

Procurement of medicines for children with hemophilia A and B or Willebrand disease
Questions and answers including minutes of the pre-bidding conference held at UN Office
on January 08, 2016

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

1. **Срок подачи заявки продлен до воскресенья, 24 января 2016, 23:59 по Киеву, включительно.**
2. **Подача заявок – электронная, на адрес электронной почты tenders.ua@undp.org**

#	Question	Answer
1	<p>Согласно п.6 раздела За «Приглашения к участию в тендере. Закупка лекарственных средств для обеспечения детей больных гемофилией типа А и В или болезнью Виллебранда. Для Национальной программы общественного здравоохранения Министерства здравоохранения (МЗ) в Украине. ПУТ/УКР/2015/122» продукция должна иметь минимум 75% от общего срока годности или 18 месяцев срока годности, оставшегося на момент доставки.</p> <p>Однако учитывая общий срок годности предлагаемого товара (факторов свертывания крови) 24 месяца, длительность проведения контроля качества произведенных продуктов производителем (3 месяца), имеющиеся возможности у производителей поставки товара из наработанной, но нерасфасованной продукции, срок упаковки товара, подготовку документации от производителя, срок поставки товара в Украину, срок таможенной очистки товара, требование срока годности не менее 75% (или не менее 18 месяцев), значительно ограничивает конкуренцию, при том что, Министерство Здравоохранения Украины на протяжении последних лет закупало данные продукты со сроком годности не менее 75% от общего срока годности <u>или 15 месяцев срока годности.</u></p> <p>Учитывая вышеизложенное, с целью повышения конкурентной среды, просим рассмотреть возможность внесения изменений касательно требований к сроку годности, изложив их в следующей редакции: «продукция должна иметь минимум 75% от общего срока годности или 15 месяцев срока</p>	<p>Согласно требований ПУТ, срок годности продукции должен составлять минимум 75% от общего срока годности, или 18 месяцев срока годности, на момент поставки.</p> <p>Заявки на продукцию, не соответствующую минимальным требованиям по сроку годности будут дисквалифицированы.</p>

	<i>гoднoсти, oстaвшeгoся нa мoмeнт дoстaвки.»</i>																									
2	<p>В перечне продуктов (пункт 4) ПУТ УКР/2015/122 «Закупка лекарственных средств для обеспечения детей, больных гемофилией типа А и В или болезнью Виллебранда» указано общее количество для :</p> <p>6. Human coagulation factor VIII and human von Willebrand factor, 500 ME - 2,674,000 (100%)</p> <p>7. Human coagulation factor VIII and human von Willebrand factor, 1000 ME - 1,260,000 (100%)</p> <p>В тоже время в Постановлении КМУ от 08.10.2015 р. № 787 в пункте VII. Напряв “Централізована закупівля лікарських засобів для забезпечення дітей, хворих на гемофілію типів А або В або хворобу Віллебранда” есть четкое разграничение закупаемых препаратов для лечения 2го и 3го типа болезни Виллебранда:</p> <table border="1" data-bbox="209 882 804 1895"> <tr> <td colspan="4" data-bbox="209 882 804 976">Лікування дітей з хворобою Віллебранда 2-го типу</td> </tr> <tr> <td data-bbox="209 976 456 1182">Фактор VIII коагуляції крові людини та фактор Віллебранда людини</td> <td data-bbox="456 976 568 1182">флакони</td> <td data-bbox="568 976 679 1182">500 MO</td> <td data-bbox="679 976 804 1182">1 944 400</td> </tr> <tr> <td data-bbox="209 1182 456 1388">Фактор VIII коагуляції крові людини та фактор Віллебранда людини</td> <td data-bbox="456 1182 568 1388">“-</td> <td data-bbox="568 1182 679 1388">1000 MO</td> <td data-bbox="679 1182 804 1388">860 000</td> </tr> <tr> <td colspan="4" data-bbox="209 1388 804 1482">Профілактичне лікування дітей з хворобою Віллебранда 3-го типу</td> </tr> <tr> <td data-bbox="209 1482 456 1688">Фактор VIII коагуляції крові людини та фактор Віллебранда людини</td> <td data-bbox="456 1482 568 1688">флакони</td> <td data-bbox="568 1482 679 1688">500 MO</td> <td data-bbox="679 1482 804 1688">730 481</td> </tr> <tr> <td data-bbox="209 1688 456 1895">Фактор VIII коагуляції крові людини та фактор Віллебранда людини</td> <td data-bbox="456 1688 568 1895">“-</td> <td data-bbox="568 1688 679 1895">1000MO</td> <td data-bbox="679 1688 804 1895">400 000</td> </tr> </table> <p>Так как разные препараты, зарегистрированные в Украине имеют разные показания к лечению 2-го и 3-го типов болезни Виллебранда, просим рассмотреть</p>	Лікування дітей з хворобою Віллебранда 2-го типу				Фактор VIII коагуляції крові людини та фактор Віллебранда людини	флакони	500 MO	1 944 400	Фактор VIII коагуляції крові людини та фактор Віллебранда людини	“-	1000 MO	860 000	Профілактичне лікування дітей з хворобою Віллебранда 3-го типу				Фактор VIII коагуляції крові людини та фактор Віллебранда людини	флакони	500 MO	730 481	Фактор VIII коагуляції крові людини та фактор Віллебранда людини	“-	1000MO	400 000	<p>Мы запросили у МЗ дополнительные уточнения. После получения пояснений от министерства, информация будет предоставлена участникам тендера.</p>
Лікування дітей з хворобою Віллебранда 2-го типу																										
Фактор VIII коагуляції крові людини та фактор Віллебранда людини	флакони	500 MO	1 944 400																							
Фактор VIII коагуляції крові людини та фактор Віллебранда людини	“-	1000 MO	860 000																							
Профілактичне лікування дітей з хворобою Віллебранда 3-го типу																										
Фактор VIII коагуляції крові людини та фактор Віллебранда людини	флакони	500 MO	730 481																							
Фактор VIII коагуляції крові людини та фактор Віллебранда людини	“-	1000MO	400 000																							

	возможность внесения изменений в данные лоты, с разделением на части согласно Постановления КМУ от 08.10.2015 р. № 787.	
3	Кроме технического и финансового предложений, все остальные документы, которые требуются в Перечне данных, также необходимо отправлять в электронном виде заархивированным файлом?	Все документы необходимо подавать в электронном виде заархивированным файлом на указанный адрес tenders.ua@undp.org . Подача в бумажном виде не требуется.
4	Необходимо ли составлять отдельное письмо о том, что у компании не было никаких судебных разбирательств?	Достаточно в заявке предоставить перечень разбирательств либо указать информацию об их отсутствии.
5	Допускается ли подача лишь одного рекомендационного письма от одного клиента, но по трём крупным контрактам в рамках стоимости контракта?	Рекомендационные письма должны быть предоставлены от 3 клиентов. 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.
6	Согласно п. 26 Перечня данных, необходимо ли к списку предыдущих контрактов на подобные контракты прилагать копии самих контрактов? Если да, то сколько?	Достаточно указать список предыдущих контрактов на подобные поставки, копии контрактов прилагать необязательно.
7	На какое имя и адрес контактного лица в ПРООН необходимо писать гарантийное письмо, как указано в приложении 2?	Все документы просим адресовать на имя Андры Бриге, Специалиста по операционному развитию ПРООН.
8	В случае акцептирования предложения, какой срок подачи гарантии исполнения контракта?	После присуждения контракта победителю, поставщик должен как можно быстрее, но не позднее 30 дней с даты подписания контракта предоставить гарантию выполнения контракта.
9	Если товар уже импортирован на территорию Украины, за него оплачен импортный сбор и НДС, какая система возврата оплаченных налогов и как в таком случае указывать цену в ценовом предложении? Необходимо ли сделать сноску на конкретный товар и указать данную информацию?	Возмещение налогов возможно в случаях, предусмотренных действующим законодательством Украины. Законодательство Украины не предусматривает механизмы возврата НДС и импортного сбора при осуществлении централизованных закупок с привлечением специализированных организаций, как изложено в вопросе.
10	Есть ли принципиальные отличия данного тендера от предыдущего тендера по препаратам от туберкулеза?	Принципиальных отличий нет, в этом тендере не требуется банковская гарантия, также несколько изменились критерии оценки – не требуется преквалификация WHO и Global Fund, нет коэффициента срочности поставки.
11	Если наша компания работает на рынке только 1,5 года (меньше минимального требуемого опыта), при этом по остальным компания	Согласно тендерному документу, минимальное количество лет опыта по аналогичным по

	соответствует критериям тендера, будет ли заявка принята?	характеру и объему контрактам - 3 года. Вы можете рассмотреть вариант подачи заявки в составе консорциума, члены которого имеют соответствующий опыт работы. Если компания зарегистрирована на рынке менее 3 лет, такая заявка будет дисквалифицирована.
12	Участники могут подавать предложения как в гривнах так и в долларах, как будет происходить оценка и в какой валюте будет осуществляться оплата?	Участники могут подавать предложение в гривнах и/или в долларах. В случае если резидент подает свою заявку в долларах, оплата будет осуществляться в гривне по курсу ПРООН на момент оплаты (курс доступен по ссылке: http://treasury.un.org , курс обновляется как правило 1 раз в месяц). Нерезиденты подают заявку в долларах и оплата им производится также в долларах.
13	Это положение действует одинаково как для резидентов, так и для нерезидентов?	Нерезиденты подают заявку в долларах и оплата им производится также в долларах. Резидентам оплата производится только в гривне, независимо от валюты подачи заявки.
14	Когда будут объявлены результаты по этому тендеру?	Теоретически у нас есть 120 дней на оценку заявок, но мы будем делать все возможное, чтобы тендер был оценен как можно быстрее.
15	Каким образом формируется курс ПРООН?	Курс формируется штаб квартирой ООН в Нью-Йорке, отслеживается динамика, тенденция и в конце каждого месяца объявляется обновленный курс на следующий месяц. Если курс сильно меняется, возможен пересмотр курса в течение месяца. По нашей практике, курс ПРООН больше соответствует курсу Нацбанка, а не коммерческих банков.
16	Мы консультировались в налоговой касательно освобождения от НДС и нам объяснили, что для освобождения нас как дистрибьютора от НДС, учреждение, куда будет поставляться товар, при отгрузке должны предоставить нам регистрационную карточку участия в проекте программы.	В тендерном документе описана процедура освобождения от НДС, согласованная с МЗ.
17	Без согласования данной процедуры МЗ с таможенной службой и налоговой службой, для дистрибьюторов освобождение от НДС осуществляться не будет, поскольку постановление еще не утверждено.	Мы ожидаем утверждение данного постановления в ближайшее время. 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.

		Процедура подачи необходимого пакета документов поставщиком детально описана в тендерном документе.
18	В форме прайс-листа есть колонка Цена с НДС (если предусмотрено)? В каких случаях она заполняется или ее можно не заполнять?	<p>Можно не заполнять эту колонку и указывать только цену без НДС. Оценка всех предложений будет осуществляться без НДС.</p> <p>Изначально данная колонка была предусмотрена с целью отслеживания, с кем из поставщиков необходимо будет проходить процедуру освобождения от НДС.</p>
19	Если один из препаратов производится только одним производителем, и на такой препарат есть патент, как будет осуществляться процесс оценки такого лота, если на такой лот будет подана только одна заявка?	<p>Наличие патентного права будет учитываться в процесс оценки тендера.</p> <p>Если на такой лот будет подана одна заявка, которая будет соответствовать всем административным и техническим характеристика, бюджету и другим критериям, то ПРООН может заключить контракт с таким поставщиком.</p>
20	По опыту предыдущего тендера очень сложно вместить всю требуемую информацию в читаемом качестве в 5 Мб.	Отправка одним файлом желательна, но не обязательна. Вы можете отправлять заявку в нескольких письмах, в этом случае просьба указывать общее количество писем/файлов.
21	Правильно ли мы понимаем, что не нужно всё поставлять к концу апреля, т.е. не будет предпочтений по срочности поставки?	<p>Срочная поставка лекарственных средств в Украину крайне важна, в связи с этим, участникам рекомендуется предлагать график поставки, в котором 25% от общего объема для каждого закупаемого лекарственного средства могут быть поставлены до 25 апреля 2016 г. Заявки со сроком поставки данного объема позднее указанной даты будут автоматически дисквалифицированы для данной отдельной части лота.</p> <p>Участники могут предлагать разные цены для 25, 75 и 100% количеств каждого лота.</p> <p>ПРООН оставляет за собой право присуждать контракты пропорционально в размере 25% и 75% одному или разным участникам.</p>
22	Можно ли комбинировать язык подачи заявки?	Можно комбинировать, но желательно подавать заявку на английском языке, поскольку оценочная панель данного тендера будет проходить на английском языке. Если какие-либо документы подаются на другом языке, кроме русского, украинского или английского, просьба прилагать перевод таких документов.

23	Какой именно документ нужно подать в качестве сертификата авторизации?	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.
24	Можно ли подавать письмо от представительства производителя и нужно ли подтверждать полномочия представительства?	Да, в качестве сертификата авторизации можно подать документ от представительства производителя, с подтверждением его полномочий.
25	Сертификат GMP должен быть подтвержден в Украине или достаточно сертификата завода производителя?	Достаточно сертификата завода производителя.
26	Согласно тендерному документу требуется предоставление финансового отчета за последние 2 года, имеется ввиду один финансовый отчет за 2 года?	Участники должны предоставить проверенную финансовую годовую отчетность (аудиторский отчет либо баланс и отчет о финансовых результатах, заверенные управлением статистики) за любые 2 полных года в период с 2013 по 2015 года.
27	Сколько времени занимает упрощенная регистрация? В случае если победитель тендера не будет иметь регистрации препарата, таким образом он задержит сроки поставки. Это дискриминирует других участников, которые предлагают уже зарегистрированные препараты.	<p>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.</p> <p>Применение ПРООН штрафных санкций за задержку поставки будут рассматриваться в каждом отдельном случае в зависимости от причин и сроков задержки.</p>
28	В перечне необходимых документов указана Инструкция о медицинском применении в соответствии с законодательством Украины. Если мы подаем заявку по опции 2 (препарат еще не зарегистрирован), то до прохождения экспертизы МЗ мы не можем предоставить утвержденную в Украине инструкцию.	В данном случае вы можете подавать с заявкой оригинал инструкции о применении.
29	Распространяется ли на ПРООН постановление КМУ № 1071 о перечне лекарственных средств, которые закупаются за средства гос.бюджета? Имеет ли ПРООН право закупать	ПРООН не подчиняется украинскому законодательству и руководствуется соглашением с МЗ Украины, в котором указан перечень лекарственных средств, подлежащих закупке.

	<p>лекарственные средства, которые проходят упрощенную процедуру регистрации, но отсутствуют в указанном перечне (где препараты внесены по торговым названиям, а не INN)?</p>	<p>Соглашение было составлено на основании постановления КМУ № 787 от 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>ПРООН осуществляет закупку лекарственных средств только по INN.</p>
30	<p>Препараты могут проходить упрощенную регистрацию только по приказу МЗУ №721 либо также по приказу МЗУ № 460?</p>	<p>Участники могут проводить регистрацию препаратов по выбранной процедуре, для ПРООН главное, чтобы на момент поставки препарат был так или иначе зарегистрирован в Украине.</p>
31	<p>Указанный минимальный срок годности товара 18 месяцев должен соблюдаться на момент подачи тендерного предложения либо на момент отгрузки товара?</p> <p>У нас на складе в Украине есть препараты со сроком годности менее 18 месяцев, но которые могут быть поставлены на следующий день после подписания контракта. Будет ли приемлемо гарантийное письмо о том, что если препарат не будет использован до истечения срока годности, мы обязуемся его забрать?</p>	<p>Согласно требований ПУТ, срок годности продукции должен составлять минимум 75% от общего срока годности, или 18 месяцев срока годности, на момент поставки.</p> <p>В случае частичной отгрузки, допускается если каждая из частей товара на момент поставки имеет требуемый срок годности. Если речь идет о поставке полного количества товара, из которого только часть соответствует требуемому сроку годности, такой вариант неприемлем.</p> <p>Гарантийные письма по сроку годности не будут приниматься во внимание. Заявки на продукцию, не соответствующую минимальным требованиям по сроку годности будут дисквалифицированы.</p>
32	<p>Что подразумевается под регистрационными документами министерства здравоохранения?</p>	<p>Свидетельство о регистрации препарата в Украине.</p>
33	<p>Поясните, пожалуйста, данный абзац «В связи со срочной необходимостью поставки некоторых продуктов и с целью обеспечения лучшего соотношения цены и качества, ПРООН оставляет за собой право присудить контракт на 25% и 75% от требуемого количества разным компаниям.» Если нет преференций по срочности поставки, как будут оцениваться заявки?</p>	<p>Участники могут подавать предложение на 25/75% или 100% в зависимости от возможности выполнить требуемые сроки поставки для каждой части.</p> <p>Решение о присуждении контракта на 25% и 75% по одному лоту разным компаниям будет приниматься на основании самой низкой цены и выполнения требуемых сроков поставки для 25% и 75% соответственно, при соответствии заявки всем остальным техническим критериям.</p>
34	<p>Опыт поставки должен быть именно для гос.учреждений?</p>	<p>Необходимо подтвердить опыт поставки подобных товаров, необязательно для государственных учреждений.</p>

35	Мы поставляем товар на таможенную очистку, а таможенную очистку вы производите сами?	ПРООН осуществляет таможенную очистку.
36	Как будет опубликована информация о результатах проведения тендера? Если лот будет присужден с разбивкой на 25%/75% от общего количества, будут ли опубликованы цены для 25%/75%?	Ценовые предложения участников будут оглашаться только во время публичной процедуры открытия тендерных заявок. Информация о присуждении и сумме контракта публикуется на сайте ПРООН только для контрактов на сумму более 100 тысяч долл. США. Для контрактов на меньшую сумму будет сообщено только название компании победителя для каждого лота. Информация о компании победителе и дате заключения контракта для 100% либо 25% и 75% лота будет распространена между участниками тендера по электронной почте.
37	При частичных отгрузках оплата будет происходить через месяц после поставки каждой части?	ПРООН платит в течение 30 дней от даты каждой поставки.
38	Разъясните, что требуется под информацией об уполномоченных представителях участника. Для скольких представителей нужно заполнять формы?	Необходимо указать контактную информацию представителя компании, с которым мы будем сотрудничать по данному тендеру, связываться по вопросам поданной заявки.
39	При подаче заявки в консорциуме, как будет заключаться контракт?	Мы подписываем договор только с одной компанией консорциума (leading agency), с которой будет вестись вся коммуникация. В случае подачи в консорциуме, участники должны подать меморандум о совместном сотрудничестве, предоставить заполненные формы для каждой компании-участника консорциума. Более детальная информация о подаче в консорциуме изложена в п.19 ПУТ.
40	Опыт поставки по похожим контрактам необходимо указывать именно по этим препаратам?	Да, необходимо указать минимум 2 похожих контракта за последние 3 года именно по поставкам медикаментов для лечения гемофилии и болезни Виллебранда.
41	Под информацией о перевозчике необходимо указать перевозчика, который осуществляет перевозку от производителя до таможенной территории Украины или также от таможенного пункта до склада назначения?	Да, необходимо указать название компаний перевозчиков, которые будут задействованы при доставке, либо информацию о наличии у компании собственного транспорта для осуществления перевозки.
42	Уточните касательно минимум 3 рекомендаций по персоналу.	Вы не прикладываете письма с рекомендациями, достаточно указать только список людей (в т.ч.

		работодателей), у кого мы можем уточнить необходимую информацию о сотрудниках.
43	Если страховку оплачивает производитель, а не дистрибьютор, ее обязательно указывать?	Нас интересует стоимость доставки на условиях DAP Киев, согласно которым стоимость страховки ложиться на поставщика. Достаточно указать стоимость доставки и страховки вместе, отдельно выделять стоимость страховки не нужно.
44	Уточните, что является единицей измерения. 500ME это 1 упаковка, в этом случае цену указывать за 1 флакон/упаковку либо за 1 ME? Общее требуемое количество указано в ME либо во флаконах?	Мы запросили у МЗ дополнительные уточнения. После получения пояснений от министерства, информация будет предоставлена участникам тендера.
45	В технических условиях указано цифровое разрешение/ цифровая печать (если необходимо), это обязательно?	Нет, это необязательно.
46	В тендерном документе под открытием конвертов имеется ввиду открытие электронных писем с заявками?	Да.
47	Если мы поставляем товар на таможенную территорию Украины и ПРООН занимается таможенной очисткой, как будет оплачиваться НДС на таможне?	Согласно описанным в ПУТ процедурам по освобождению от НДС операций по поставкам товаров. После таможенного оформления груза ПРООН, поставщик осуществляет доставку на указанный ПРООН склад.
48	Где и кем будет останавливаться протоколирование датчиков температурного режима - на таможне либо, например, на складе Укрвакцины? Есть сомнение что на Укрвакцине есть устройства для чтения температурных датчиков.	Остановка датчиков будет происходить в месте передачи права собственности на товар от поставщика к покупателю. Адрес склада приема товара еще не определен и будет сообщен победителю тендера, но мы проконтролируем наличие необходимых устройств чтения датчиков на складе приема.
49	Если товар уже был ввезен в Украину и датчики были остановлены нами при получении на свой склад, то мы должны будем сами запрограммировать эти датчики перед отгрузкой на склад назначения? В ПУТ описан процесс работы с датчиками, если товар еще не импортирован в Украину.	Датчики буду проверены на складе приема.
50	Уточните касательно условий поставки: после того как товар поставляется на DAP-Киев, мы должны еще куда-то его перевозить?	Поставщик осуществляет транспортировку товара на условиях DAP-Kyiv на один склад назначения, адрес которого будет сообщен победителю тендера.
51	Вопрос по бухгалтерским накладным для поставки от дистрибьютора в Украине: если	Порядок подтверждения освобождения от обложения НДС операций по ввозу/поставке

	<p>таможенная декларация будет оформлена на ПРООН, как мы потом можем оприходовать товар себе на баланс для оформления поставки на ПРООН? Если дистрибьютор производит таможенное оформление сам, то он не освобождается от уплаты НДС.</p> <p>Просьба уточнить, какие подзаконные акты регулируют процедуру освобождения от оплаты НДС либо внутренние регламенты таможенной службы, на которые можно сослаться при таможенном оформлении товара?</p>	<p>лекарственных средств и медицинских изделий предусмотрен Постановлением КМУ от 2 декабря 2015 № 1153 «Об утверждении Порядка ввоза, поставки и целевого использования лекарственных средств, медицинских изделий, освобождаются от налогообложения налогом на добавленную стоимость» (http://www.kmu.gov.ua/control/uk/cardnpd?docid=248750453).</p> <p>Кроме того, освобождение от обложения НДС указанных операций до 31.03.2019 предусмотрено в п. 38 подраздела 2 раздела XX «Переходных положений» Налогового кодекса Украины.</p>
52	<p>При поставке от нерезидента право собственности на товар переходит на таможне, когда будет подписываться товарная и налоговая накладная?</p> <p>Какой документ будет подписываться на складе при приеме товара?</p>	<p>Право собственности на товар переходит от поставщика к ПРООН после подписания с поставщиком акта приема-передачи товара, после входного контроля качества товара на складе назначения.</p> <p>Налоговые накладные выписывает поставщик резидент.</p>