

**Вопросы и ответы по результатам пред-тендерной конференции, состоявшейся
18 января 2018 года в офисе ПРООН в Киеве**

**Questions and answers on the results of pre-bid conference,
conducted on January 18, 2018 at UNDP office in Kyiv**

Procurement of medicines for children with primary (congenital) immunodeficiency (REF: 86-2017-UNDP-UKR) / Закупка медикаментов для детей, больных первичным (врожденным) иммунодефицитом (86-2017-UNDP-UKR)

Deadline for the Bids submission on ITB 86-2017-UNDP-UKR – February 01, 2018, 10:00 Kyiv time (UTC +2:00), inclusively. / Окончательный срок подачи заявок по тендеру ПУТ 86-2017-UNDP-UKR – 01 лютого 2018 года, 10:00 по Киевскому времени (UTC +2:00), включительно

Bids submission – electronic on tenders.ua@undp.org / Подача заявок – электронная, на адрес электронной почты tenders.ua@undp.org

No.	Вопрос / Question	Ответ / Answer
1.	<p data-bbox="261 884 834 1056">В перечне продуктов для лотов 1-5 указана форма выпуска – флакон, но с большим объемом – 20-100 мл. Будет ли приемлемо подать предложение с формой выпуска бутылка/бутыль того же объема?</p> <p data-bbox="261 1276 834 1482">In products specification for lots 1-5, there is a pharmaceutical presentation form indicated as a vial, but with large volumes of 20-100 ml. Can we submit Bid proposal with a pharmaceutical presentation form “bottle” of the same volume?</p>	<p data-bbox="839 884 1500 1020">ПРООН оформила ПУТ в соответствии с Техническим заданием МОЗ Украины, в котором четко специфицирована форма выпуска как «флакон».</p> <p data-bbox="839 1026 1500 1232">ПРООН будет рассматривать предложения участников с формой выпуска «бутылка/бутыль» требуемого в спецификации объема, если это четко указано в Регистрационном Свидетельстве и назначение по применению указано не для перорального введения.</p> <p data-bbox="839 1276 1500 1373">UNDP issued ITB as per Terms of Requirement of Ministry of Health of Ukraine and there is a “vial” form indicated.</p> <p data-bbox="839 1379 1500 1516">UNDP will accept the proposal with bottle of the required volume if such pharmaceutical presentation is formalised in Registration Certificate and in case it is prescribed not for oral route of administration</p>
2.	<p data-bbox="261 1556 834 1665">Что может быть рассмотрено в качестве доказательства применения препарата в педиатрической практике?</p> <p data-bbox="261 1772 834 1839">What is considered as evidence of medicine’s pediatric usage?</p>	<p data-bbox="839 1556 1500 1946">Лекарство должно иметь формальное и явное показание для применения среди педиатрических пациентов. Доказательства показаний к применению среди педиатрических пациентов предоставляется Участником тендера. В случае, если у продукта нет показаний к использованию у детей и/или инструкция по применению содержит положения, которые указывают на ограниченный опыт использования среди детей, ПРООН проведет дополнительную проверку клинической эффективности и безопасности использования</p>

		<p>продукта для педиатрических пациентов в национальной и международной практике. ПРООН оставляет за собой право затребовать копию отчета об общественной оценке и/или копию монографии в Национальном Формуляре в стране регистрации медикамента и/или другие доказательства использования лекарственного средства для лечения детей.</p> <p>The medicine must have formal and explicit indication for the use in pediatric patients. Evidence of indication for the use in child patients shall be provided by the Bidder. In case product does not have prescription for the use in child patients and/or instruction for the use include remedial measures that there is limited experience of use in children, UNDP will conduct additional verification of clinical effectiveness and safety of usage for pediatric patients in national and international practice. UNDP reserves the right to require a copy of a Public Assessment Report and/or a copy of the monograph in a National Formulary in the country of registration and/or other evidences of the use of medicine/s in the treatment of pediatric patients</p>
3.	<p>Какой еще документ может подтвердить утверждение строгим национальным регуляторным органом по лекарственным препаратам (SRA), кроме Сертификата Фармацевтического продукта?</p> <p>What else can confirm approval/registration by a Stringent National Medicines Regulatory Authority (SRA) except of CoPP?</p>	<p>Это должен быть документ, выпущенный строгим национальным регуляторным органом по лекарственным препаратам (SRA) или подтверждение на официальном сайте соответствующего органа SRA.</p> <p>It must be a document issued by Stringent National Medicines Regulatory Authority or evidence from the official web-site of respective SRA authority.</p>
4.	<p>Как подавать заявку, если наш продукт не утвержден органами SRA?</p> <p>How can we submit a bid if the product is not SRA-approved?</p>	<p>Следуйте требованиям ВАРИАНТА 2 [B+C] пункта СТАНДАРТЫ ПРОДУКТА Раздела 3 ПУТ.</p> <p>Please use OPTION 2 [B+C] of the PRODUCT STANDARDS requirements in Section 3 of the ITB.</p>
5.	<p>Можем ли мы подать заявку с продуктом, который имеет менее 75% от общего срока годности или будет иметь на момент поставки менее 15 месяцев срока годности?</p> <p>Can we submit a bid with a product with shelf-life, which is less than 75% of the total product shelf life or will have less than 15 months' shelf life at the time of delivery?</p>	<p>Такие заявки будут отклонены.</p> <p>Such Bids will be disqualified.</p>

6.	<p>Если на рынке не представлены аналоги данного медикамента, можем ли мы подать заявку с продуктом, который имеет менее 50% общего срока годности, при этом отсутствует возможность поставки товара с лучшим сроком годности и это подтверждается производителем?</p> <p>If there are no analogues of the product on market and we have the product only with 50% of the total shelf life; there are no possibility to supply better shelf-life and it is confirmed by the manufacturer, can we submit a Bid?</p>	<p>ПРООН рассмотрит исключительные ситуации, при условии предоставления всех подтверждающих документов от производителя. При отсутствии возможности поставки товара с лучшим сроком годности, ПРООН запросит о решении МОЗ на исключительной основе.</p> <p>UNDP will consider exceptional situations, please provide all supporting documents from the manufacturer. If there is no possibility of supplying goods with better shelf life, UNDP will request MoH for an exceptional decision.</p>
----	--	--