

ITB UKR/2015/111

Procurement of anti-tuberculosis (TB) medicines

Questions and answers, Round II.

58	Нужна ли ПРООН лицензия для осуществления данной закупки?	В рамках данного тендера лицензия на импорт не требуется.
59	В ПУТ указано, что при обнаружении дефектного товара поставщик должен его заменить в течение месяца, но это невозможно, т.к. товар должен быть заново произведен и доставлен в Украину, просим уточнить.	Если такая ситуация произойдет, ПРООН обсудит с поставщиком детали замены и реальные сроки.
60	Если упаковка препарата не на украинском языке, а, например, на английском, французском и т.п., допустимо ли это?	<p>В соответствии с ч. 6 ст. 12 Закона Украины «О лекарственных средствах» язык маркировки лекарственных средств, инструкции по их применению определяется согласно ст. 26 Закона Украины «Об основах государственной языковой политики».</p> <p>Аналогичная норма содержится в Технических регламентах (раздел «Информация, которая предоставляется производителем») относительно медицинских изделий.</p> <p>Согласно ч. 3 ст. 26 ЗУ «Об основах государственной языковой политики» маркировка медицинских изделий и инструкции по применению медицинских изделий, закупаемых через международные организации, выполняются на языке оригинала.</p> <p>В соответствии с абз. 2 ч. 3 ст. 26 Закона Украины «Об основах государственной языковой политики» маркировка лекарственных средств, медицинских изделий, подлежащих закупке по результатам процедуры закупки, проведенной специализированной организацией во исполнение соглашения о закупке между центральным органом исполнительной власти Украины, который реализует государственную политику в сфере здравоохранения, и соответствующей специализированной организацией, а также инструкция по применению таких лекарственных средств, медицинских изделий выполняются на языке оригинала.</p>

61	<p>Должны ли мы предоставлять перевод инструкций препарата? Лечебные учреждения не примут инструкции без перевода. Будет ли допускаться такая возможность стикерования упаковок?</p>	<p>В соответствии с п. 5 постановления КМУ № 622 от 22.07.2015 «Некоторые вопросы осуществления государственных закупок лекарственных средств и медицинских изделий с привлечением специализированных организаций, осуществляющих закупки» перевод инструкции по применению товаров при необходимости может обеспечить Министерство здравоохранения Украины.</p>
62	<p>Требования по срокам годности – необходимо указывать дату изготовления и истечения срока годности, однако проблема в том, что она есть не всегда, не все производители указывают дату изготовления продукта.</p> <p>Возможные варианты: либо годен до____, либо изготовлен: _____ – годен до:_____.</p> <p>Будут ли оба варианта приемлемы?</p>	<p>Оба варианта являются приемлемыми.</p>
63	<p>Согласно нашей информации, пока еще не вступило в силу постановление об упрощенной регистрации препаратов. Это так?</p>	<p>Приказ МОЗ Украины «Об утверждении порядка проведения экспертизы относительно аутентичности регистрационных материалов на лекарственное средство, которое подается на государственную регистрацию в целях его закупки специализированной организацией» от 03.11.2015 № 721 вступил в силу 11.12.2015.</p>
64	<p>Кто будет нести ответственность за несвоевременную регистрацию, если со стороны поставщика все документы будут поданы своевременно?</p>	<p>МЗ Украины берет на себя обязательство зарегистрировать новые продукты в течение указанных сроков или же предоставить своевременный ответ о любых проблемах касательно досье на продукт. В случае возникновения задержек, при условии что поставщик действует по доброй воле, поставщик не будет привлекаться к ответственности.</p>
65	<p>Распространяется ли на ITB UKR/2015/111 положение о максимальной 10% наценке для закупок за государственные средства, описанное в постановлении КМУ № 955 от 17 октября 2008 года?</p>	<p>В соответствии с постановление КМУ № 955 от 17.10.2008 на лекарственные средства и медицинские изделия, оптово-отпускные цены на которые внесены в реестр оптово-отпускных цен на лекарственные средства и медицинские изделия, которые полностью или частично закупаются за счет средств государственного или местного бюджетов, устанавливаются максимальные оптово-отпускные наценки не выше 10% к задекларированным изменениям</p>

		<p>оптово-отпускной цены с учетом налогов и сборов.</p> <p>Постановлением КМУ № 240 от 02.07.2014 установлено, какие именно лекарственные средства и медицинские изделия подлежат декларированию изменения оптово-отпускной цены.</p> <p>С учетом изменений, внесенных в указанное постановление постановлением КМУ № 449 от 22.04.2015, требования постановления КМУ № 240 от 02.07.2014 не распространяются на лекарственные средства и медицинские изделия, которые закупаются с привлечением специализированных организаций, т.е. такие товары не подлежат обязательному декларированию изменения оптово-отпускных цен.</p>
66	<p>В случае импортирования местным дистрибьютором, авторизованным нами, должен ли он самостоятельно проводить таможенную очистку до передачи груза ПРООН? Нам также необходимо понимать, будет ли освобожден от оплаты НДС и импортных пошлин местный дистрибьютор?</p>	<p>Операции по поставке товаров на таможенной территории Украины, закупаемых с привлечением ПРООН, освобождаются от обложения НДС, при условии, что поставщик подаст в органы доходов и сборов справку-подтверждение, выданную МОЗ Украины, что товары оплачиваются на основании соглашений (договоров) между Минздравом Украины и специализированной организацией.</p> <p>Для получения такой справки поставщики не позже чем в течение 5 рабочих дней, которые наступают по завершению последнего календарного дня отчетного (налогового) периода, в котором осуществлялись такие операции, подает в Минздрав Украины следующие документы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • заявление о выдаче справки-подтверждения, что товары оплачиваются в соответствии с соглашениями между Минздравом Украины и специализированной организацией; • заверенные в установленном законодательством порядке копии: <ul style="list-style-type: none"> - договора между поставщиком и специализированной организацией;

		<p>- справки о включении поставщика в ЕРПОУ (для постоянного представительства);</p> <p>- налоговых накладных, выданных поставщиком товаров в отчетном (налоговом) периоде без учета НДС;</p> <ul style="list-style-type: none"> • копию выписки из реестра плательщиков НДС. <p>Минздрав Украины в течение 5 рабочих дней с момента получения указанных документов, выдает справку-подтверждение.</p>
67	<p>Мы понимаем, что ПРООН хочет купить зарегистрированный продукт. Однако ответственность за регистрацию возложена на производителя/заявителя согласно стр. 34. ПРООН может отозвать условный контракт, но что поставщику делать с готовой продукцией? Чтобы подать досье в течение 3-х дней после присуждения контракта нам нужно начать его подготовку уже сейчас. Однако стр. 28 ставит зарегистрированные продукты в невыгодное положение, т.к. вы хотите чтобы у продукта была история поставок в Украине. Можете ли вы изменить это требование для тех компаний, у которых есть только регистрация, но нет истории поставок?</p>	<p>Сообщаем вам, что любая компания должна предоставить список предыдущих контрактов на подобные поставки (стр. 24). История предыдущих поставок в Украине применяется только к тем продуктам, которые не соответствуют одному из условий (a, b, c, d):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Продукт/ы будут закуплены при условии, что они соответствуют какому-либо из перечисленных ниже условий: <ol style="list-style-type: none"> a) Преквалифицированы ВОЗ, или 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 c) Рекомендованы Экспертной группой Глобального Фонда или/и d) Произведены на площадках с соответствующим сертификатом GMP, выданными ВОЗ или PIC/S, или 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.).

		Продукты, попадающие под категорию E) будут приняты только если поставщик докажет успешный опыт предыдущих поставок и также предоставить положительные отзывы об использовании МЗ. Данное условие не может быть отменено.
68	МО Украины обычно утверждает макеты упаковок в конце регистрационного пакета. Как мы можем утвердить макет упаковки незарегистрированных продуктов? Будет ли ПРООН утверждать макет упаковки?	Согласно законодательству об упрощенной процедуре, вновь зарегистрированные продукты могут быть импортированы в оригинальной упаковке. Т.о. от поставщика не будет требоваться переупаковывать продукцию.
69	Ваши критерии оценки позволяют вам покупать продукты утвержденные WHOPQ или SRA, не зависимо от регистрации. Почему бы не сделать WHOPQ/SRA необходимым условием? Это отсеет многие компании, как минимум 16 из 19 наименований, но обеспечит вам качественный продукт.	Просим заявителей следовать критериям качества, указанным в ИТВ по данному тендеру. Критерии качества по следующим тендерам могут быть изменены.
70	Sodium aminosalicylate - Порошок, гранулы кишечнорастворимые - спецификация не ясна. Просим уточнить какой именно продукт нужен и в какой дозировке.	Согласно списку продуктов, данный продукт необходим в форме порошка/ гранул кишечнорастворимых, дозировка – 1000 мг.
71	In clause 15.2 page number 8, Technical Specification and Implementation plan: we would be providing documents as specified in Data sheet page number 21, 26 (C.15.1). Please let us know which other documents are required, if any?	Все документы, которые должны быть предоставлены заявителями, указаны в Перечне данных, С.15.1.
72	Согласно пункта 26 (стр. 21) Перечня данных, С.15.1, документы должны быть заверенной копией. Пожалуйста объясните нужно ли нотариально заверять документы и отправлять вам черно-белые копии этих документов? Можно ли отправлять черно-белые копии, а не цветные, т.к. необходимо вложиться в рамки объема 5 мб?	Нет необходимости нотариально заверять документы. Вы можете подтвердить то, что копия верна печатью вашей компании и подписью. Черно-белые копии доускаются.
73	Язык документов: подтвердите, можем ли мы подавать документы только на английском?	Как указано в ПУТ, заявки могут подаваться на одном из следующих языков: английский, русский, украинский.

74	В форме Информация об участнике тендера в п.14, что нужно отмечать?	Выберите утверждение, которое относится к вашей компании – совместное предприятие, государственная компания, и т.п.
75	Участник по лотам без звездочек может подать предложение как 25%, 75% или же строго 100% кол-ва?	Вы можете подавать предложение на 25/75% или 100% на все лоты. Лоты отмеченные «*» касаются продуктов, которые нужны в стране срочно. Для деталей обратитесь к тексту ПУТ, стр. 28 - критерии присуждения контракта.
76	Банківська гарантія має бути оформлена одним документом на всі лоти чи на кожен лот окремо? Н-д, 3 лоти = 3 шт. банк.г-й.	<p>Гарантийное обеспечение тендерной заявки в размере 10,000 долларов США требуется на каждый лот. Кроме лота 4, для лота 4 гарантийное обеспечение тендерной заявки не требуется.</p> <p>Если компания решает подать заявку на несколько лотов, сумма гарантийного обеспечения заявки соответственно умножается на количество лотов (например, 30,000 долларов США на 3 лота). Однако заявители, подающие заявку более чем на 5 лотов должны предоставить обеспечение тендерной заявки только на сумму 50,000 долларов США.</p>
77	Якщо компанія стане переможцем в декількох лотах, то Контракт буде один на всі лоти чи на кожен лот окремий Контракт?	Если компании будет присуждено несколько лотов, будет подписан один контракт (Заказ на закупку).