Procurement of anti-tuberculosis (TB) medicines

Questions and answers including minutes of the pre-bidding conference held at UN Office
on December 14, 2015

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

1. Срок подачи заявки - 27 декабря 2015, 23:59 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 (в виде банковской гарантии), в электронном виде.
4. **Внимание! Важное изменение тендерной документации: Лот 14: Форма выпуска продукта "Moxifloxacin" изменена на "Табл.,капс., драже". Изменения выделены красным в тендерном документе.**

#	Question	Answer
1	Согласно п. 26 (С.15.1) Инструкции для участников тендера участнику тендера необходимо подать действующий сертификат авторизации, предоставляющий полномочия действовать от имени Производителя в случае, если Заявитель сам не является производителем. Просим разъяснить какой именно документ нужно подать участнику тендера (н-р, гарантийное письмо или какой-либо другой документ, если другой укажите, пожалуйста, какой именно).	Под действующим сертификатом авторизации имеется ввиду официальный документ на бланке производителя, в котором производитель дает право участнику тендера действовать от его имени и представлять его продукцию. Предоставленный сертификат авторизации должен действовать на момент открытия тендерного предложения и в течение всего срока действия договора.
2	Согласно п. 5 (С.20) допустима подача предложений для отдельных лотов в размере 25%, 75%, 100%. Будет ли соответствовать положениям ПУТ заявка участника с 9% количества товара? Или такая заявка будет отклонена, как такая, что не отвечает требованиям ПУТ?	Участники могут подавать предложения для отдельных лотов, в пропорциях 25%, 75% и 100%. Предложения на отличные от указанных пропорций количества будут дисквалифицированы.
3	Согласно пункта 6 Раздела 3а, срок годности продукции, которая будет поставлена, должен составлять 75% от общего срока годности, или 18 месяцев срока годности, оставшегося на момент поставки. Будет ли соответствовать положениям ПУТ заявка участника с товарами, срок годности	Согласно требований ПУТ, срок годности продукции должен составлять минимум 75% от общего срока годности, или 18 месяцев срока годности, на момент поставки.

	<p>которых 12 месяцев на момент поставки? Или такая заявка будет отклонена, как такая, что не отвечает требованиям ПУТ?</p>	<p>Заявки на продукцию, не соответствующую минимальным требованиям по сроку годности будут дисквалифицированы.</p>
4	<p>Также просим разъяснить, будет ли заявка соответствовать условиям ПУТ в части стандартов продукта, если лекарственный препарат зарегистрирован в Украине, изготовлен на производственной площадке и продукт соответствуют последним положениям Надлежащей производственной практики (GMP), установленным ВОЗ или PIC/S, но при этом препарат не имеет преквалификации ВОЗ?</p>	<p>Согласно требованиям Раздела За, 2, Стандарты Продукта, продукт/ы будут закуплены при условии, что они соответствуют какому-либо из перечисленных ниже условий:</p> <p>a) Преквалифицированы ВОЗ, или</p> <p>b) Утверждены Строгим национальным регуляторным органом по лекарственным препаратам (SRA) со стран участниц Конвенции по фармацевтическим инспекциям (PIC) и Схемы фармацевтической инспекции сотрудничества (PIC/S) и/или</p> <p>c) Рекомендованы Экспертной группой Глобального Фонда и/или</p> <p>d) Произведены на площадках с соответствующим сертификатом GMP, выданными ВОЗ или PIC/S, или</p> <p>e) Имеют регистрацию в Украине, а также поставщик имеет опыт успешного выполнения минимум одного контракта на поставку данного продукта в Украине за последние 3 года (с декабря 2012 г.).</p> <p>Т.о. предлагаемый продукт должен соответствовать одному из перечисленных требований по качеству.</p>
5	<p>Просим разъяснения по следующему вопросу.</p> <p>Стр 51 ПУТ УКР/2015/111 содержит перечень для закупки.</p> <p>В таблице №14 Мохифлохасин /ампулы, флаконы, шприц /400мг/283000.</p> <p>В Постановлении КМУ №787от 08.10.2015 «Про затвердження переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закуповуються на підставі письмових домовленостей щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі»</p> <p>В Переліку «Централізована закупівля медикаментів для лікування туберкульозу»</p> <p>Указано:</p>	<p>В запросах МЗ, полученных ПРООН на английском языке форма выпуска продукта «Moxifloxacin» указывалась как “ampule, vial, syringe”. Однако после дополнительных уточнений МЗ подтверждает, что требуемая форма выпуска - таблетки, капсулы, драже, 400 мг.</p> <p>Соответствующие корректировки внесены в тендерный документ (прилагается). Также обновленный тендерный документ доступен по ссылке: http://procurement-notices.undp.org/view_notice.cfm?notice_id=27195</p>

	<p>Moxifloxacin /таблеткиб капсули, драже /400мг/283214</p> <p>Считаем, что произошла техническая ошибка. Препарат моксифлоксацин никогда не закупается в форме раствора, а только в форме таблеток, потому что лечение этим препаратом проводится амбулаторно и продолжительное время.</p>	
6	<p>Мы получили приглашение на тендер и планируем подать заявку.</p> <p>В случае если у нас нет своего представителя в Украине, кто может от нашего имени провести регистрацию продукта? Можем ли мы рассчитывать на помощь со стороны ПРООН в этом вопросе, учитывая, что вся необходимая документация будет передана своевременно и необходимые взносы оплачены?</p>	<p>Осуществление регистрации заявитель должен организовать с помощью агента/представителя в Украине. К сожалению, ПРООН не может выступать в качестве представителя производителя в стране, поэтому напрямую не может оказывать помощь в процессе регистрации. Однако ПРООН будет оказывать содействие данному процессу, предоставляя информационную поддержку при необходимости.</p>
7	<p>Согласно Приглашению к участию в тендере Закупка противотуберкулезных (ТБ) лекарственных средств для Национальной программы общественного здравоохранения Министерства здравоохранения (МЗ) в Украине, в Приложении 2 на стр.41 Гарантийное письмо. Какие сроки подачи этого письма (это с заявкой и тендерной документацией или отдельное Гарантийное письмо)?</p>	<p>Гарантийное письмо подается вместе с заявкой и тендерной документацией в случае, если предлагаемый участником продукт не зарегистрирован в Украине на момент подачи тендерного предложения.</p>
8	<p>В ПУТ прописана банковская гарантия в долларах США, можно ли оформить ее в гривнах, также не прописаны условия ее возвращения.</p>	<p>Гарантийное обеспечение тендерной заявки в виде банковской гарантии может быть оформлено в гривне, согласно официального курса ПРООН (курс доступен по ссылке: http://treasury.un.org)</p> <p>Гарантия подается вместе с тендерной заявкой в электронном виде. ПРООН оставляет за собой право затребовать оригинал гарантии от участника в любое время до момента присуждения контракта. Оригиналы гарантий могут быть возвращены участникам (по запросу) после присуждения контракта и объявления результатов тендера.</p>
9	<p>В ПУТ содержатся требования предоставить 3 рекомендационных письма от 3 лучших клиентов - есть ли определенные требования к форме письма, что конкретно оно должно содержать и кто может выступать в качестве клиента, только лечебные учреждения или нет?</p>	<p>Письма должны быть от прошлых заказчиков (организаций, с которыми у заявителя ранее были подписаны договора на поставку продукции аналогичного характера). В письме желательно указать период и сферу сотрудничества, объемы поставок, контрактов и т.п.</p>

10	В форме ПУТ с информацией об участнике тендера в п.12 нужно указывать лицо, уполномоченное подписывать документы или же лицо, уполномоченное оформлять заявку?	Пожалуйста укажите лицо, уполномоченное подписывать документы.
11	Также в формах ПУТ необходимо указывать имя и адрес контактного лица в ПРООН, но нигде не прописано это лицо.	Все документы просим адресовать на имя Андры Бриге, Специалиста по операционному развитию ПРООН
12	Касательно количеств в Разделе 7 – Форма прайс-листа, количество приводится в таблетках/капсулах или в упаковках? Просим подтвердить, т.к. мы не уверены (например, имеется ввиду 7445000T or 7445000x10x10T или 74450x10x10T)	Количества указаны в таблетках/капсулах и т.п., а не в упаковках.
13	Также просим сообщить предпочтительную упаковку – 2x14T, 1x5T, 1x10T, 10x10T, 100T or 1000T	Упаковка – на усмотрение поставщика. Единственное условие - объем по каждому продукту должен составлять не более 1000 шт. в упаковке.
14	Как указано в DS 23 – заявка подается в электронном виде, т.е. гарантийное обеспечение должно быть подано также в электронном виде? Или отдельно отправлено курьерской почтой?	Гарантийное обеспечение можно направлять в электронном виде, в составе заявки.
15	Можем ли мы отправлять документы посредством Sendspace или других веб-сайтов, если размер файла больше 5mb?	Рекомендуем распределять весь пакет документов на максимум 5 сообщений, с максимальным объемом не более 5 мб
16	В разделе 3b, метод доставки указано только «авиа» и «земля». Значит ли это что вы примете только авиадоставку от зарубежного поставщика? Или можно предлагать также доставку морем?	Данный вопрос остается на усмотрение участника, вы можете предложить любой метод доставки, если он гарантирует доставку товара в требуемые в ПУТ сроки. Обращаем ваше внимание на то, что для 25% объема необходимо выбрать наиболее оптимальный способ доставки. Ваше предложение будет оцениваться по формуле (п. 32 Инструкции для участников тендера).
17	Мы узнали, что регистрация в Украине занимает 6-7 месяцев минимум. Как мы можем гарантировать своевременную поставку продукции в таком случае?	Пожалуйста ознакомьтесь с информацией в Дополнении 1 «Краткое описание упрощенной процедуры государственной регистрации товаров медицинского назначения, закупаемых международными организациями». Согласно Постановлению Кабинета министров Украины от 26.05.2005 № 376 регистрация проходит по упрощенной форме и в сжатые сроки.
18	В разделе 7: Форма прайс-листа, Разбивка по статьям расходов есть такие столбцы: - Стоимость за ед. без НДС, - Стоимость за ед. с НДС (если применимо) - Доставка, страховка	Цена должна включать в себя стоимость доставки и страховки. Если товар без НДС, укажите ту же цену в колонке «без НДС».

	Если мы предлагаем цену без НДС, как правильно указывать это в таблице? Дублировать ту же цену в колонке «без НДС»? Что означает колонка «Доставка, страховка»?	В колонке «Доставка, страховка» - укажите отдельно стоимость доставки и страховки.
19	Что является датой поставки?	Объемы разделены на 25 и 75%, с разными датами поставки. Дата поставки – это дата поставки на условиях DAP-Kyiv. Предполагается одно место поставки на условиях DAP-Kyiv, адрес склада будет сообщен победителю тендера.
20	Можно ли подавать заявку на препараты от разных производителей?	Да, но по каждой предлагаемой продукции у участника должна быть авторизация от производителя.
21	Кто будет заключать контракт со стороны ПРООН? Можно ли увидеть контракт?	ПРООН будет размещать Заказ на закупку (Purchase Order), с приложением Общих условий ПРООН, которые являются также частью тендерного документа.
22	Кто будет проводить таможенную очистку?	ПРООН в случае поставки от нерезидента. Все поставки как импортные, так и на территории Украины освобождены от НДС.
23	Сертификат GMP должен быть от производителя?	Да, от производителя, ВОЗ или PIC/S-типа.
24	Если у компании нет кредитного рейтинга, будет ли это являться основанием для дисквалификации?	Если у компании нет кредитного рейтинга, это не будет являться причиной для дисквалификации участника. В этом случае просим предоставить финансовую отчетность за 2 последних года, 2013 и 2014.
25	Обязательно ли нужно предоставить сертификаты ISO?	Желательно, предоставление данного документа опционально, при наличии.
26	Касательно условий доставки DAP-Kyiv, кто платит за доставку на склад из аэропорта после таможенной очистки?	Товар должен быть доставлен до центрального склада (DAP Kiev), поставщик платит за транспортировку.
27	Можно ли давать альтернативную заявку? Две разные заявки на один и тот же товар.	Нет.
28	Как долго ПРООН будет осуществлять таможенную очистку?	Обычно таможенная очистка длится 1-2 дня, и ПРООН надеется вложиться в этот срок. Однако в связи с новой законодательной процедурой по таможенному оформлению при первых поставках возможны задержки.
29	Уточните насчет осмотра перед отгрузкой. Будет ли он осуществляться, как это повлияет на срок	Если задержка будет не по вине поставщика, например, в связи с таможенной очисткой, это не

	доставки? То же касается и таможенной очистки.	будет считаться виной поставщика. Мы оставляем за собой право провести осмотр груза, если будут сомнения касательно качества продукта.
30	Будем ли мы видеть предложения цены других поставщиков, это публичная процедура?	Вскрытие конвертов будет происходить публично. Желающие участвовать на церемонии вскрытия конвертов должны зарегистрироваться по электронной почте procurement.ua@undp.org
31	Как будет проходить процедура контроля качества? Вы требуете сертификат анализа или заключение на серию выданное лабораторией в Украине (Batch certificate)?	Если у ПРООН будут сомнения касательно качества товара, ПРООН может проводить тестирование продуктов в лаборатории преквалифицированной ВОЗ. При поставке должны быть предоставлены сертификаты анализа.
32	В ПУТ указано, что претензии по качеству могут выставляться поставщику в течение 30 дней, при этом поставщик должен заменить дефектный товар. Из нашего опыта, после доставки товара на склад, все риски обычно принимает фармсклад, и поставщик не несет ответственности. Просим уточнить.	В данном пункте ПРООН ссылается на продукцию которая будет получена от какой либо компании у которой была отличная репутация и продукция не проходит обязательное тестирование, но позже обнаруживается, что продукция не соответствует качественным стандартам.
33	Если продукт не зарегистрирован, кто осуществляет его регистрацию? Сколько времени нужно для регистрации, нужен ли агент и т.п.?	Смотрите часть тендерного документа касательно регистрации. Ознакомьтесь с законодательными требованиями до подачи предложения. Есть упрощенная процедура регистрации для препаратов, закупаемых по данной программе.
34	Какое количество препаратов ПРООН будет отбирать для контроля качества? Как эти продукты будут оплачены? В какой лаборатории будет проводиться тестирование? Производители не будут согласны на любую лабораторию, это надо согласовывать с ними заранее.	Тестирование будет проводиться на основании стандартов тестирования ВОЗ. Образцы будут отбираться из поставленной партии продукта и тестироваться в лаборатории преквалифицированной ВОЗ.
35	Если заявка на английском языке, но уставные документы на украинском? Надо ли их переводить?	Нет, это не обязательно, можно подавать на украинском/русском языке.
36	Если мы подаем заявку от нашего глобального офиса, но часть информации от украинской компании, будет ли заявка принята?	Да, если заявка подается в рамках договора консорциума между данными компаниями. Вам необходимо определить лидирующую сторону консорциума и подавать документы от имени данной компании.

37	Можно ли подавать банковскую гарантию в гривне? Можно ли при этом указывать цену в долларах, если гарантия в гривне?	Да, можно в гривне, по курсу ПРООН. Да. Можно, нет никакой разницы.
38	Курс ПРООН занижен на 10% по сравнению с курсом Нацбанка. Если курс вырастет, как это будет компенсироваться?	Если курс сильно меняется, возможен пересмотр курса в течение месяца. Тем не менее, все риски валютных колебаний поставщики должны учитывать при формировании ценового предложения. ПРООН всегда будет использовать только официальный курс ПРООН (UNORE), без каких-либо ссылок на другие курсы.
39	Если поставщик не резидент Украины, оплата производится в долларах?	Да.
40	Вы можете в контракт добавить обязательство включить поправку курса на сайте ПРООН, при необходимости?	Нет, курс устанавливается для всех стран ПРООН, такие поправки не могут быть включены в текст договора.
41	Вы требуете, чтобы гарантия была выдана признанным банком, есть ли список таких банков?	Списка нет, но это должен быть банк с надежной репутацией, который не значится в списке подозрительных и неподходящих поставщиков ООН, а также в других подобных списках ведомств ООН, не связан с компаниями или физическими лицами, указанными в списке Совета Безопасности ООН 1267/1989. Просим руководствоваться здравым смыслом при выборе банка.
42	Как понять пункт о количестве подач?	Максимум можно подать до 5 писем. Максимальный размер одного сообщения составляет 5мб.
43	Копии документов подавать в электронном виде или бумажном?	Все документы необходимо подавать в электронном виде на указанный адрес tenders.ua@undp.org . Подача в бумажном виде не требуется.
44	Нужно ли устанавливать пароль на заявку?	Нет, не нужно.
45	Как указывать перечень судебных разбирательств за последние 5 лет?	Достаточно предоставить перечень таких разбирательств.
46	3 рекомендационных письма необходимо предоставить по каждому лоту или по компании? Это могут быть также товары медицинского назначения?	Рекомендационные письма должны быть в рамках стоимости контракта. Достаточно трех писем, если они имеют отношения к предмету тендера, поставки должны быть похожего характера. Цель данных писем – доказать ПРООН, что вы имеете опыт в организации подобных поставок.

		Можно указывать как поставки препаратов, так и товаров медицинского назначения.
47	Как правильно указать срок годности в технической части заявки?	Укажите срок в соответствующей колонке, если дата точно не известна, укажите месяц и год.
48	Если мы подаем заявку как производитель, но и дистрибьюторы тоже хотят участвовать в тендере, могут ли они также подавать свои заявки на тот же продукт?	Заявки можно подавать, но если возникнут подозрения о сговоре компаний, то решение о рассмотрении таких заявок будет приниматься тендерным комитетом и в соответствии с правилами ПРООН.
49	Может ли ПРООН отозвать выставленный заказ?	Нет, этого не произойдет, за исключением случаев форс-мажора.
50	Предусмотрена ли защита персональных данных согласно украинскому законодательству?	Со своей стороны, ПРООН гарантирует конфиденциальность всех полученных заявок.
51	Есть ли требования по температурному режиму?	<p>Поставки товаров медицинского назначения, чувствительных к температурным режимам, в основном специальные медикаменты и продукты для диагностики, должны сопровождаться датчиками температурного режима.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Минимальные технические требования к датчикам температурного режима:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ - 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.

		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Уровень сигнализации 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.
52	Страну происхождения или страну производства необходимо указать в таблице на стр. 51?	Просим предоставить наиболее подробную информацию, лучше указать обе страны, если они разные.
53	Когда оформляется гарантия выполнения контракта?	После присуждения контракта победителю, поставщик должен предоставить гарантию выполнения контракта.
54	Будет ли оглашаться планируемый бюджет закупки?	, планируемый бюджет не разглашается, но ценовые предложения участников будут оглашаться во время публичной процедуры открытия.
55	Наша компания следует очень строгим правилам привлечения третьих сторон и потребует от ПРООН заполнить анкету по анти-коррупционной политике и пройти соответствующий тренинг онлайн. Это будет необходимо для подписания контракта. Возможно ли это?	ПРООН проводит тренинги по «Политике нулевой толерантности» и «Этике», которые являются обязательными для всего персонала. В связи с этим нет необходимости в указанных вами действиях.
56	На странице 13, пункт 27 Конфиденциальность. Пожалуйста объясните, будет ли разглашаться цена выигравшей заявки вашим Агенством и/или вы планируете передать эту информацию в МЗ Украины? Будете ли вы оглашать МНН или торговую марку?	Следуя лучшим практикам публичных закупок, согласно своих политик ПРООН опубликует имя победителя (включая лот), а также общую стоимость контракта на сайте ПРООН.
57	Стр. 18, Ref C.20 – Условия предоставления альтернативной заявки. У нас есть продукт, зарегистрированный в Украине в пачках по 5 ед., и также в Португалии в пачках по 1000 ед.. Как вы понимаете, мы не полностью уверены в том, что быстрая регистрация сработает, поэтому мы хотели бы квотировать обе упаковки. Поскольку «альтернативная заявка» запрещена, просми сообщить как мы можем подать две цены на один и тот же продукт. Или все-таки есть возможность подачи альтернативной заявки?	Подача альтернативной заявки не разрешена, поэтому ваша компания должна решить какой именно продукт предложить.