

ПУТ UKR-HP-2016-18

Закупка химиотерапевтических препаратов и препаратов сопровождения для лечения онкологических больных

Уважаемые участники, просим Вас еще раз обратить внимание на следующие моменты при подаче заявок:

- 1. Срок подачи заявки – 15 февраля 2017, 10:00 по Киеву, включительно.**
- 2. Подача заявок – электронная, на адрес электронной почты tenders.ua@undp.org**
- 3. Вместе с пакетом документов участник обязательно должен предоставить скан-копию гарантии обеспечения тендерного предложения, если сумма заявки превышает 200,000 дол. США.**

Вопросы и ответы, включая протокол встречи с участниками в рамках тендера ПУТ UKR-HP-2016-18, проведенной в гостинице «Киев» 30 января 2017.

#	Вопрос	Ответ
1	Если поставщик выиграл тендер с незарегистрированным в Украине препаратом, а потом возникают проблемы с регистрацией этого препарата не по вине поставщика. Будет ли ПРООН применять санкции, удерживать гарантию?	Невозможность зарегистрировать товар и подать <u>вовремя</u> требуемые документы послужит, без каких-либо претензий к ПРООН, основанием для расторжения контракта, удержания суммы гарантии заявки или гарантии выполнения контракта.
2	На каком бланке, с чьей подписью должен быть Сертификат Авторизации, если заявитель не является производителем – на бланке и с подписью Головного офиса или локального представительства/ дистрибьютера?	На официальном бланке, с подписью уполномоченного лица Главного офиса (производителя), с печатью.
3	Можно ли часть требуемого количества медикамента поставить в упаковке для украинского рынка, а часть – в оригинальной упаковке?	Можно. Главное, чтобы препараты в оригинальной упаковке были той же дозировки, в той же форме выпуска, были произведены на той же производственной площадке, что указано в регистрационном свидетельстве. 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 электронной форме. Украинский перевод инструкции должен соответствовать инструкции, опубликованной в государственной

		регистрационной записи (Государственный Реестр лекарственных средств Украины).
4	Если препарат один и тот же, но в Украине и других странах он зарегистрирован под разными торговыми названиями. Можем ли мы поставить препарат в оригинальной упаковке с торговым названием под которым продается товар в других странах?	Мы можем принять к рассмотрению регистрацию/утверждение SRA, выданную для регистрируемого препарата, но с торговым названием, отличающимся от торгового названия этого же препарата в Украине. Что же касается поставки препарата с названием отличным от зарегистрированного в Украине, то необходима дорегистрация другого торгового названия в Украине.
5	От какой даты следует рассчитывать срок годности?	Окончательный срок годности должен быть рассчитан согласно строку поставки, учитывая указанную в тендерном документе ожидаемую дату подписания контракта.
6	Если препарат заводится в Украину «in bulk» и уже в Украине упаковывается в требуемую форму выпуска, то нужны ли GMP сертификаты для обеих площадок или только для одной?	Нужны GMP сертификаты для обеих площадок.
7	Каков максимальный объем подаваемых заявок в электронном виде?	Максимум 5 МВ в одном письме. Желательно, не более 10 писем. Архивация только ZIP. Более детально, просьба смотреть п.23. «Перечень документов» в Инструкции для участников в ПУТ.
8	Будет ли освобождаться от НДС продукт, если он будет завозиться в Украину «in bulk», здесь упаковываться и после этого продаваться ПРООН?	Продукт/сырье завозится в Украину не в адрес ПРООН, а в адрес местной компании, поэтому освобождения от НДС не будет.
9	В ПУТ указано, что на упаковке должны быть указаны дата производства и дата окончания срока годности. А если указана дата производства, общий срок годности, а конечной даты нет?	Если указана дата производства и общий срок годности, то этого достаточно, но в сертификате анализа для соответствующей партии должен быть указан окончательный срок.
10	Если продукт поставляется в оригинальной упаковке, то необходимо ли наклеивать на упаковку стикер с регистрационным номером?	Нет, стикер регистрационным № наклеивать не нужно.
11	Вы указывали про аудиторские отчеты о деятельности компании. Это должны быть отчеты аудиторской компании из «Большой 4-ки»?	Нет, не обязательно.
13	Финансовые документы, Устав на французском языке. Нужно ли переводить?	Документы должны быть поданы либо на английском, либо на русском, либо на украинском, поэтому желательно перевести.

		Можно перевести только основную информацию.
14	Технический вопрос. При заполнении таблиц с техническим описанием и ценовым предложением, можно ли оставить строки только со своими продуктами, а остальные строки (Лоты) скрыть, удалить?	Да, можете. Просьба таблицу с техническим описанием препарата подать как в формате PDF, так и в Excel.
15	Касательно COPP. Если на момент подачи Заявки COPP еще не готов (его запрос занимает у производителя около месяца), можно ли подать Гарантийное письмо, что COPP будет предоставлен, но позже?	Да, выходите с гарантийным письмом, но просьба предоставить COPP максимально быстро.
16	Если есть COPP, выданный на котируемый продукт не в стране производства.	На момент подачи заявки прикладывайте имеющийся COPP и параллельно запрашивайте COPP страны- производителя.
17	С какой даты идет отсчет 30 дней для оплаты поставленного товара?	В течение 30 календарных дней после доставки при условии письменного подтверждения о приемке товара, подписанного и заверенного печатью ПРООН/МЗ и предоставления оригинала счета-фактуры. В случае, если необходимо провести тестирование, положительные результаты такого тестирования будут являться необходимым требованием для проведения оплаты. Поэтапная оплата может проводиться в случае частичных поставок.
18	Сколько дней занимает подписание Акта между ПРООН и МОЗ?	Как правило, около 7 дней: около 2-х дней уходит на подписание Акта между ПРООН и Государственным предприятием МОЗ («Укрмедпостач» или «Укрвакцина»), а затем около 5 дней на подписание Акта между ПРООН и МОЗ.
19	Касательно описания 3-х наибольших контрактов. Если компания мультинациональная, у нее огромное количество контрактов по всему миру, о каких контрактах подавать информацию?	Выберите и предоставьте информацию о наиболее репрезентативных контрактах.
20	Касательно рекомендательных писем. От кого они должны быть, от партнеров (дистрибьютеров) или лечебных учреждений?	В рамках предоставления информации о компании, ее опыте работы, возможны рекомендательные письма от дистрибьютеров. В рамках предоставления информации по продукту – от лечебных учреждений, за подписью главврача или другого уполномоченного лица.
21	Если нет опыта больших поставок в лечебные учреждения, а только небольших партий в	Наличие отзыва от ЛУ является формальным критерием, и компания должна

	аптеки, то будет ли такая заявка дисквалифицирована?	продемонстрировать такой опыт поставки, в случае если товар не утвержден в странах строгих регуляторных органах. Мы советуем подавать такую заявку, в этом случае ПРООН будет проводить дополнительную проверку соответствия продукции стандартам.
22	Что делать, если Банк не может предоставить гарантию в запрашиваемой форме?	Предоставьте черновик текста гарантии с правками Банка в режиме “Track changes”, и мы посмотрим, насколько коррективы Банка критичны. Что-то мы можем изменить, что-то нет. Только просьба присылать вопросы по банковским гарантиям за несколько дней, а не в последний день подачи предложений.
23	Если есть патент на продукт, какие действия?	Вы подаете все имеющиеся патентные сертификаты, указываете ссылку на соответствующий ресурс.
24	Есть европейский GMP сертификат, надо ли еще его подтверждение украинским регуляторным органом?	Нет. Если GMP сертификат выдан PIC/S органами, то нет.
25	Можно ли подать предложение только по части Лота?	Нет. Частичные заявки будут отклоняться.
26	Почему некоторые лекарства объединены в один Лот, а другие – нет?	Это требование МОЗ – объединить инъекционные препараты по онкологии с одним МНН, но разной дозировкой в один Лот, с целью поставки различных дозировок от одного производителя в связи с необходимостью комбинации различных дозировок готовых лекарственных форм/подбора дозы при назначенной схеме лечения препаратами. По онкогематологии такого требования от МОЗ не было.
27	Если один продукт запрашивается по 2-м под-программам: и онко, и онко-гематология, то, указывать его нужно только один раз – одна строчка в таблице?	Нет, указывать его нужно по обеим под-программам отдельно – 2 строчки в таблице.
28	В каком формате указывать Дату поставки – конкретное число месяца, месяц или период (недели, месяцы) после подписания контракта, в течение которого будет поставка?	Как удобно, как можете спрогнозировать на момент подачи.
29	Может возникнуть ситуация, что груз отправлен, а Государственное предприятие (склад) МОЗ не может принять груз по причине нехватки складских мощностей?	У ПРООН подписаны контракты с двумя такими гос предприятиями – «Укрмедпостач» и «Укрвакцина». У каждого из которых достаточные мощности, и никогда не возникало проблем с возможностью принять товар по причине нехватки складских мощностей.

30	Касательно возможного изменения количества закупаемой продукции на +/- 25%. Когда ПРООН сообщает о реальном количестве продукции, которое будет закупаться?	На момент определения победителей, перед подписанием контракта ПРООН видит достаточно ли выделенного бюджета на закупку заказанного количества. Если выделенных средств не хватает, то количества возможно будут уменьшены в согласовании с МОЗ. Если есть экономия, то ПРООН запрашивает МОЗ на предмет согласования закупки дополнительного количества продукции и в какой пропорции.
31	Возможно ли изменение формы контракта?	Контракт (заказ на закупку) генерируется системой ПРООН и включает все основные требования/условия, которые отображены в Приглашения на участие в тендере.
32	Если компания выбрана победителем на поставку 2-х препаратов, один из которых уже зарегистрирован, а второй еще нет, будет заключаться один контракт или два?	Будут заключаться два контракта, чтобы процесс регистрации второго препарата никоим образом не влиял на закрытие сделки по факту выполнения обязательств по поставке первого препарата. На незарегистрированный препарат будет награждаться условный контракт, согласно ПУТ.