террористическими организациями, Список подозрительных и неподходящих поставщиков Реестра поставщиков Подразделения закупок Секретариата ООН, Список несоответствующих лиц ООН и другие подобные списки, учрежденные и признанные политикой ООН по санкциям для поставщиков. (Полное описание политики см. http://www.undp.org/content/undp/en/home/operations/procurement/prourement_protest/)

34. Критерии заключения контракта

До истечения срока действия тендерной заявки ПРООН заключит контракт с квалифицированным и соответствующим участником тендера, которые отвечает установленным требованиям из Списка требований и технических спецификаций и который предложит наименьшую стоимость (см. №32 ПД).

35. Право изменять требования в момент заключения контракта

В любое время заключения контракта ПРООН оставляет за собой право изменить количество товаров и/или соответствующих услуг максимум на двадцать пять процентов (25%) от цены тендерной заявки без изменения цены единицы продукции или других положений и условий.

36. Подписание контракта

Победитель конкурса обязан подписать контракт, проставить дату и вернуть контракт ПРООН в течение пятнадцати (15) дней с момента присуждения ему контракта.

Невыполнение выбранным исполнителем требования Раздела F.3 ПУТ и этого положения будет считаться достаточным основанием для ПРООН для аннулирования контракта, удержания гарантийного обеспечения тендерной заявки, если таковое было затребовано, для предоставления контракта участнику тендера, который занял второе место при оценке предложений, или для объявления нового тендера.

37. Гарантия исполнения контракта

Гарантия исполнения контракта, если таковая требуется, должна быть предоставлена в установленном объеме и форме, которые указаны в Разделе 10, и до истечения крайнего срока, указанного в **перечне данных** (№14 ПД). Если требуется предоставление тендерных гарантий, подача указанного документа и подтверждение его получения ПРООН являются условием для вступления в законную силу контракта, который будет подписан от имени и между победителем тендера и ПРООН.

38. Банковская гарантия авансового платежа

Кроме случаев, удовлетворяющих интересам ПРООН, ПРООН предпочитает избегать авансового платежа (-ей) по контракту (напр., платежи до получения результатов случаев).

39. Протест поставщика

Процедура ПРООН, предусмотренная для подачи протеста поставщиками, предоставляет возможность подать протест тем лицам или фирмам, которые не получили заказ на закупку или контракт в процессе закупок на конкурентной основе. В случае сомнений в справедливом рассмотрении заявки, дополнительную информацию о процедурах ПРООН, предусмотренных для подачи протестов поставщиками, можно просмотреть на следующей странице: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/operations/procurement/business/protest-and-sanctions.html>

Инструкции для участников тендера

ПЕРЕЧЕНЬ ДАННЫХ

Следующие данные о заказываемых товарах и соответствующих услугах будут являться дополнением, приложением или корректировкой положений Инструкций для участников тендера. В случае расхождения данных, представленных в Инструкции для участников тендера и Перечне данных, преимущественную силу будут иметь положения Перечня данных.

№ ПД	Перекр. ссылка на Инструкции	Информация	Конкретные инструкции / Требования
1		Название проекта:	Предоставление услуг по организации и проведению процедур закупок Министерству здравоохранения в Украине
2		Названия товаров/услуг/необходимой работы:	Закупка лекарственных средств для лечения детей с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями; химиотерапевтических средств и поддерживающих препаратов для лечения онкологических больных; лекарственных средств для детей с заболеваниями расстройства психики и поведения из спектра аутизма; средств медицинского назначения и реагентов для диагностики и лечения детей для диагностики и лечения детей с онкологическими и онкогематологическими заболеваниями 17 лотов, в соответствии с Технической Спецификацией согласно Раздела 3.
3		Страна:	Украина
4	C.13	Язык тендерной заявки:	<input checked="" type="checkbox"/> Английский Поскольку данная закупка рассматривается и утверждается Консультативным Комитетом по Закупкам штаб-квартиры ПРООН, Члены которого являются англоговорящими, Участникам тендера желательно подать Заявки на английском языке. <input checked="" type="checkbox"/> Украинский/Русский
5	C.20	Условия подачи тендерных заявок по разделам или подразделам общих требований	<input checked="" type="checkbox"/> Участники тендера могут подать Заявку на отдельные лоты/позиции Несмотря на это, Участникам желательно подаваться на максимально возможное количество лотов/позиций.
6	C.20	Условия подачи альтернативной тендерной заявки	<input checked="" type="checkbox"/> Не будут рассматриваться

7	C.22	Встреча перед подачей тендерных заявок будет проведена:	не применяется
8	C.21.1	Срок действия тендерной заявки начиная с даты подачи	<input type="checkbox"/> 60 дней <input type="checkbox"/> 90 дней <input checked="" type="checkbox"/> 120 дней
9	B.9.5 C.15.4 b)	Гарантийное обеспечение тендерной заявки	<input checked="" type="checkbox"/> не требуется
10	B.9.5	Допустимые формы гарантийного обеспечения тендерной заявки	<input checked="" type="checkbox"/> не применяется
11	B.9.5 C.15.4 a)	Срок действия гарантии тендерной заявки	не применяется
12		Авансовый платеж при подписании контракта	<input checked="" type="checkbox"/> Не допускается
13		Возмещение убытков	<p><input checked="" type="checkbox"/> Будет применяться при следующих условиях:</p> <p>Если Поставщик не сможет поставить указанные товары в течение периода (-ов) времени, предусмотренного в индивидуальном контракте (Заказы на Закупку), ПРООН может без ограничения других своих средств управления контрактом, вычесть 0,5% стоимости от полной партии за каждый день задержки до даты фактической поставки, вплоть до максимальной суммы вычета в размере 10% от общей цены Заказа на Закупку. После достижения максимальной суммы вычета, ПРООН может рассмотреть вопрос о расторжении заказа на поставку.</p>
14	F.37	Гарантия исполнения контракта	<p><input checked="" type="checkbox"/> Будет требоваться от победителя конкурса по всем контрактам (Заявкам на Закупку) свыше 300,000 долларов США или на усмотрение ПРООН по форме, представленной в Разделе 10.</p> <p>Сумма: 10% от стоимости контракта Форма: Банковская гарантия</p>
15	C.17 C.17.2	Предпочтительная валюта тендерной заявки и метод конвертации	<p><input checked="" type="checkbox"/> Доллары США (USD) - настоятельно рекомендуется использовать в качестве меры снижения рисков девальвации местной валюты.</p> <p>ПРООН будет осуществлять платежи международным поставщикам в долларах США.</p> <p>Платежи местным (украинским) поставщикам будут осуществляться или в долларах США, или гривне на основе оперативного обменного курса ООН, действующего на дату платежа (курс доступен по ссылке: treasury.un.org). Пожалуйста, укажите предпочтительную валюту платежа в финансовом предложении.</p>

			<input checked="" type="checkbox"/> Местная валюта (гривна) <i>Ценовые предложения, предоставленные Участниками, будут сравниваться друг с другом на основании официального курса ПРООН, действующем в последний день подачи заявок (курс доступен по ссылке: http://treasury.un.org)</i>
	B.10.1	Окончательный срок подачи запросов на разъяснения/вопросов	5 календарных дней до подачи тендерной заявки.
17	B.10.1	Контактные данные для подачи запросов на разъяснения/вопросов	Контактное лицо в ПРООН: Отдел закупок Телефон: +38 044 253 93 63 Электронная почта: health.procurement.ua@undp.org
18	B.11.1	Способ распространения Дополнений к ПУТ и ответов/уточнений	<input checked="" type="checkbox"/> Прямое общение с предполагаемыми участниками тендера по электронной почте и опубликование на веб-сайте http://procurement-notices.undp.org
19	D.23.3	Кол-во копий тендерной заявки, которое необходимо подать	1 (одна)
20	D.23.1 b) D.23.2 D.24	Адрес подачи заявки	tenders.ua@undp.org Внимание: заявки, полученные через другие адреса, не будут приняты во внимание для оценки. Заявки, отправленные на личные электронные адреса любого сотрудника ПРООН не будут приняты.
21	C.21.1 D.24	Окончательный срок подачи:	Дата: 18 октября 2017 Время: 10:00 по Киеву, включительно
22	D.23.2	Способ подачи тендерной заявки	<input checked="" type="checkbox"/> Электронная подача заявки – для технического и финансового предложения
23	D.23.2 D.26	Условия и процедуры электронной подачи и открытия заявок, если допускаются	<input checked="" type="checkbox"/> Официальный адрес для электронной подачи: tenders.ua@undp.org <input checked="" type="checkbox"/> Формат: Предпочтительно PDF-файлы только в ZIP архиве. <input checked="" type="checkbox"/> Макс. размер файла для подачи: [5 MB] <input checked="" type="checkbox"/> Макс. кол-во подач: [10] Кол-во копий для подачи: [1] <input checked="" type="checkbox"/> Обязательная тема письма: 57-2017-UNDP-UKR-ITB-HP «Закупка лекарственных средств и продукции медицинского назначения». <i>Участники ДОЛЖНЫ четко указать в электронном письме, на какой конкретно ЛОТ подается заявка.</i>

			<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Программное обеспечение для проверки на вирусы должно быть использовано до отправки файла: [Заявка не должна содержать никаких вирусов или других вредоносных программ] <input checked="" type="checkbox"/> Временная зона: [Киев, +2] <input checked="" type="checkbox"/> Другие условия: <p>Пожалуйста, постарайтесь подать Вашу заявку в одном (1) заархивированном PDF файле (до 5 Мб).</p> <p>Участники несут ответственность за то, чтобы все файлы, отправленные ПРООН, могли быть прочитаны, т.е. файлы должны быть неповрежденные, в указанном электронном формате, без вирусов и вредоносных программ. Неспособность обеспечить читаемые файлы приведет к отклонению заявки.</p> <p>Пожалуйста, обратите внимание, что эл.письма доставляются с задержкой 5-10 минут, поэтому избегайте отправки в последнюю минуту, что может привести к поздней подаче заявки.</p>
24	D.23.1 c)	Дата, время и место открытия заявок	<p>Дата и время: 18 октября 2017 года, 14:00 по Киеву (UTC +2:00)</p> <p>Каждый Участник, намеревающийся присутствовать в процессе публичного открытия заявок, должен уведомить ПРООН на почту health.procurement.ua@undp.org минимум за 24 часа.</p> <p>Компании также могут участвовать в процессе публичного открытия заявок по скайпу. Заинтересованные компании должны прислать подтверждения на эл.почту.</p> <p>Место: Офис ПРООН в Украине Адрес: Конференц-зал «Александрия», офис ООН в Украине, Киев, ул. Кловский спуск, 1.</p>
25		Метод оценки, который будет использован при отборе предложений, в наибольшей степени отвечающих предъявляемым требованиям	В соответствии с ПД №32.
26	C.15.1	Необходимые документы, которые должны быть представлены для подтверждения квалификации участников тендера (только в виде заверенной копии)	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Корректно оформленные, завизированные и заверенные печатью Разделы 4-8. <input checked="" type="checkbox"/> Копии требуемых документов для определения соответствия Участника квалификационным требованиям, и продукции стандартам продукции и требованиям согласно Раздела 4 «Критерии присуждения контракта и список требуемых документов».

27		Другие документы, которые могут быть поданы для подтверждения соответствия требованиям	<input checked="" type="checkbox"/> Не требуется
28	C.15	Структура технического описания заявки и списка документов для подачи	Согласно ПД #26.
29	C.15.2	Ожидаемая дата начала действия контракта	30 ноября 2017 года
30	C.15.2	Максимальная ожидаемая длительность контракта	Согласно конечным срокам, указанным в Разделе 3
31		ПРООН предложит контракт:	<p><input checked="" type="checkbox"/> Одному участнику тендера, в зависимости от следующих факторов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Предложение самой низкой цены за технически подходящую/отвечающую всем требованиям заявку <u>по каждому лоту</u>.
32	F.34	Критерии заключения контракта и оценки тендерной заявки	<p>Критерии заключения контракта</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Недискреционный рейтинг «Принято» или «Не принято» в соответствии с требованиями, перечисленными в Разделе 4 «Критерии присуждения контракта и список требуемых документов» и Разделе 3 «Список требований и технических спецификаций»</p> <p>И</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Предложение самой низкой цены, технически квалифицированной/соответствующей требованиям заявку по каждому лоту;</p> <p>*) коэффициент дисконтирования будет учитываться, если такое предложение было предложено участником тендера для присуждения более чем одной партии, только на стадии контрактования, и не будет рассматриваться для целей оценки.</p>
33	E.29	Пост-квалификационные действия	<p><input checked="" type="checkbox"/> Подтверждение точности, правильности и достоверности информации, предоставленной участником тендера по поданной юридической, технической и финансовой документации;</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Подтверждение масштаба соответствия требованиям ПУТ и критериям оценки на основании обнаруженного группой по оценке заявлок;</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Проверка справок и рекомендаций среди других предыдущих клиентов по качеству выполнения текущих или ранее выполненных контрактов.</p>
34		Условия по определению эффективности контракта	<input checked="" type="checkbox"/> Получение ПРООН гарантий выполнения контракта (если требуется со стороны ПРООН)

35	Другая информация, связанные с ПУТ	<p><u>Административные требования:</u></p> <p>До процедуры технической оценки, полученные предложения будут рассмотрены по принципу «Прошел»/«Не прошел» для определения соответствия следующим формальным критериям / требованиям:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Заявки должны быть получены до истечения указанного срока <input checked="" type="checkbox"/> Заявки должны быть действительны в течение указанного срока действия предложения <input checked="" type="checkbox"/> Заявки должны быть подписаны уполномоченным лицом <input checked="" type="checkbox"/> Полное согласие с Общими правилами и положениями ПРООН. Доступны по ссылке: http://www.undp.org/content/dam/undp/documents/procurement/documents/genconditionpurchaseorders.pdf. <p>Другая информация доступна на http://www.ua.undp.org/content/ukraine/en/home/operations/procurement.html</p> <p>В случае возникновения вопросов, обращаться по адресу health.procurement.ua@undp.org</p>
----	------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Раздел 3: **Список требований и технических спецификаций**

1. РЕЗЮМЕ ПРОЕКТА

В апреле 2015 года, Министерство здравоохранения Украины, в качестве чрезвычайной меры, обратилось к Системе ООН в Украине, с целью обеспечения закупок и распределения ряда медикаментов из Государственной программы медикаментов, а также других медицинских продуктов. В 2015 году Правительству Украины было необходимо срочно обеспечить доступность лекарств и товаров для здоровья согласно Государственной Программе, по доступным ценам и в достаточных количествах.

В 2015 году, ПРООН поддержало Министерство здравоохранения Украины по закупке и распределению лекарств и других медицинских продуктов в рамках восьми государственных программ в области здравоохранения. Поддержка Министерства здравоохранения Украины со стороны ПРООН была расширена до 23 программ в 2016 году.

ПРООН в Украине в полной мере привержена своей роли в разрешении кризиса и готовы оказать поддержку Министерству здравоохранения Украины в их усилиях по реформированию системы закупок и поставок, чтобы они отвечали самым высоким стандартам прозрачности, подотчетности, эффективности затрат, справедливости и устойчивости.

Основная цель ПУТ – обеспечить высококачественные поставки медицинских товаров от надежных поставщиков и в соответствии с принципом лучшего соотношения цены и качества, необходимого для преодоления текущего кризиса в сфере здравоохранения. Целью данного ПУТ является осуществление поставок медикаментов и медицинских продуктов, согласно государственного бюджета на 2016 год.

2. СТАНДАРТЫ ПРОДУКТА

В силу специфики чрезвычайной ситуации в стране, а также в связи со срочной необходимостью осуществить закупку данных медикаментов, приводимые ниже стандарты являются характерными только для данной закупки и ни в коем случае не представляют собой обязательство со стороны ПРООН использовать какие-либо из данных стандартов для будущих закупок.

2.1. СТАНДАРТЫ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ЛОТАМ № 1 – 7.

ПРООН осуществит закупку лекарственных средств согласно следующих опций стандартов продукта:

ВАРИАНТ 1 [A+E]:

А) Утвержден Строгим национальным регуляторным органом по лекарственным препаратам (SRA) согласно определения ВОЗ (Определение «Строгое национального регуляторного органа по лекарственным препаратам (SRA)» означает регулирующий орган, который является членом Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) www.ich.org). Текущие участники оказаны для ознакомительных целей: (а) в случае Европейского Союза - это Европейское агентство лекарственных средств (EALC) и (б) национальные компетентные органы, который является (а) членом Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (ICH) (страны Европейского Союза, Япония, США); или (в) наблюдатель ICH, член Европейской ассоциации свободной торговли (EACT) в лице Swissmedic, Health Canada и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) или (г) регулирующий орган, связанный с членом ICH через юридически обязывающее соглашение о взаимном признании, включая Австралию, Норвегию, Исландию и Лихтенштейн*

***) В случае, если продукция зарегистрирована органом SRA только для экспорта, ПРООН будет проводить дополнительную проверку соответствия продукции стандартам.**

И

Е) Произведен на площадках, на которые был выдан и действует Отчет Общественной Инспекции ВОЗ (англ – WHOPIR) или сертификат Надлежащей производственной практики (англ – GMP), выданный органами PIC/S**

****Выбранные поставщики должны произвести продукцию только на производственных площадках/подразделениях/блоках, которые были сертифицированы ВОЗ (WHOPIR) или PIC/S (GMP).**

ВАРИАНТ 2 [B+E]:

В) Продукт зарегистрирован в Украине, и, по крайней мере, есть хотя бы одна успешная поставка данной продукции в аналогичных объемах в Украину за последние пять лет (с августа 2012).

Для лотов 1-3: Зарегистрированы в Украине и подтверждение положительного опыта применения препарата для лечения онкологических больных детского возраста в Украине в течение последних 5 лет (с августа 2012).

И

Е) Произведен на площадках, на которые был выдан и действует Отчет Общественной Инспекции ВОЗ (англ – WHOPIR) или сертификат Надлежащей производственной практики (англ – GMP), выданный органами PIC/S**

****Выбранные поставщики должны произвести продукцию только на производственных площадках/подразделениях/блоках, которые были сертифицированы ВОЗ (WHOPIR) или PIC/S (GMP).**

ВАРИАНТ 3 [C+E]:

С) Преквалифицирован Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ)

И

Е) Произведен на площадках, на которые был выдан и действует Отчет Общественной Инспекции ВОЗ (англ – WHOPIR) или сертификат Надлежащей производственной практики (англ – GMP), выданный органами PIC/S**

****Выбранные поставщики должны произвести продукцию только на производственных площадках/подразделениях/блоках, которые были сертифицированы ВОЗ (WHOPIR) или PIC/S (GMP).**

ВАРИАНТ 4 [D+E]:

Д) Рекомендованный Экспертной группой ВОЗ (также известной как Экспертная группа Глобального Фонда).

И

Е) Произведен на площадках, на которые был выдан и действует Отчет Общественной Инспекции ВОЗ (англ – WHOPIR) или сертификат Надлежащей производственной практики (англ – GMP), выданный органами PIC/S**

****Выбранные поставщики должны произвести продукцию только на производственных площадках/подразделениях/блоках, которые были сертифицированы ВОЗ (WHOPIR) или PIC/S (GMP).**

Лекарственное средство (для лотов 1-5) должно иметь формальное и четкое показание для применения в педиатрической практике. Участником тендера должны быть предоставлены доказательства показаний по

использованию препарата для больных детей. В случае, если продукт не имеет предписаний использования для больных детей и/или инструкция для применения включает меры предосторожности, которые указывают на ограниченный опыт применения для детей, ПРООН будет проводить дополнительную проверку клинической эффективности и безопасности использования препарата для пациентов детского возраста с онкологическими заболеваниями в национальной и международной практике. ПРООН оставляет за собой право затребовать копию Отчета о результатах государственной оценки (Public Assessment Report) и/или копию монографии в Национальном формулляре в стране регистрации и/или другие доказательства использования медикамента(-ов) для лечения педиатрических пациентов.

2.2. СТАНДАРТЫ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ЛОТАМ № 8 – 17.

ПРООН закупит медицинскую продукцию только в соответствии со следующими критериями качества продукции (Вариант 1 или Вариант 2):

ВАРИАНТ 1 (1.1.+1.2.)

1.1. Медицинские изделия должны быть произведены и пройти контроль качества в соответствии со стандартами продукции и стандартами системы качества, рекомендованными Всемирной Организацией Охраны Здоровья (ВОЗ)

И/ИЛИ

Международного форума, регулирующего медицинские изделия (IMDRF) (бывшая Целевая Группа Глобальной Гармонизации (GHTF). Более подробную информацию можно найти на сайте <http://www.imdrf.org/>. Членами-учредителями GHTF являются Австралия, Канада, Европейский союз (ЕС) Япония и Соединенные Штаты Америки (США). Чтобы соответствовать данному критерию, участникам торгов предлагается предоставить по крайней мере один (несколько) из следующих документов, подтверждающих предпродажное утверждение для выпуска на рынок / разрешение о выходе на рынок/на регистрацию:

- Канада – Лицензия на Медицинское изделие, ИЛИ;
- Европейский Союз – Сертификат о полном соответствии критериям по качеству ЕС или Сертификат о Стандартах Качества Производства Продукции ЕС или Свидетельство Типовой Экспертизы ЕС (CE/ Conformité Européenne mark) или/ Conformité Européenne 92/42 or CE/ Conformité Européenne 98/79, ИЛИ;
- Австралия - Сертификат о Стандартах Качества Производства Продукции, выданный Австралийской Администрацией Лекарственных средств (TGA) или Свидетельство Типовой Экспертизы, выданное Австралийской Администрацией Лекарственных средств (TGA), или Сертификат о полном соответствии критериям по качеству, выданный Австралийской Администрацией Лекарственных средств, ИЛИ;
- Япония – Утвержден PMDA (Агентство по лекарственным средствам и изделиям) или утвержден министром Министерства здравоохранения, труда и социального обеспечения Японии (JMHLW), ИЛИ;
- США – Письмо о Предпродажном Утверждении/Авторизации на Рынке (PMA) или лицензия BLA (Заявка на получение Лицензии Биологического Препарата), или письмо об устройствах 510k, выданное Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (US FDA).

И

1.2.a. Поставщики и производители должны предоставить доказательство соответствия* стандартам по крайней мере одной из следующих Систем Менеджмента Качества, одобренными стандартами GHTF:

- ISO13485/ISO 13488, или
- ISO 9001, или
- Система Качества США 21 CFR часть 820, или
- Стандарты системы качества по медицинским устройствам Японии.

*) Доказательства соответствия должны содержать, где применимо:

- a) Сертификацию Производителя о соответствии стандарту (-ам) системы менеджмента качества
- b) Орган, производивший сертификацию (наименование, страна)
- c) Дата последней проверки и
- d) Дата истечения срока действия сертификата

е) Номер сертификата

ИЛИ

1.2.b. Поставщики/производители должны предоставить копию действующего сертификата GMP, выданного органами Схемы Сотрудничества в Фармацевтической Инспекции (PIC/S) для производственной (-ых) площадки (-ок) предлагаемой продукции.

ОПЦИЯ 2 (2.1.+2.2.)

2.1. Предложенная продукция должна быть зарегистрирована/сертифицирована для использования в Украине:

- Регистрационный Сертификат, выданный Государственным управлением Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками и по крайней мере одна завершенная успешная поставка этого продукта в подобном объеме в/по Украине в течение последних пяти лет, подтвержденная медицинским учреждением/диагностическим центром/лабораторией (с августа 2012), ИЛИ;
- Декларацию о Соответствии требованиям технических регламентов, выданную для использования в Украине (Постановление Кабинета Министров Украины №№753, 754, 755¹) и по красней мере одна завершенная успешная поставка этого продукта в подобном объеме в/по Украине в течение последних пяти лет, подтвержденная медицинским учреждением/диагностическим центром/лабораторией (с августа 2012)

И

2.2.a. Поставщики и производители должны предоставить Доказательства соответствия * стандартам по крайней мере одной из следующих Систем Менеджмента Качества, одобренными стандартами GHTF:

- ISO13485/ISO 13488, или
- ISO 9001, или
- Система Качества США 21 CFR часть 820, или
- Стандарты системы качества по медицинским устройствам Японии.

*) Доказательства соответствия должны содержать, где применимо:

- a) Сертификацию Производителя о соответствии стандарту (-ам) системы менеджмента качества
- b) Орган, производивший сертификацию (наименование, страна)
- c) Дата последней проверки и
- d) Дата истечения срока действия сертификата
- e) Номер сертификата

ИЛИ

2.2.b. Поставщики/производители должны предоставить копию действующего сертификата GMP, выданного органами Схемы Сотрудничества в Фармацевтической Инспекции (PIC/S) для производственной (-ых) площадки (-ок) предлагаемой продукции.

Участники тендера должны указать соответствие своей заявки в Приложении 4 – Соответствие продукта (-ов) требованиям тендера.

NB: Если в соответствии с разделом «Перечень продукции и технические спецификации» запрашивается брендированный продукт, но также позволяет подавать эквивалентный продукт, Участник должен

¹ 1. Технические регламенты на медицинские приборы, утвержденные Кабинетом Министров Украины от 02.10.2013 № 753 (<http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF>);

2. Технические регламенты на медицинские приборы и in-vitro диагностику, утвержденные Кабинетом Министров Украины от 02.10.2013 № 754 (<http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF>);

3. Технические регламенты по активным имплантируемым медицинским устройствам, утвержденные Кабинетом Министров Украины от 02.10.2013 № 755 (<http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF>).

предоставить техническую спецификацию по данной позиции и заявление об отклонениях от брендированного продукта.

3. РЕГИСТРАЦИЯ/РАЗРЕШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В УКРАИНЕ

3.1. Для ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПО ЛОТАМ № 1 – 7.

На момент поставки продукты должны быть полностью зарегистрированы в Министерстве здравоохранения, что подтверждает их легальное использование на территории Украины.

С теми Заявителями, чьи продукт/ы зарегистрированы в МЗ на момент присуждения контракта, контракт будет подписан незамедлительно.

С теми Заявителями, чьи продукт/ы соответствуют стандартам качества, но не зарегистрированы в МЗ на момент присуждения контракта, будет подписан условный договор, и от таких Заявителей потребуется провести регистрацию продукта до момента поставки.

ПРООН будет оценивать предложения как для зарегистрированной, так и не зарегистрированной медицинской продукции. Не зарегистрированные товары должны удовлетворять стандартам качества, в соответствии с **Вариантами 1, 3 и 4**. Продавцы, предлагающие незарегистрированный товар, который соответствует стандартам качества, должны начать процесс регистрации с МЗ желательно ранее, но не позднее 5 дней после подписания условного договора на поставку. Невозможность зарегистрировать товар и подать вовремя требуемые документы послужит, без каких-либо претензий к ПРООН, основанием для расторжения контракта, удержания суммы гарантии заявки или гарантии выполнения контракта и либо присуждения контракта следующему квалифицированному участнику, либо объявления нового тендерного процесса. Решение о присуждении контракта другому участнику или об объявлении нового тендерного процесса будет приниматься по усмотрению ПРООН.

Краткая информация об упрощенной процедуре государственной регистрации лекарственных средств и товаров медицинского назначения, которые закупаются международными организациями в рамках соглашений с МЗ, приведена в Приложении 1.

3.2. Для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПО ЛОТАМ № 8 – 17.

Если изделие медицинского назначения еще не зарегистрировано в Украине, то поставщики Товаров, которые намерены поставить их в Украину или в пределах Украины, должны убедиться, что Товары на момент поставки имеют Декларацию соответствия требованиям технических регламентов (Постановление Кабинета Министров Украины №753, №754, №755 от 02.10.2013).

ПРООН будет оценивать предложения как по зарегистрированным, так и по незарегистрированным медицинским продуктам. Незарегистрированные продукты должны соответствовать **стандартам качества согласно Варианта 1**. Участники тендера, предлагающие незарегистрированные продукты, соответствующие стандартам качества, должны начать процесс регистрации / сертификации предпочтительно до, но не позднее, чем через 5 дней после подписания условного контракта (контракта с отлагательным условием) на поставку продукта(-ов). Невозможность получить регистрацию / сертификацию и предоставить требуемые ПРООН документы будет служить, без всякой возможности предъявления любых претензий ПРООН, основанием для расторжения договора, ликвидации суммы Гарантии обеспечения тендерной заявки или Гарантии исполнения контракта, и либо дальнейшего присуждения контракта следующему квалифицированному участнику тендера, либо инициирование нового тендерного процесса. Решение о передаче права заключения контракта либо создании нового ПУТ будет приниматься на усмотрение ПРООН.

4. ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКТОВ:

Лот	МНН	Форма выпуска	Дозировка	Количество	Заболевание
1	Тикарциллин и энзимный ингибитор	Ампулы/флаконы/шприцы	3,0 гр/0,2 гр	6 950	Детская онкология
2	Третиноин	Таблетки/капсулы/драже	10 мг	30	Детская онкология
3	Эритропоэтин (эпоэтин-альфа)	Ампулы/флаконы/шприцы	40 000 МО	253	Детская онкология
4	Кислота вальпроевая (вальпроат натрия)	сироп	50 мг/1 мл	32720	Аутизм
5	Ламотриджин	Диспергируемые таблетки	25 мг	87165	Аутизм
6	Блеомицин	Ампулы/флаконы/шприцы	15 мг или 15 МО	6620	Взрослая онкология
7	Даунорубицин	флаконы	20 мг	921	Взрослая онкология

Лот	Medical Device Name	Название медицинского изделия	Упаковочная единица	Количество (требуемых упаковочных единиц)
Медицинские изделия для лечения детей с онкологическими онкогематологическими болезнями				
8	Leukocyte Reduction Filter or device for Platelet Concentrate (for bedside application)	Фільтри або пристрій для видалення лейкоцитів з тромбоконцентрату (для приліжкового використання)	Шт.	936
9	Infusion filter for 96-hour use	Фільтри для інфузій (96-годинні)	Шт.	6146
10	Set for collection of Red Blood Cells with filter for Automated Complex Apheresis device MCS+ (for platelet concentrate collection)	Набір для збору клітин крові з фільтром до апарату для автоматичного комплексного аферезу MCS+ (для заготівлі тромбоконцентрату)	Набор	220
11	Dual Needle Extended Life Platelet Set with LRS Chamber for COBE Spectra Apheresis System (or equivalent)	Комплект двоголковий для збору довгоживучих тромбоцитів з камерою LRS COBE Spectra до системи для аферезу COBE Spectra (або еквівалент)	Комплект	70
Лабораторные реагенты для референс-лабораторий для диагностики онкогематологических болезней Национальной детской специализированной больницы «ОХМАТДЕТ»; Лабораторные реагенты для иммуноцитологической диагностики лейкемии и лимфомы, определения минимальных остатков болезни, подсчета совокупности кроветворных стволовых клеток, используя проточный цитофлуориметр CytoMix FC-500				
12	Monoclonal Antibody to CD15, Fluorochrome PE, 100 tests	Моноклональне антитіло CD15, мічене флюоресцентним барвником PE, 100 тестів	флакон	1
13	Monoclonal Antibody to CD64, Fluorochrome PE, 2 ml (tests)	Моноклональне антитіло CD64, мічене флюоресцентним барвником PE, 2 мл	флакон	1
14	Monoclonal Antibody to HLA-DR, Fluorochrome FITC, 100 tests	Моноклональне антитіло HLA-DR, мічене флюоресцентним барвником FITC, 100 тестів	флакон	3
15	Test Tube, 12X75MM, Blue (250/PK) Analysis tubes, 12 x 75 mm, blue (250 units in a pack)	Test Tube, 12X75MM, Blue (250/PK) пробірки для аналізу, 12 x 75 мм, блакитні (250 штук в упаковці)	упаковка	4
Лабораторные реагенты для молекулярно-генетической и молекулярно-цитогенетической диагностики лейкемии детей				

16	QuantideX qPCR BCR-ABL1 IS Kit for quantitative detection of BCR/ABL1 by real time PCR (60 reactions), Asuragen Inc., or equivalent	Набір для кількісного визначення мутації BCR/ABL1 методом ПЛР у реальному часі QuantideX qPCR BCR-ABL1 IS Kit (60 реакцій), Asuragen Inc., або еквівалент	набор	1
Laboratory reagents for immunocytological studies to enumerate haematopoietic stem cell collections, diagnose the immune system in children with solid malignant tumors using a flow cytofluorometer Лабораторные реагенты для иммуноцитологических исследований для подсчета совокупности кроветворных стволовых клеток, диагностики иммунной системы детей с плотными злокачественными опухолями, используя проточный цитофлуориметр				
17	Set or extraction of RNA and DNA from paraffin-embedded samples NucleoSpin FFPE RNA/DNA	Набір для виділення РНК та ДНК з парафінізованих зразків NucleoSpin FFPE RNA/DNA	набор	2

NB. ПРООН сохраняет за собой право изменять количество товара в рамках максимум 25% от общего предложения, без изменения стоимости за единицу или других условий поставки.

5. СРОКИ ПОСТАВКИ

Срочная поставка лекарственных средств/ медицинских изделий в Украину крайне важна, в связи с этим мы призываем уложиться в **кратчайшие периоды доставки**. 100% от общего объема должны быть доставлены в течение максимум 4 месяцев с даты подписания контракта. Заявки с большим сроком поставки будут автоматически дисквалифицированы.

В соответствии со Списком требований в предыдущей таблице, Претендентам необходимо принять к сведению следующие дополнительные требования, условия и связанные с ними услуги для выполнения требований:

Условия поставки [ИНТКОТЕРМС 2010] (пожалуйста, укажите это в прайс-листе)	DAP - КИЕВ, Центральный склад МОЗ Продукция должна быть поставлена на Центральный Склад (Государственное Предприятие) МОЗ или уполномоченное им предприятие, указанное ПРООН. Точное расположение склада будет указано в момент заключения контракта. Передача права собственности от продавца к покупателю происходит одновременно с передачей риска потери или ущерба товара в момент, когда товары доставляются на указанный склад. Частичная поставка допускается: <u>максимум 3 партии в рамках поставки одного лота/позиции</u> .	
Предпочитаемый вид транспорта	<input checked="" type="checkbox"/> Авиатранспорт	<input checked="" type="checkbox"/> Наземный <input checked="" type="checkbox"/> Морской <input type="checkbox"/> Другой [укажите]
Отгрузочные документы	<ul style="list-style-type: none"> • Счет-фактура – 2 оригинала. • Упаковочный лист – 1 копия. • Сертификат Анализа Производителя на каждую серию – копии, заверенные Поставщиком. • Сертификат происхождения, если продукция импортируется • Авианакладная (для авиапоставки)/Коносамент (для доставки морем), если продукция импортируется 	
Проведение таможенного оформления, если требуется:	Центральный Склад (Государственное Предприятие) МОЗ, указанный ПРООН, будет выступать в качестве ответственного импортера с условием, что <u>отгрузка товаров</u> производится вышеуказанному государственному предприятию.	

Инспекция перед отгрузкой	Проверка товара перед отгрузкой может проводиться ПРООН или ее представителями с целью проверки качества, количества, упаковки, маркировки и отбора образцов. В случаях, когда проверка товара перед отгрузкой необходима, соответствующий Заказ на Покупку будет содержать такое требование и будет содержать такое требование.
Инспекция после доставки	МОЗ/ПРООН проведет проверку товара после его доставки. Контроль качества может быть проведен на усмотрение ПРООН/МОЗ.
Условия оплаты	<p>В течение 30 календарных дней после доставки при условии письменного подтверждения о приемке товара, подписанным и заверенным печатью ПРООН/МЗ и предоставления оригинала счета-фактуры.</p> <p>В случае, если необходимо провести тестирование, положительные результаты такого тестирования будут являться необходимым требованием для проведения оплаты.</p> <p>Поэтапная оплата может проводиться в случае частичных поставок.</p>

6. СРОКИ ГОДНОСТИ

Продукция должна иметь минимум 75% от общего срока годности продукта или 15 месяцев срока годности, оставшегося на момент доставки, на продукции должны быть нанесены даты изготовления и истечения срока годности. Срок годности должен быть указан для всех продуктов, предложенных в поданной заявке. Продукция не должна быть отзвана или быть в процессе отзыва действующим регулирующим органом в связи с неприемлемым качеством или неблагоприятным действием препарата; и во всех других отношениях должна полностью соответствовать всем параметрам Технической Спецификации, а также условиям, изложенным в Договоре.

7. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ДОСТАВКА.

- 1) После получения партии товара ПРООН проводит тщательную процедуру контроля качества, которая включает проверку Сертификатов Анализа для каждой серии готовой к поставке продукции, Регистрационного сертификата, выпущенный МОЗ, сверку со спецификацией ПРООН, проверку маркировки и упаковки.
- 2) Фармацевтические препараты/ медицинские изделия должны транспортироваться и храниться в соответствии с температурным режимом, указанным в инструкции по применению продукта. Все товары с ограничением по температурному режиму должны транспортироваться с четкой маркировкой соответствующих температурных условий. Обеспечение полной упаковки в соответствии с требованиями для перевозки является ответственностью Заявителя. Заявители должны при необходимости подтвердить свои возможности и опыт в обращении с товарами, подлежащими температурному контролю.
- 3) Индивидуальные упаковки должны быть запакованы в картонные ящики. Каждый ящик должен содержать только один продукт и одну серию. Упаковка должна быть достаточно прочной, чтобы выдерживать грубое обращение и воздействия экстремальных температур и влажности воздуха. Вся продукция с ограничениями температурных режимов должна быть отправлена с как минимум указанным ниже необходимым количеством датчиков температурного режима.
Минимальные требования к датчикам/ для Заказов на Закупку.

Поставки товаров медицинского назначения, чувствительных к температурным режимам, должны сопровождаться датчиками температурного режима.

Количество датчиков: 1 в случае если в поставке 5 или меньше коробок, 2 – если в поставке более 5 коробок. Если продукты отгружаются в контейнере, каждый контейнер должен иметь по 2 датчика.

Датчики должны быть активированы, настроены на соответствующий уровень сигнализации и помещены внутрь коробок с продуктом. Коробки с ящиками должны быть четко обозначены стикерами яркого цвета (в идеале – оранжевого).

Минимальные технические требования к датчикам температурного режима:

- Измеряют температуру в диапазоне от - 30° to 70°c, с точностью +/- 0.3°C);
- Имеют показатели времени и даты;
- Одноразового или многоразового использования.
- Прямой интерфейс USB, без необходимости в дополнительном кабеле;
- Автоматически создают отчет в формате pdf при подключении к компьютеру;
- Быстрое скачивание данных в формате графика;
- Уровень сигнализации перед отгрузкой должен быть настроен в соответствии с требованиями производителя по хранению;
- ЖК-дисплей с показанием до 1 десятой;
- Индикатор тревоги на ЖК-дисплее;
- Частота дискретизации: минимум 1 измерение в час;
- Кнопка для активации и остановки протоколирования;
- Понятное руководство и инструкции пользователя.

Все ящики должны быть промаркованы/ясно отображать следующую информацию:

- A. Грузовая маркировка;
- B. Непатентованное наименование продукта;
- C. Лекарственная форма (таблетка, ампула, сироп);
- D. Дозировка/ концентрация продукта;
- E. Номер свидетельства о регистрации
- F. Дата изготовления и истечения срока годности (понятным текстом, не кодом);
- G. Номер серии;
- H. Количество в упаковке;
- I. Специальные условия хранения;
- J. Название производителя;
- K. Нумерация коробов, например, короб 1/40;
- L. Любая дополнительная предупреждающая информация.

- 4) Маркировка первичной упаковки на момент поставки должна соответствовать маркировке в государственной регистрационной записи продукта (Государственный реестр лекарственных средств Украины) для лотов 1-7. Маркировка упаковки на момент поставки должна соответствовать маркировке в государственной регистрационной записи продукта или Декларации соответствия для лотов 8-17. В случае обнаруженных расхождений поставщик должен предоставить дополнительную документацию, позволяющую получить товар.
- 5) Первичная упаковка должна сохранять качество, безопасность и стабильность продукта, который в ней находится. Вся упаковка должна быть надлежащим образом герметически закрыта и защищена от повреждения. Каждая упаковка должна содержать инструкцию по применению лекарственного средства на украинском языке (предпочтительно) или на языке производителя.

В случае если медицинские товары доставлены в оригинальной упаковке и с инструкцией по применению на языке производителя, то на момент поставки должен быть предоставлен перевод инструкции на украинский язык в бумажной форме.

Украинский перевод инструкции должен соответствовать инструкции, опубликованной в государственной регистрационной записи (Государственный Реестр лекарственных средств Украины).

Если фармацевтические препараты не зарегистрированы, украинская инструкция, поданная для целей регистрации, должна соответствовать инструкции, утвержденной органом SRA (т.е. предписания и указания к применению).

- 6) ПРООН оставляет за собой право в любое время проводить осмотр продукции и анализ контроля качества, а также отказываться от продукции, если выявлено ее несоответствие требуемым спецификациям.

По запросу должна быть доступна информация о соответствующих испытаниях стабильности лекарственных средств. ПРООН оставляет за собой право проверять соответствие Сертификата Анализа медицинского продукта Регистрационному досье препарата (мастер-файлу) или Сертификата Соответствия с Европейской Фармокопеей.

7) Инспекция перед отгрузкой.

Когда все товары из Заказа на закупку готовы к отгрузке в окончательной упаковке и с конечной маркировкой, ПРООН или его представители могут проводить инспектирование перед отгрузкой для проверки качества, количества, упаковки, нанесения этикеток, маркировки и отбора проб.

В случаях, когда требуется инспектирование перед отгрузкой, это будет указано в соответствующем Заказе.

С этой целью, Поставщик должен предоставить соответствующую документацию ПРООН или его представителю и обеспечить для ПРООН или его представителя доступ ко всем товарам. ПРООН или его представителю должен быть предоставлен по крайней мере упаковочный лист, с указанием также номеров серий продукции, и полный адрес места проведения инспекции за 7 рабочих дней до запрашиваемой даты проведения предотгрузочной инспекции. Инспекция/тестирование ПРООН или его представителем ни в коем случае не освобождает Поставщика от полного исполнения договорных обязательств перед ПРООН. Стоимость предотгрузочной инспекции будет покрываться ПРООН. Однако, поставщик обязан за свой счет обеспечить предоставление доступа во все помещения для проведения надлежащей инспекции, и наличие товаров для одной отгрузки в одном месте и в день, запрашиваемый ПРООН или его представителем. Кроме того, ПРООН или его представитель будет взымать плату с поставщика для повторных, дополнительных или несостоявшихся инспекционных визитов, необходимых по вине поставщика. ПРООН или его представители могут инспектировать производственные помещения и процесс производителя, чтобы убедиться, что они отвечают Надлежащей производственной практике (GMP).

В случае обнаружения дефектного изделия либо по качеству продукта, либо других дефектов, таких как упаковка, от Поставщика будет требоваться замена всей партии за свой счет в течение одного (1) месяца. В случае возникновения разногласий у Поставщика, встречный анализ будет выполнен в независимой нейтральной лаборатории, согласованной ПРООН и Поставщиком. Если встречный анализ подтверждает дефект, то Поставщик покрывает стоимость такого анализа, а также стоимость замены и утилизации дефектной партии. В случае, если независимый анализ подтверждает качество продукта, ПРООН будет нести все затраты на проведение такого анализа.

8) Положения, касающиеся ответственности Поставщика за Качество, Упаковку и Гарантию.

а) ПРООН имеет право предъявлять претензии на основании данной гарантии в течение трех месяцев после того, как Товар был доставлен в конечный пункт назначения, указанный в Заказе. После получения письменного уведомления от ПРООН, Поставщик должен в разумно быстрые сроки заменить дефектные товары в месте назначения без затрат для Покупателя. Поставщик должен будет вывезти дефектные Товары за свой счет и риск, как только предоставляемые взамен Товары будут поставлены. В случае если дефектные Товары не будут вывезены в течение 30 дней, ПРООН будет утилизировать их за счет Поставщика.

б) Ответственность Продавца за нанесение маркировки и количество товара для каждого Заказа распространяется до момента инспектирования товара ПРООН или его представителем и, если необходимо, выдачи ПРООН или его представителем Чистого отчета о результатах проверки (Clean Report of Findings, CRF) по факту доставки конкретного заказа. При обнаружении ПРООН или его представителем расхождений в маркировке и/или количествах, они должны быть незамедлительно устранены Поставщиком за свой счет.

с) Поставщик несет ответственность за подлинное качество готовой лекарственной формы каждого продукта и за подлинное качество первичной упаковки продукта, до и после выдачи Чистого отчета о

результатах проверки (CRF). Ответственность Поставщика будет определяться согласно стандартов Incoterms 2010, указанных в Заказе.

- 9) Положения, касающиеся Отзыва товара: В случае если любой из товаров будет отозван либо Национальным Регулирующим Органом (НРО) страны производства, НРО страны получателя либо Производителем, после выдачи CRF по Заказу (-ам), включающему такой же товар, Поставщик должен уведомить ПРООН в течение четырнадцати (14) дней, предоставив полную информацию о причине отзыва, и заменить за свой счет отзываемые позиции товара в течение одного (1) месяца товарами, в полной мере отвечающими требованиям технической спецификации и первоначальному Заказу(-ам), по которому они были поставлены, и организовать вывоз или уничтожение дефектных товаров. Если Поставщик своевременно не выполняет свои обязательства по отзыву, ПРООН будет осуществлять отзыв за счет Поставщика.

10) Обеспечение качества

Перед отправкой или по прибытии в пункт назначения, некоторые партии продукта могут быть протестированы (выборочно) с целью обеспечения соответствия продукции критериям качества в соответствии с согласованными договорными нормами и требованиями. Такие тесты могут включать контроль качества, с использованием независимой лаборатории в качестве поставщика услуги и/или собственной, и любая поставка или партия товаров, не отвечающие упомянутым выше стандартам, будут отклонены.

РАЗДЕЛ 4

КРИТЕРИИ ДЛЯ ПРИСУЖДЕНИЯ КОНТРАКТА И СПИСОК ТРЕБУЕМЫХ ДОКУМЕНТОВ

Следующие документы должны быть приложены дополнительно к заполненным Разделам № 4-8. Убедитесь, что все документы, необходимые для обеспечения объективной оценки прилагаются к ответу на это ПУТ:

Критерии для присуждения контракта	Соответствующий документ	Да	Нет	Ссылка
Соответствие Поставщика квалификационным требованиям				
Минимум 3 года опыта работы в подобной сфере и минимум 2 подобных контракта, выполненных в течение последних 3 лет	1. Свидетельство о регистрации компании, включая учредительный договор или эквивалентный документ, если поставщик не является корпорацией 2. Отчет о положительных результатах деятельности (Рекомендательные письма) от 3 главных, с точки зрения суммы контрактов, клиентов за последние 3 года. Просьба предоставить рекомендательные письма, подтверждающие опыт работы по подобным контрактам			
Минимальный ежегодный оборот за последние 2 года должен быть не менее 75% от суммы контракта	3. Последний проверенный финансовый отчет (отчет о прибыли и балансовый документ) или отчет аудита, производимого в прошлом за последние 2 года			
Соответствие котируемого продукта стандартам продукта и требованиям (просьба заполнить опросный лист для каждого котируемого продукта) – только для лотов № 1-7				
Продукт будет закуплен по одному из вариантов (см. Детали в Разделе 3, п. 2 «Стандарты продукта»)	A) Копия действующей Регистрации/Утверждения Строгим национальным регуляторным органом по лекарственным препаратам (SRA) (согласно определения ВОЗ)			
ВАРИАНТ 1: А+Е А) Продукт зарегистрирован/утвержен Строгим национальным регуляторным органом по лекарственным препаратам (SRA) (согласно определения ВОЗ) И Е) Произведен на площадках, на которые был выдан и действует Отчет Общественной Инспекции ВОЗ (англ – WHOPIR) или сертификат Надлежащей производственной практики (англ – GMP), выданный органами PIC/S ИЛИ ВАРИАНТ 2: В+Е	B.1) Копия действующего Регистрационного Сертификата, выданного МОЗ Украины			
	B.2) Список предыдущих контрактов для аналогичных поставок за последние 5 лет. По крайней мере один контракт и/или подтверждение от получателя поставки требуемых лекарственных средств в			

Критерии для присуждения контракта	Соответствующий документ	Да	Нет	Ссылка
<p>В) Продукт зарегистрирован в Украине, и, по крайней мере, есть хотя бы одна успешная поставка данной продукции в аналогичных объемах в Украину в течении последних пяти лет (с августа 2012)</p> <p>ИЛИ</p> <p>В) (для Лотов 1-3) В) Продукт зарегистрирован в Украине, и, по крайней мере, есть одно подтверждение о положительном опыте использования препарата в педиатрических онкологических больных в Украине (с августа 2013)</p> <p>И</p> <p>Е) Произведен на площадках, на которые был выдан и действует Отчет Общественной Инспекции ВОЗ (англ – WHOPIR) или сертификат Надлежащей производственной практики (англ – GMP), выданный органами PIC/S.</p>	<p>аналогичном объеме в Украину в течении последних трех лет (под «получателем» подразумевается медицинское учреждение) (см. Раздел 3, параграф 2 «Стандарты продукта»)</p> <p>ИЛИ</p> <p>В.2) (для Лотов 1-3)</p> <p>Подтверждение положительного опыта применения препарата для лечения онкологических больных детского возраста в Украине, выданное медицинскими учреждениями SIOPE и подписанное Главой и Руководителем профильного центра / отделения (т.е., Национальная Детская Специализированная больница «Охматдет», Западноукраинский специализированный детский медицинский центр, Одесская областная клиническая больница).</p>			
ВАРИАНТ 3: С+Е	C) Документы, подтверждающие преквалификацию ВОЗ			
	D) Подтверждение Экспертной группы ВОЗ (также известной как Экспертная группа Глобального Фонда)			
ВАРИАНТ: D+E	E) Копия действующего Отчета Общественной Инспекции ВОЗ (англ – WHOPIR) или сертификата Надлежащей производственной практики (англ – GMP), выданного органами PIC/S для производственных площадок предлагаемого продукта. Просьба указать информацию о производственной площадке, включая конкретное подразделение, участок, блок в Разделе 7			

Критерии для присуждения контракта	Соответствующий документ	Да	Нет	Ссылка
Наличие действующей регистрации в Украине на момент поставки, как определено в Раздел 3, п. 3 «Регистрация/Разрешение на использование в Украине» (если на момент подачи предложения котируемые медицинские продукты не зарегистрированы в Украине, но они соответствуют требованиям этого ПУТ, должно быть предоставлено Гарантийное письмо о регистрации продукта)	<p>ВАРИАНТ А:</p> <p>Копия действующего регистрационного свидетельства, выданного МЗ Украины на каждый предлагаемый медицинский продукт. Если котировка подается менее, чем за 90 дней до окончания срока действия регистрационного свидетельства, должно быть предоставлено письмо от МЗ Украины, подтверждающее получение от заявителя заявки и пакета документов на новую регистрацию.</p>			
	<p>ВАРИАНТ В:</p> <p>Если на момент подачи котировки предлагаемая медицинская продукция не зарегистрирована в Украине, но соответствует требованиям к качеству данного ПУТ, Поставщик должен предоставить Гарантийное письмо (Приложение 2), подтверждающее принятие условий для прохождения упрощенной процедуры регистрации (см Раздел 3, п. 3 «Регистрация/разрешение на использование в Украине») и возможность подачи пакета документов для государственной регистрации.</p> <p>Подавая котировку, поставщик автоматически соглашается поддерживать/обновлять регистрацию медицинской продукции до истечения ее срока годности.</p>			
Соответствие требованиям к сроку годности, упаковке и маркировке (см Раздел 3). Продукция должна иметь минимум 75% от общего срока годности продукта или 15 месяцев срока годности, оставшегося на момент доставки, и на продукции должны быть нанесены даты изготовления и истечения срока годности.	Просьба предоставить информацию о сроке годности в Разделе 7: Форма технического описания заявки.			
Приемлемость графика транспортировки/доставки (см Раздел 3 ПУТ)	Просьба предоставить информацию о графике доставки в Разделе 7: Форма технического описания заявки.			

Критерии для присуждения контракта	Соответствующий документ	Да	Нет	Ссылка
Соответствие продукта / приведенных стандартов и требований к продукту (пожалуйста, заполните контрольный лист для каждого продукта) – <u>только для лотов № 8-17</u>				
1.1. Медицинские изделия должны производиться и контролироваться в соответствии со стандартами на продукцию и стандартами системы качества, рекомендованными Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) и / или Международным форумом регулирующих органов (IMDRF) (бывшая Глобальная целевая группа по гармонизации (GHTF)). Чтобы соответствовать данному критерию, Участникам тендера необходимо предоставить одно из следующих разрешений, подтверждающих предпродажное утверждение для выпуска на рынок / разрешение о выходе на рынок/на регистрацию (см. подробности в Разделе 3 ПУТ).	Канада – Лицензия на Медицинское изделие, ИЛИ			
	Европейский Союз – Сертификат о полном соответствии критериям по качеству ЕС или Сертификат о Стандартах Качества Производства Продукции ЕС или Свидетельство Типовой Экспертизы ЕС (CE/ Conformité Européenne mark) или/ Conformité Européenne 92/42 or CE/ Conformité Européenne 98/79, ИЛИ			
	Австралия - Сертификат о Стандартах Качества Производства Продукции, выданный Австралийской Администрацией Лекарственных средств (TGA) или Свидетельство Типовой Экспертизы, выданное Австралийской Администрацией Лекарственных средств (TGA), или Сертификат о полном соответствии критериям по качеству, выданный Австралийской Администрацией Лекарственных средств, ИЛИ			
	Япония – Утвержден PMDA (Агентство по лекарственным средствам и изделиям) или утвержден министром Министерства здравоохранения, труда и социального обеспечения Японии (JMHLW), ИЛИ			
2.1. Предложенная продукция должна быть зарегистрирована/ сертифицирована для использования в Украине (см. подробности в Разделе 3 ПУТ).	США – Письмо о Предпродажном Утверждении/Авторизации на Рынке (PMA) или лицензия BLA (Заявка на получение Лицензии Биологического Препарата), или письмо об устройствах 510k, выданное Управлением по контролю за продуктами и лекарственными средствами США (US FDA).			
	Регистрационный Сертификат, выданный Государственным управлением Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками), ИЛИ			
	Декларацию о Соответствии требованиям технических регламентов, выданную для использования в Украине (Постановление Кабинета Министров Украины №№753, 754, 755)			
	И			
	Подтверждение по крайней мере одной завершенной успешной поставки этого продукта в подобном объеме в/по Украине в течение последних трех лет, подтвержденной медицинским учреждением/диагностическим центром/лабораторией (с марта 2014)			

Критерий для присуждения контракта	Соответствующий документ	Да	Нет	Ссылка
1.2.a./2.2.a. Поставщики и производители должны предоставить доказательство соответствия* стандартам по крайней мере одной из следующих Систем Менеджмента Качества, одобренными стандартами GHTF	ISO13485, ИЛИ			
	ISO 9001, ИЛИ			
	Система Качества США 21 CFR часть 820, ИЛИ			
	Стандарты системы качества по медицинским устройства Японии			
1.2.b./2.2.b. Поставщики/производители должны предоставить копию действующего сертификата GMP, выданного органами PIC/S	Копия действующего сертификата GMP, выданного органами PIC/S на предлагаемый продукт(-ы)			
Наличие действительной регистрации/сертификации в Украине на момент поставки, согласно Раздела 3 (если на момент подачи заявки предлагаемые медицинские изделия не зарегистрированы в Украине, но соответствуют требованиям по качеству данного ПУТ (ОПЦИЯ 1), должно быть представлено Гарантийное письмо)	ОПЦИЯ А: Регистрационный Сертификат, выданный Государственным управлением Украины по лекарственным средствам и контролю за наркотиками И/ИЛИ Декларацию о Соответствии требованиям технических регламентов, выданную для использования в Украине (Постановление Кабинета Министров Украины №№753, 754, 755 от 02.10.2013)			
	ОПЦИЯ В: Если на момент подачи заявки медицинский изделия не зарегистрированы / сертифицированы в Украине, но соответствуют требованиям к качеству этого ПУТ, должно быть представлено Гарантийное письмо (Приложение 2), подтверждающее принятие условий Участником на проведение процедуры регистрации / сертификации (подробности см. в Разделе 3, параграф 3 «Регистрация / разрешение на применение в Украине»). Подавая Тендерную заявку, Участник торгов автоматически соглашается поддерживать и возобновить регистрацию / сертификацию поставляемых продуктов до истечения их срока годности.			
Соответствие по срокам годности, требованиям к упаковке и маркировке (см. подробности в Разделе 3 ПУТ).	Необходимо предоставить информацию о сроке годности в форме 7 Технической формы заявки			
Приемлемость сроков транспортировки / доставки (см. подробности в Разделе 3 ПУТ).	Необходимо предоставить информацию о сроках поставки в форме 7 Технической формы заявки			

Список документов, необходимых для оценки Заявителем	Да	Нет	Ссылка
Информация о компании (профиль компании), которая по объему не должна превышать пять (5) страниц или ссылка на сайт компании			
Список акционеров и других лиц, финансово заинтересованных в компании, владеющих 5% или более акций и других интересов, или эквивалент, если Заявитель не является корпорацией			
Действующий сертификат авторизации, предоставляющий полномочия действовать от имени Производителя в случае, если Заявитель сам не является Производителем (по образцу, предоставленному в Приложении 3).			
Вся информация, касающаяся любых прошлых и текущих судебных разбирательств за последние 5 (пять) лет, в которых участвует Заявитель, с указанием вовлеченных сторон, предмета судебного разбирательства, сумм, а также окончательного решения, если оно уже принято.			
Сертификат качества (напр., ISO и др.) и/или другие подобные сертификаты, аккредитации, награды и благодарности участника тендера, если таковые имеются			
Документы о соблюдении законов по охране окружающей среды, аккредитации, документы о маркировке/наклейках и другие доказательства практики участников тендера, которые относятся к экологической стабильности и сокращении неблагоприятного воздействия на среду (напр., использование нетоксичных веществ, переработанного сырья, оборудования с малым потреблением энергии, уменьшение выбросов углекислого газа и др.) как в практике деловой деятельности, так и при производстве товаров – при наличии			

Список документов, необходимых для оценки котируемого продукта (пожалуйста, заполните контрольный список для каждого котируемого продукта)	Да	Нет	Ссылка
Инструкция о медицинском применении в соответствии с законодательством Украины. Если продукция не зарегистрирована, инструкция о медицинском применении на оригинальном языке должна быть подана (которая соответствует инструкции, утвержденной органом SRA)			
Копия Сертификата фармацевтического продукта (CoPP), выданного национальным регуляторным органом в стране производства на каждый продукт. При наличии, Сертификат фармацевтического продукта (CoPP) типа ВОЗ на продукты, которые импортируются в рамках схемы сертификации ВОЗ, должны быть предоставлены.			
Свидетельство о регистрации патента/ов (если применим) или соответствующие лицензии (если есть).			
Для Лотов 1-5 лекарственные средства должны иметь формальное и четкое показание для применения в педиатрической практике. Участником тендера должны быть предоставлены доказательства показаний по использованию препарата для больных детей.			
Техническая спецификация для продуктов, предложенным по Лотам 8-17			
Паспорт безопасности для продуктов, предложенным по Лотам 8-17			

Приложение 1

1. Краткое описание упрощенной процедуры государственной регистрации товаров медицинского назначения, закупаемых международными организациями

Процедура государственной регистрации (перерегистрации) товаров медицинского назначения была принята Кабинетом Министров Украины, Постановление №376 от 26.05.2015.

Государственная регистрация товаров медицинского назначения, закупаемых международными организациями проводится Министерством здравоохранения после подачи соответствующего заявления и заключения Государственного экспертного центра МЗ (далее – Центр), которое выдается на основании экспертизы регистрационных материалов на предмет их подлинности; экспертиза проводится согласно процедур МЗ Украины.

Информацию о процедуре государственной регистрации можно найти по следующим ссылкам:

1. Закон Украины о лекарственных средствах:

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80>

2. Постановление Кабинета министров Украины от 26.05.2005 № 376:

<http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/376-2005-%D0%BF>

3. Приказ Министерства здравоохранения Украины от 03.11.2015 № 721:

<http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z1453-15>

2. Дополнительная информация касательно НДС для участников торгов. Эти данные предоставляются только для информирования и ПРООН не может быть привлечена к ответственности за какие-либо изложенные детали. Участникам рекомендуется проверить все данные непосредственно с соответствующими органами управления.

Деятельность по поставке (передаче) лекарственных средств и изделий медицинского назначения временно, до 31 марта 2019 года, освобождается от уплаты НДС, если импорт и/или поставка осуществляется по договорам со специализированными организациями по закупкам, перечисленными в Законе Украины "О государственных закупках", заключенных с целью реализации соглашений между центральным органом исполнительной власти Украины, ответственного за развитие и реализацию национальной политики в области здравоохранения и соответствующей специализированной организации по закупкам в рамках бюджетных программ для осуществления планов действий в области общественного здравоохранения и/или комплексных программных мероприятий в секторе здравоохранения.

Условие освобождения от уплаты НДС может быть не применено в рамках действующего законодательства Украины. Сумма НДС должна быть четко указано в отдельной строке (если это применимо).

Для получения дополнительной информации об освобождении от уплаты НДС, пожалуйста, обратитесь к следующим документам законодательства:

1. Налоговый кодекс Украины, Раздел #XX Переходные положения, Подраздел № 2; Статья № 38 о временном освобождении от уплаты НДС на лекарственные средства, которые закупаются специализированными организациями для Национальной программы общественного здравоохранения для Министерства здравоохранения (МЗ) в Украине: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2755-17/page45>

2. Постановление Кабинета Министров Украины № 1153 от 02.12.2015 об утверждении порядка ввоза, поставки и целевого использования лекарственных средств, медицинских изделий, которые освобождаются от обложения налогом на добавленную стоимость: <http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/1153-2015-%D0%BF>

Указанные цены не должны изменяться в сторону увеличения. В случае если поставщик увеличит

цены после присуждения ему контракта, ПРООН будет считать это основанием для удержания суммы гарантии выполнения контракта и расторжения данного контракта и его присуждения следующему квалифицированному поставщику или инициации нового тендерного процесса.

Гарантийное письмо

(Данная форма должна быть подготовлена на официальном бланке участника тендера. Кроме указанных мест, в данную форму нельзя вносить никаких изменений.)

[укажите: местоположение и дату]

Кому: [укажите: Имя и адрес контактного лица в ПРООН]

Уважаемые Господа!

Мы, нижеподписавшиеся, настоящим заявляем о своей готовности предоставить товары, а именно [укажите: названия товаров и услуг согласно ПУТ] в соответствии с Приглашением к участию в тендере от _____.

Настоящим мы гарантируем, что проведем регистрацию указанных ниже продуктов в украинских регистрационных органах, согласно требований законодательства.

Продукты:

...

Мы полностью понимаем и признаем, что ПРООН не обязана принять данную заявку, что мы несем все расходы, связанные с подготовкой и подачей, оплатой регистрационных сборов, а также, что ПРООН ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за данные затраты, не зависимо от результатов оценки тендера.

С уважением,

Подпись уполномоченного лица [полное имя и инициалы]:

Имя и должность подписавшегося:

Название фирмы:

Контактная информация:

[пожалуйста, скрепите письмо корпоративной печатью, если имеется]

Свидетельство о полномочиях действовать от имени производителя в случае если участник тендера не является производителем (Сертификат авторизации)

(Данная форма должна быть подготовлена на бланке производителя. Сертификат должен быть предоставлен на все товары в рамках заявки)

[укажите: местоположение и дату]

Кому: [укажите: Имя и адрес контактного лица в ПРООН]

Уважаемые Господа!

Мы, нижеподписавшиеся, являющиеся производителем [вставить название продукции], настоящим доверяем [вставить имя и адрес участника тендера], подавать заявку, а затем подписывать и выполнять договор, согласно [вставить: название товаров и услуг, необходимых в соответствии с ПУТ] на поставку следующих продуктов:

Продукты:

1. _____
2. _____
3. _____

За и от имени Производителя:

С уважением,

Подпись уполномоченного лица [полное имя и инициалы]: _____

Имя и должность подписавшегося: _____

Название фирмы: _____

Контактная информация: _____

Раздел 5: Форма тендерной заявки²

(Данная форма должна быть подготовлена на бланке участника тендера. Кроме указанных мест, в данную форму нельзя вносить никаких изменений.)

[укажите: местоположение и дату]

Кому: [укажите: Имя и адрес контактного лица в ПРООН]

Уважаемые Господа!

Мы, нижеподписавшиеся, настоящим заявляем о своей готовности предоставить товары и соответствующие услуги, а именно [укажите: названия товаров и услуг согласно ПУТ] в соответствии с Приглашением к участию в тендере от _____. Настоящим мы представляем нашу тендерную заявку, включающую в себя Техническое описание и Прайс-лист.

Настоящим мы заявляем, что:

- a) Вся информация и заявления, представленные в данной тендерной заявке, являются правдивыми, и что мы соглашаемся с тем, что любое неправильное толкование, содержащееся в ней, могут привести к нашей дисквалификации;
- b) В настоящий момент мы не указаны в списке подозрительных и неподходящих поставщиков ООН, а также в других подобных списках ведомств ООН, мы не связаны с компаниями или физическими лицами, указанными в списке Совета Безопасности ООН 1267/1989.
- c) Мы не находимся на стадии рассмотрения заявления о признании банкротом, мы не вовлечены ни в какие судебные процессы, которые могли бы повлиять на нашу деятельность; и
- d) Мы не нанимали и не предполагаем нанять никого из сотрудников, которые работают или недавно работали в ООН или ПРООН.

Мы подтверждаем, что мы прочли, поняли и настоящим соглашаемся со Списком требований и технических спецификаций, в котором описываются наши обязанности и обязательства в рамках данного Приглашения к участию в тендере, а также с Общими положениями и условиями Контракта ПРООН по данному ПУТ.

Мы обязуемся придерживаться настоящей тендерной заявки в течение **120 дней**.

В случае принятия нашей тендерной заявки, мы обязуемся начать поставку товаров и предоставление услуг не позднее даты, указанной в перечне данных.

Мы полностью понимаем и признаем, что ПРООН не обязана принимать данную тендерную заявку, что мы будем нести все расходы, связанные с подготовкой и подачей данной заявки, и что ПРООН ни в коем случае не будет нести ответственность за покрытие таких расходов, независимо от процесса оценки или ее результата.

С уважением,

Подпись уполномоченного лица [полное имя и инициалы]:

Имя и должность подписавшегося:

Название фирмы:

Контактная информация:

[пожалуйста, скрепите письмо корпоративной печатью, если имеется]

² В данной форме нельзя ничего удалять или вносить изменения. Любое удаление информации или внесение изменений приведет к отклонению тендерной заявки.

Раздел 6: Документы, описывающие квалификации и требования к участникам тендера

Форма с информацией об участнике тендера³

Дата: [вставить дату (день, месяц, год) подачи тендерной заявки]
№ ПУТ: [вставить номер тендера]

Страница _____ из _____ страниц

1. Официальное название участника конкурса [вставить официальное название участника конкурса]		
2. В том случае, если участником тендера является совместное предприятие (СП), указать официальное название каждого участника СП: [вставить официальное название каждого участника СП]		
3. Реальная или планируемая страна (-ы) регистрации/деятельности участника тендера: [указать реальную или планируемую страну регистрации участника тендера]		
4. Год регистрации участника тендера: [указать год регистрации участника тендера]		
5. Страны деятельности	6. Кол-во сотрудников в каждой стране	7. Кол-во лет деятельности в каждой стране
8. Юридический адрес участника тендера в стране (-ах) регистрации/деятельности: [указать юридический адрес участника тендера в стране регистрации]		
9. Стоимость и описание трех (3) самых больших контрактов за последние пять (5) лет		
10. Последняя оценка кредитоспособности (оценка и источник, если имеются)		
11. Краткое описание участия в судебных разбирательствах (споры, заседания, требования и т.д.) с указанием текущего состояния и результатов, если таковые имеются.		
12. Информация об Уполномоченном представителе участника тендера Имя: [указать ФИО Уполномоченного представителя] Адрес: [указать адрес Уполномоченного представителя] Номер телефона/факса: [указать номер телефона/факса Уполномоченного представителя] Адрес эл. почты: [указать адрес эл. почты Уполномоченного представителя]		
13. Включены ли вы в Список ПРООН 1267.1989 или в Список несоответствующих лиц ООН? (Да/Нет)		
14. Прилагаются копии оригинальных документов: <input type="checkbox"/> Согласно требованиям к документам, указанным в перечне данных <input type="checkbox"/> В том случае, если участником конкурса является совместное предприятие/консорциум, договор о намерении создать СП/консорциум или документы о регистрации СП/консорциума, если зарегистрировано. <input type="checkbox"/> В том случае, если участником конкурса является государственное предприятие, - документы, подтверждающие юридическую и финансовую самостоятельность предприятия и его соответствие нормам торгового права.		

³ Участник тендера должен заполнить данную форму в соответствии с представленными ниже инструкциями. Кроме предоставления дополнительной информации, никакие изменения формата или замены не допускаются.

Форма с информацией о партнере в совместном предприятии (если зарегистрировано)⁴

Дата: [вставить дату (день, месяц, год) подачи тендерной заявки]
№ ПУТ: [вставить номер тендера]

Страница _____ из _____ страниц

1. Официальное название участника тендера: [укажите официальное название участника тендера]		
2. Официальное название стороны СП: [укажите официальное название стороны СП]		
3. Страна регистрации стороны СП: [укажите страну регистрации стороны СП]		
4. Год регистрации: [укажите год регистрации стороны]		
5. Страны деятельности	6. Кол-во сотрудников в каждой стране	7. Кол-во лет деятельности в каждой стране
8. Юридический адрес участника тендера в стране (-ах) регистрации/деятельности: [укажите юридический адрес стороны в стране регистрации]		
9. Стоимость и описание трех (3) самых больших контрактов за последние пять (5) лет		
10. Последняя оценка кредитоспособности (если таковая проводилась)		
11. Краткое описание участия в судебных разбирательствах (споры, заседания, требования и т.д.) с указанием текущего состояния и результатов, если таковые имеются.		
12. Информация об Уполномоченном представителе стороны Имя: [укажите имя уполномоченного представителя стороны СП] Адрес: [укажите адрес уполномоченного представителя стороны СП] Номер телефона/факса: [укажите номера телефона/факса уполномоченного представителя стороны СП] Адрес эл. почты: [укажите эл. адрес уполномоченного представителя стороны СП]		
13. Прилагаются копии оригинальных документов: [отметьте названия прилагаемых оригинальных документов] <input type="checkbox"/> Все, согласно требованиям к документам, указанным в перечне данных <input type="checkbox"/> Документы об образовании и регистрации фирмы, указанной в пункте 2. <input type="checkbox"/> В том случае, если участником тендера является государственное предприятие, - документы, подтверждающие юридическую и финансовую самостоятельность предприятия и его соответствие нормам торгового права.		

⁴ Участник тендера должен заполнить данную форму в соответствии с представленными ниже инструкциями. Кроме предоставления дополнительной информации, никакие изменения формата или замены не допускаются.

Раздел 7: Форма технического описания заявки⁵

УКАЖИТЕ НАЗВАНИЕ ПУТ

Наименования организации/фирмы участника тендера:	
Страна регистрации:	
Имя контактного лица по данной заявке:	
Адрес:	
Телефон/Факс:	
Адрес электронной почты:	

ПОДРАЗДЕЛ 3.1: ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА ФИРМЫ/ОРГАНИЗАЦИИ

В данном разделе должно быть представлено подробное описание кадровых ресурсов и технических средств участника тендера, необходимых для выполнения данного требования.

1.1 Краткое описание участника тендера как организации: Необходимо представить краткое описание организации / фирмы, представляющей тендерное предложение и сферы ее компетенции / разрешенных видов деятельности, а также указать год и страну регистрации, и примерный годовой бюджет, и т.д. Необходимо представить информацию о деловой репутации компании или о каком-либо судебном процессе или арбитражном разбирательстве, в котором участвует данная организация / фирма, что может негативно повлиять на поставку товаров и/или предоставление услуг, указав при этом стадию/результат такого судебного процесса или арбитражного разбирательства.

1.2. Финансовые возможности: Необходимо представить последний проверенный финансовый отчет (Отчет о прибыли и убытках и Балансовый отчет), описывающий финансовые возможности (ликвидность, резервное кредитование и др.) участника тендера, с которым могут заключить контракт. Также необходимо указать кредитный рейтинг предприятия, отраслевой рейтинг и т.д.

1.3. Результаты предыдущей деятельности и описание опыта выполнения работ: Необходимо представить следующую информацию об опыте работы организации за последние пять (5 лет), связанном или имеющем отношение к работе, предусмотренной в рамках данного Контракта.

Наименование проекта	Клиент	Стоимость контракта	Продолжительность работы	Виды деятельности в рамках проекта	Стадия реализации или дата завершения	Контактные данные лиц, давших рекомендации (ФИО, номер телефона, адрес эл. почты)

ПОДРАЗДЕЛ 3.2 - МАСШТАБ ПОСТАВОК, ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ И СООТВЕТСТВУЮЩИЕ УСЛУГИ

В данном разделе должно быть продемонстрировано соответствие участника тендера предъявляемым

⁵ Технические описания, составленные без соблюдения данного формата, будут отклонены.

требованиям за счет указания конкретных предлагаемых компонентов, того, каким образом будут выполняться предъявляемые требования, пункт за пунктом, с предоставлением подробного описания основных аспектов реализации и описания того, насколько предлагаемая тендерная заявка отвечает требованиям или превосходит их.

2.1. Масштаб поставок: Пожалуйста, представьте подробное описание товаров, которые будут поставлять, четко указав на соответствие техническим спецификациям в ПУТ (**см. Приложение 4 – Приложения должны быть предоставлены в формате excel и PDF**); опишите, каким образом организация/фирма будет поставлять товары и любые соответствующие услуги с учетом необходимости соответствия подхода местным условиям и другим аспектам реализации проекта.

2.1.1. Пожалуйста предоставьте информацию о перевозчике и механизмы работы по поставке. Возможность предоставления / координирования необходимых транспортных услуг, включая авиапоставку, морской фрахт и поставку по системе холодовой цепи (если требуется)

2.1.2. Пожалуйста предоставьте детальный график поставки.

Срок поставки является фактором решающей важности в этом проекте. Пожалуйста, приложите все возможные усилия, чтобы предложить поставку всех запрашиваемых количеств в кратчайшие возможные сроки, кроме случаев частичной отгрузки, что может быть отдельно затребовано ПРООН. В случае частичной поставки, пожалуйста, предоставьте график.

Участник может предоставить документ со всеми деталями дополнительно к данному разделу.

2.2. Механизмы технического контроля и контроля качества: Тендерная заявка должна также включать в себя описание внутренних механизмов технического контроля и контроля качества, используемых участником конкурса, все соответствующие сертификаты качества, разрешения на экспорт и другую документацию, подтверждающую качество товаров согласно требованиям Раздела 4.

2.3. Заявление о полном раскрытии информации: Это заявление направлено на раскрытие информации о любом потенциальном конфликте в соответствии с определением термина «конфликт» в Разделе 5, если такой конфликт имеется.

2.4 Прочее: Любые иные комментарии или информация, касающиеся тендерной заявки и методики реализации, которые будут применяться.

ПОДРАЗДЕЛ 3.3: ПЕРСОНАЛ

3.1 Структура управления: Опишите общий подход к управлению при планировании и выполнении данной работы.

Представьте организационную структуру для управления проектом по контракту, если он будет подписан.

3.2 Распределение рабочего времени персонала: Представьте сводную таблицу, где будут указаны мероприятия по проводимые каждым сотрудником, которые вовлечены в выполнение контракта. Если квалификация персонала имеет решающее значение на успешное выполнение контракта, ПРООН не допустит замены сотрудников, чья квалификации была приняты в процессе рассмотрения тендерной заявки. (Если замена неизбежна, то в результате замены к работе приступит сотрудник, кандидатура которого должна быть одобрена ПРООН. Никакая замена не должна приводить к увеличению расходов).

3.3 Квалификация основных сотрудников. Необходимо представить резюме основных сотрудников (руководителя группы), которые будут участвовать в реализации данного проекта. В резюме должны быть отражены квалификации в области компетенций, имеющих отношение к исполнению Контракта. Пожалуйста, используйте нижеследующую форму:

ФИО:		
Должность в рамках данного Контракта:		
Гражданство:		
Контактная информация:		
Страны, в которых работал сотрудник:		
Знание языков:		
Образование и другие профессиональные знания и навыки:		
Краткое описание опыта работы: Особо отметьте опыт работы в регионе и опыт в реализации аналогичных проектов.		
Соответствующий опыт работы (в обратном хронологическом порядке):		
Период времени: с – по	Название мероприятия / Проекта / Организации, осуществлявшей финансирование, если применимо:	Должность и проведенные мероприятия / Описание роли в проведении мероприятия:
Например, июнь 2010 - январь 2011		
И т.д.		
И т.д.		
Рекомендации (минимум 3):	ФИО лица, предоставившего рекомендацию Должность Организация Контактная информация – адрес, номер телефона, адрес эл. почты и т.д.	
Заявление: Я подтверждаю свое намерение работать на указанной должности и свою готовность к работе в течение срока действия предлагаемого контракта. Кроме того, я понимаю, что любое намеренное ложное заявление, сделанное выше, может привести к моей дисквалификации до или после того, как я приступлю к работе.		
Подпись лица, назначенного на должность Руководителя/члена Группы		Дата подписания

Раздел 8: Форма прайс-листа

Участник тендера должен подготовить прайс-лист, как указано в Инструкции для участников тендера.

Пожалуйста, используйте Приложение5 (лист Excel) с требуемой формой Прайс-листа.

Приложение 5 должно быть предоставлено как в формате Excel, так и в формате PDF

Раздел 9: ФОРМА ГАРАНТИИ ИСПОЛНЕНИЯ КОНТРАКТА

(Данная форма должна быть написана на официальном бланке соответствующего банка. Кроме указанных мест, в данную форму нельзя вносить никаких изменений.)

Кому: ПРООН

[укажите контактную информацию согласно перечню данных]

ТАК КАК [название и адрес Исполнителя] (здесь и далее - «Исполнитель» принял на себя обязательства по контракту №..... от на поставку товаров и оказание соответствующих услуг..... (здесь и далее - «Контракт»),

ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ, ЧТО в упомянутом Контракте вами было предусмотрено, что Исполнитель должен предоставить Банковскую гарантию признанного банка на указанную в нем сумму, обеспечивающую выполнение им обязательств согласно Контракту,

БЫЛО РЕШЕНО выдать Исполнителю такую Банковскую гарантию:

ТАКИМ ОБРАЗОМ, настоящим заверяем, что выступаем Гарантом и ответственным лицом, от имени Исполнителя, за общую сумму [сумма гарантии] [цифрами и прописью] и заявляем, что такая сумма может быть заплачена согласно типам и пропорциям валют, в которых приведена цена контракта, и мы обязуемся заплатить вам по первому письменному уведомлению без никакого необоснованного задержания или споров сумму в пределах [сумма указанной гарантии] и без необходимости доказать или предоставить основания или причины вашего требования на указанную сумму.

Данная гарантия выдается со сроком действия 30 дней от даты выдачи ПРООН сертификата удовлетворительного выполнения и полного завершения оказания всех соответствующих услуг Исполнителем.

ПОДПИСЬ И ПЕЧАТЬ БАНКА-ГАРАНТА

Дата

Название банка

Адрес

Раздел 11: Пример заказа на Покупку и Общие положения и условия



Ukraine

UNDP Office in Ukraine
1 Klovsky Uzviz Str
Kyiv 30 01021
Ukraine
Tel:
Fax:

Purchase Order

Dispatch via Print			
PO Number	Date	Revision	Page
UKR10-00000:			1
Payment Terms	Freight / INCOTERMS	Ship Via	
Immediate	DAP	Common	
Buyer	Phone	Currency	
	Tel:	USD	
	Fax:		
Approver			

Vendor: 00000

Ship To: UNDP Office in Ukraine
1 Klovsky Uzviz Str
Kyiv 30 01021
Ukraine

Tel:
Fax:

Bill To: UNDP Office in Ukraine
1 Klovsky Uzviz Str
Kyiv 30 01021
Ukraine

Tel:
Fax:

Ln-Sch Item	Description	Quantity	UOM	Due Date	Unit Price	Line Total
-------------	-------------	----------	-----	----------	------------	------------

1-1

EJ

Текст Заказа на покупку:

1. Поставщик: [пожалуйста укажите]

Тел. / Факс: [пожалуйста укажите]

Реквизиты банковского счета: [пожалуйста укажите]

Контактное лицо: [пожалуйста укажите]

GSM: [пожалуйста укажите]

2. Заказчик: Программа развития ООН в Украине

Юридический и фактический адрес: Кловский спуск 1, Киев, 01021, Украина

тел. (044) 253-9363, факс. 044 2532607

Контактные лица:

3. Спецификация количества товаров:

3.1 [Торговое наименование, INN, лекарственная форма, дозировка]

Размер упаковки:

Количество единиц/упаковок:

Регистрационное удостоверение в Украине № действительно до

Срок годности: продукция должна иметь минимум 75% от общего срока годности продукта, или 15 месяцев от оставшегося срока годности на момент поставки.

Условия поставки: [пожалуйста укажите]

4. Условия и адрес доставки: DAP- Киев, Украина.

ГП [будет сообщено дополнительно] Министерства здравоохранения Украины.

Адрес склада: [будет сообщено дополнительно]

Грузополучатель: Программа развития ООН в Украине.

5. Необходимые отгрузочные документы:

- Счет-фактура - 2 оригинала
- Упаковочный лист - 1 копия
- Сертификат Анализа Производителя на каждую серию – копии, заверенные печатью поставщика.
- Разрешение на выпуск партии для каждой партии - копии, заверенные печатью поставщика.

6. Фармацевтические препараты должны транспортироваться и храниться в соответствии с температурными режимами, которые указаны в инструкции по применению продукта. Все товары с ограничением по температурному режиму должны транспортироваться с четким идентификатором соответствующих температурных условий. Обеспечение упаковки в соответствии с требованиями для перевозки является ответственностью Поставщика.

Товар, чувствительный к температурным режимам, должны сопровождаться датчиками температурного режима. Количество датчиков должно составлять: 1 в случае если в поставке 5 или меньше коробок, 2 – если в поставке более 5 коробок. Если продукты отгружаются в контейнере, каждый контейнер должен иметь по 2 датчика. Датчики должны быть активированы, настроены на соответствующий уровень сигнализации и помещены внутрь коробок с продуктом. Коробки с ящиками должны быть четко обозначены стикерами яркого цвета (в идеале – оранжевого).

Минимальные технические требования к датчикам температурного режима:

- Измеряют температуру в диапазоне от - 30° to 70°C, с точностью +/- 0.3°C;
- Имеют показатели времени и даты;
- Одноразового или многоразового использования.
- Прямой интерфейс USB, без необходимости в дополнительном кабеле;
- Автоматически создают отчет в формате pdf при подключении к компьютеру;
- Быстрое скачивание данных в формате графика;
- Уровень сигнализации перед отгрузкой должен быть настроен в соответствии с требованиями производителя по хранению;
- ЖК-дисплей с показанием до 1 десятой;
- Индикатор тревоги на ЖК-дисплее;
- Частота дискретизации: минимум 1 измерение в час;
- Кнопка для активации и остановки протоколирования;
- Понятное руководство и инструкции пользователя.

7. Первоначальная упаковка должна сохранять качество, безопасность и стабильность продукта, который он содержит. Вся упаковка должна быть должным образом запечатана и защищена от порчи. Каждая упаковка должна содержать инструкции по использованию лекарственного средства украинском (желательно) или на оригинальном языке. В случае, если медикаменты поставляются в оригинальной упаковке с инструкцией по применению на языке оригинала, то украинский перевод инструкции по применению должен быть предоставлен в электронном виде при поставке.

8. Условия оценочной неустойки: согласно Общим условиям поставки товаров и тендерных предложений ПРООН, согласно Приглашение на участие в тендере №_____ оценочная неустойка за задержку составляет 0,5% от цены Договора на 1 (один) день задержки. Максимальное количество дней просрочки - 30 (тридцать) дней, после чего ПРООН может прекратить действие контракта.

9. ПРООН вправе предъявлять иски по данной гарантии в течение трех месяцев после того, как товары были доставлены в конечный пункт назначения, указанный в Заявке на закупку. После получения письменного уведомления от ПРООН, Поставщик должен, с разумной скоростью, бесплатно заменить дефектные товары за свой счет в месте конечного назначения.

Поставщик должен будет изъять дефектные товары, на свой риск и за свой счет, сразу после доставки нового товара на замену. Если дефектные товары не изъяты в течение 30 дней, ПРООН утилизирует такие товары за счет Поставщика.

10. Условия оплаты: в течение 30 календарных дней после доставки при условии письменного подтверждения о приеме товара, подписанного и заверенного печатью ПРООН / МОЗ и предоставления оригинала счета-фактуры. В случае, если необходимо провести тестирование, положительные результаты такого тестирования будут необходимым требованием для выполнения оплаты.

11. Общая стоимость данного Заказ на покупку составляет [будет указано дополнительно]

12. Поставщик должен предоставить Гарантию Исполнения в адрес ПРООН в размере 10% от стоимости Заказа на Закупку. Гарантия Исполнения должна быть действительной в течение периода, который продолжается еще 30 дней после срока окончания контракта, в том числе (но не ограничиваясь этим), в течение сроков производства, поставки и гарантийных обязательств. Гарантия Исполнения должна быть предоставлена Поставщиком в течение 2 (двух) календарных недель.

13. Поставщик обязуется соблюдать все положения, содержащиеся в этом заказе на покупку и в ниже перечисленных приложениях, которые являются неотъемлемой частью этого заказа на покупку:

13.1 Договор о долгосрочном сотрудничестве № [будет указано дополнительно] подписанный с двух сторон. Не прилагается к настоящему документу, но признается и принадлежит обеим сторонам.

13.2. Приглашение на участие в тендере № ____ от [будет указано дополнительно] со спецификацией. Не прилагается к настоящему документу, но признается и принадлежит обеим сторонам.

13.3 Тендерное предложение Поставщика от [будет указано дополнительно]. Не прилагается к настоящему документу, но признается и принадлежит обеим сторонам.

13.4 Общие условия поставки товаров (Заказ на покупку) ПРООН.
<http://www.undp.org/content/dam/undp/documents/procurement/documents/genconditionpurchaseorders.pdf>.

14. Данный Заказ на покупку подписан с целью выполнения Договора ____ года между Программой развития Организации Объединенных Наций и Министерством здравоохранения Украины на закупку лекарственных средств в рамках национальных программ в сфере здравоохранения на ____ год (бюджетная программа 2301400 "Обеспечение медицинских мероприятий отдельных государственных программ и комплексных мероприятий программного характера", Централизованная закупка лекарственных средств и медицинских изделий для лечения граждан, которые страдают буллёзным эпидермолизом).

Лекарственные средства закупаются в соответствии с Постановлением Кабинета Министров Украины ____ от ____ «Об утверждении перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых на основании соглашений (договоров) о закупке со специализированными организациями, которые осуществляют закупки на ____.».

1.ПРИНЯТИЕ ЗАКАЗА НА ПОКУПКУ

Настоящий Заказ на покупку может считаться принятным только путем подписания его Поставщиком и возвращения его копии-подтверждения, или путем своевременной поставки товаров в соответствии с условиям данного заказа на покупку, изложенными в данном документе. Принятие настоящего Заказа на покупку представляет собой вступление в силу контракта между сторонами, согласно которому права и обязанности сторон определяются исключительно положениями и условиями данного Заказа на покупку, включая Общие условия. Никакие дополнительные или несогласованные положения, предложенные Поставщиком, не могут стать обязательными для ПРООН до тех пор, пока не будут согласованы письменно и подписаны уполномоченным должностным образом официальным лицом ПРООН.

2.ОПЛАТА

- 2.1 После выполнения условий поставки, если другое не предусмотрено в настоящем Заказе на покупку, ПРООН осуществляет оплату в течение 30 дней с момента получения инвойса поставщика на товары и копий грузосопроводительных документов, оговоренных в настоящем Заказе на покупку.
- 2.2 Оплата по инвойсу, упомянутому выше, будет отражать все скидки, предусмотренные положениями об оплате настоящего Заказа на покупку, при условии, что оплата будет произведена в течение периода, оговоренного этими положениями об оплате.
- 2.3 Поставщик предоставляет один инвойс на данный Заказ на покупку, если другое не будет согласовано с ПРООН, и такой инвойс должен иметь ссылку на идентификационный номер Заказа на покупку.
- 2.4 Цены, указанные в настоящем Заказе на покупку могут быть увеличены исключительно с письменного согласия ПРООН.

3. ОСВОБОЖДЕНИЕ ОТ НАЛОГОВ

3.1. Раздел 7 "Конвенции о привилегиях и иммунитетах ООН" наряду с другими положениями гласит, что ООН, в том числе ее вспомогательные органы, освобождается от всех прямых налогов, за исключением платы за коммунальные услуги, а также освобождается от таможенных пошлин и аналогичных им сборов в отношении товаров, импортируемых или экспортимых для своего официального использования. В случае, если какой-либо правительственный орган отказывается признать освобождение ПРООН от таких налогов, пошлин или сборов, Поставщик должен немедленно проконсультироваться с ПРООН для выработки взаимоприемлемой процедуры.

3.2. Соответственно, Поставщик предоставляет ПРООН право вычитать из инвойса Поставщика любые суммы представляющие такие налоги, пошлины или сборы, если только Поставщик не проконсультировался с ПРООН до оплаты таких сумм, а ПРООН не дала свое конкретное согласие Поставщику по каждому отдельному случаю на оплату таких спорных налогов, пошлин и сборов. В таком случае Поставщик предоставляет ПРООН письменные доказательства того, что оплата таких налогов, пошлин и сборов произведена и была соответствующим образом санкционирована.

4.РИСК УТРАТЫ

Риск утраты, повреждения или разрушения товаров рассматривается в соответствии с ИНКОТЕРМС-2010, если другое не оговорено Сторонами и не отражено в письменной форме на титульной стороне настоящего Заказа на покупку.

5.ЛИЦЕНЗИИ НА ЭКСПОРТ

Независимо от условия ИНКОТЕРМС-2010, которое применяется в настоящем Заказе на покупку, Заказчик несет ответственность за получение любых лицензий на экспорт соответствующих товаров.

6.СООТВЕТСТВИЕ ТОВАРОВ/УПАКОВКИ

Поставщик гарантирует, что товары, в том числе и их упаковка, соответствуют техническим характеристикам товаров, заказанных с помощью настоящего Заказа на покупку, и подходят для тех целей, для которых такие товары обычно используются, и для целей, о которых ПРООН специально поставила Поставщика в известность, а также не имеют дефектов материалов и изготовления. Поставщик также гарантирует, что товары содержатся должным образом или упакованы достаточно качественно, чтобы обеспечивалась их сохранность.

7.ИНСПЕКТИРОВАНИЕ

7.1.ПРООН должна располагать достаточным количеством времени после поставки товаров, чтобы проинспектировать их и отказаться принимать товары, которые не соответствуют настоящему Заказу на покупку; оплата за товары по данному Заказу на покупку не рассматривается как принятие товаров.

7.2.Инспектирование до отправки не освобождает Поставщика от каких-либо его обязательств по контракту.

8.НАРУШЕНИЕ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

Поставщик гарантирует, что использование или поставка ПРООН товаров, проданных по настоящему Заказу на покупку, не нарушает никаких патентов, разработок, фирменных наименований или товарных знаков. Кроме того, Поставщик в соответствии с данной гарантией освобождает ПРООН и ООН от какой-либо ответственности, защищает их и обеспечивает непричинение ущерба в результате каких-либо действий или жалоб против ПРООН и ООН по поводу предположительных нарушений патентов, разработок, фирменных наименований или товарных знаков в связи с товарами, проданными по данному Заказу на покупку.

9.ПРАВА ПРООН

В случае невыполнения Поставщиком своих обязательств по положениям и условиям данного Заказа на покупку, включая невозможность получить необходимые экспортные лицензии или доставить все товары или часть товаров к оговоренной дате или датам поставки, но не ограничиваясь этим, ПРООН может после предварительного уведомления Поставщика без ущерба для других прав и средств прибегнуть к или воспользоваться одним или более из следующих своих прав:

- a) Закупить все товары или их часть у других поставщиков, при этом ПРООН имеет право возложить на Поставщика ответственность за связанные с этим дополнительные расходы.
- b) Отказаться принимать все товары или часть товаров.
- c) Аннулировать настоящий Заказ на покупку без всякой ответственности за расходы, связанные с прекращением действия Заказа, или любой другой ответственности ПРООН.

10.НАРУШЕНИЕ СРОКОВ ПОСТАВКИ

Не нарушая какие-либо другие права или обязанности сторон данного соглашения, в случае, если Поставщик не сможет поставить товары к оговоренным в настоящем Заказе на покупку датам/дате поставки, Поставщик должен (i) немедленно проконсультироваться с ПРООН с целью определить наиболее быстрые возможности поставки товаров и (ii) использовать любую ускоренную возможность доставки за счет Поставщика (если только задержка не была вызвана форс-мажорными обстоятельствами), если на этом будет настаивать ПРООН.

11.ПЕРЕДАЧА ПРАВ/ОБЯЗАННОСТЕЙ И НЕСОСТОЯТЕЛЬНОСТЬ

- 11.1. Поставщик не может поручать, передавать, закладывать или отчуждать каким-либо образом настоящий Заказ на покупку или какую-либо часть его, или какие-либо права или обязанности Поставщика по данному Заказу на покупку без предварительного письменного соглашения ПРООН.
- 11.2. В случае банкротства Поставщика или передачи контроля над Поставщиком вследствие его неплатежеспособности ПРООН имеет право без ущерба для любых других прав или средств незамедлительно прекратить действие настоящего Заказа на покупку, уведомив об этом Поставщика в письменной форме.

12. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАЗВАНИЯ ИЛИ ЭМБЛЕМЫ ПРООН ИЛИ ООН

Поставщик не может использовать название, эмблему или официальную печать ПРООН или ООН ни под каким предлогом.

13. ЗАПРЕТ НА РЕКЛАМУ

Поставщик не будет без специального разрешения ПРООН по каждому отдельному случаю рекламировать или иным образом продвигать в глазах общественности тот факт, что он поставляет товары или услуги ПРООН.

14. ДЕТСКИЙ ТРУД

Поставщик заверяет и гарантирует, что ни он, ни какой-либо из его филиалов не занимается какой-либо деятельностью, несовместимой с правами, изложенными в Конвенции по правам ребенка, включая Статью 32 Конвенции, которая наряду с другими положениями требует, чтобы дети были защищены от выполнения любой работы, которая может оказаться вредной, или мешать учебе детей, или наносить ущерб здоровью ребенка или его физическому, умственному, духовному, моральному или социальному развитию.

Любое нарушение этого заверения и гарантии дают ПРООН право незамедлительно аннулировать настоящий Заказ на покупку, уведомив об этом поставщика, при этом ПРООН не несет никаких обязательств по расходам, связанным с аннулированием, или любым другим обязательствам.

15. МИНЫ

Поставщик заверяет и гарантирует, что ни он, ни его филиалы не задействованы активно и непосредственно в патентных разработках, конструировании, сборке, производстве, реализации или изготовлении мин, или в таких действиях, которые связаны с изготовлением компонентов, используемых для изготовления мин. Термин "Мин" обозначает устройства, описанные в Статье 2, параграфах 1, 4 и 5 Протокола II, прилагаемого к Конвенции 1980 года о запрещении и ограничении на применение некоторых видов обычных вооружений, которые считаются чрезмерно разрушительными или обладают неизбирательным действием.

Любое нарушение этого заверения и гарантии дает ПРООН право незамедлительно аннулировать настоящий Заказ на покупку, уведомив об этом поставщика, при этом ПРООН не несет никаких обязательств по расходам, связанным с аннулированием, или любым другим обязательствам.

16. УРЕГУЛИРОВАНИЕ СПОРОВ

16.1. Урегулирование путем переговоров. Стороны будут предпринимать все усилия, чтобы урегулировать путем переговоров любые конфликты, противоречия или жалобы, возникающие из настоящего Заказа на покупку или связанные с ним или с его нарушением, аннулированием или прекращением действия. В случае, если стороны пожелают искать мирное урегулирование с помощью согласительной процедуры, такая согласительная процедура должна проводиться в соответствии с Арбитражным регламентом ЮНСИТРАЛ (Комиссии ООН по праву международной торговли)

16.2. Арбитраж. Если любой спор, противоречие или претензия между сторонами, возникающие из настоящего Заказа на покупку или связанные с ним, или с его нарушением, аннулированием или прекращением действия не удается урегулировать путем переговоров, как предусмотрено в предыдущем параграфе настоящего Раздела, в течение шестидесяти (60) дней после получения одной из сторон просьбы от другой стороны о таком урегулировании путем переговоров, то такой спор, разногласие или претензия передаются любой из сторон в арбитраж в соответствии с Арбитражным регламентом ЮНСИТРАЛ, действующим на тот момент, включая его положения о применяемом законодательстве. Арбитражный суд не обладает полномочиями присуждать возмещение убытков в виде наказания. Стороны обязаны принимать любые арбитражные решения, вынесенные в результате такого арбитража, как окончательные решения каких-либо споров, противоречий или претензий.

17. ПРИВИЛЕГИИ И ИММУНИТЕТЫ

Ничто из оговоренного в настоящих Общих положениях и условиях или настоящем Заказе на покупку, или связанного с ними не может рассматриваться как отказ от каких-либо привилегий и иммунитетов ООН, включая ее структурные органы.

18. СЕКСУАЛЬНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

18.1. Подрядчик принимает все возможные меры, чтобы предотвратить сексуальную эксплуатацию или половое принуждение кого бы то ни было со стороны самого подрядчика, кого-либо из его сотрудников или других лиц, которые могут быть задействованы Подрядчиком для предоставления любых услуг по данному Контракту. В этих целях, половая связь с любым лицом, моложе восемнадцати лет, независимо от любых законов по данному вопросу, рассматривается как сексуальная эксплуатация и насилие такого лица. Кроме того, Подрядчик обязуется сам воздерживаться и предпринимать все меры, чтобы запретить своим сотрудникам и другим задействованным им лицам обменивать деньги, товары, услуги, предложения о трудоустройстве и другие представляющие ценность вещи на сексуальное расположение или связи, или вступать в какие-либо половые связи, которые являются эксплуатирующими или унижающими достоинство человека. Подрядчик признает и соглашается, что положения настоящего документа представляют собой важное условие Контракта и что любое нарушение настоящего заверения и гарантии дает ПРООН право немедленно аннулировать настоящий Контракт, уведомив об этом Подрядчика, при этом ПРООН не несет никаких обязательств по расходам, связанным с аннулированием, или любым другим обязательствам.

18.2. ПРООН не применяет вышеописанное требование относительно возраста в тех случаях, когда персонал Подрядчика или любое другое лицо, задействованное Подрядчиком для выполнения каких-либо услуг по данному Контракту, находится в браке с лицом, моложе восемнадцати лет, с которым практикуются половые связи, и если такой брак признан законным по законам страны, гражданином которой является такой сотрудник Подрядчика или другое лицо, которое может привлекаться Подрядчиком для предоставления каких-либо услуг по данному Контракту.

19.0 ЗАИНТЕРЕСОВАНИЕ ОФИЦИАЛЬНЫХ ЛИЦ

Подрядчик гарантирует, что никто из должностных лиц ПРООН или ООН не получал и не будет получать от Подрядчика никаких прямых или косвенных вознаграждений связанных с данным Контрактом или его присуждением. Подрядчик согласен, что нарушение этого положения представляет собой существенное нарушение настоящего контракта.

20. ПОЛНОМОЧИЯ НА ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ

В соответствии с Финансовыми правилами и регламентом ПРООН, только уполномоченное должностное лицо ПРООН имеет право от имени ПРООН согласовывать какие-либо изменения в данном Контракте, отказываться

каких-либо его положений или добавлять какие-либо дополнительные контрактные взаимоотношения с Подрядчиком. Соответственно, никакое дополнение или изменение настоящего Контракта не будет действительным и не будет обязательным к исполнению для ПРООН, пока не будет подписано Дополнение к настоящему Соглашению Подрядчиком совместно с уполномоченным официальным лицом ПРООН.