

к Контракту № _____

от « ____ » _____ 20 ____

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Аукцион в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов МНН Йогексол для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Центр планирования семьи и репродукции Департамента здравоохранения города Москвы».

1 Общая информация об объекте закупки

1.1 Объект закупки: Аукцион в электронной форме на право заключения контракта на поставку лекарственных препаратов МНН Йогексол для нужд Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Центр планирования семьи и репродукции Департамента здравоохранения города Москвы»..

1.2 Код и наименование позиции Классификатора предметов государственной закупки: 01.02.09.14.08 - ТОВАРЫ/ТОВАРЫ МЕДИЦИНСКИЕ/ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА/ПРОЧИЕ ПРЕПАРАТЫ,V/КОНТРАСТНЫЕ ВЕЩЕСТВА,V08.

1.3 Наименование позиции Справочника предметов государственного заказа: согласно Приложению 1.

1.4 Место поставки товаров: согласно Приложению 2.

1.5 Количество товаров: согласно Приложению 1.

1.6 Срок поставки товаров: согласно Приложению 1.

1.7 Приложения к техническому заданию:

- Приложение 1 – "Перечень объектов закупки".
- Приложение 2 – "Адресный перечень".
- Приложение 3 – "Форма заявки на поставку товара".
- Приложение 4 – "Форма предложения участника закупки на поставку товара".

2 Стандарт товара

2.1 Поставка товара осуществляется партиями (партией) по заявкам Заказчика ,
в сроки, определенные Календарным планом (приложение к Контракту).

Заявка направляется Поставщику посредством электронной почты или факсимильной связи, не менее чем за 1 (один) рабочий день до даты начала поставки товара, указанной в заявке.

2.2 Допустимо предложение лекарственного препарата в кратной дозировке и двойном количестве (например, при закупке таблетки с дозировкой 300 мг в документации о закупке указывается: 1 таблетка с дозировкой 300 мг или 2 таблетки с дозировкой 150 мг), а также лекарственного препарата в некратных эквивалентных дозировках, позволяющих достичь одинакового терапевтического

эффекта (например, флаконы 2,5 мг, или 3 мг, или 3,5 мг).

2.3 В отношении многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов, представляющих собой фиксированную комбинацию 2 или более активных веществ (то есть активных веществ, входящих в состав комбинированного лекарственного препарата и зарегистрированных в составе однокомпонентных лекарственных препаратов), а также наборов зарегистрированных лекарственных препаратов, допустима поставка однокомпонентных лекарственных препаратов, при этом дозировка и лекарственная форма каждого из поставляемых однокомпонентных лекарственных препаратов должна соответствовать дозировке и лекарственной форме соответствующего компонента из заявленных Заказчиком многокомпонентных (комбинированных) лекарственных препаратов. Количество единиц лекарственных форм в первичной упаковке должно обеспечивать пациента набором однокомпонентных лекарственных препаратов вместо многокомпонентного (комбинированного) препарата без нарушения целостности первичных упаковок.

2.4 В отношении лекарственных препаратов в картриджах либо в иных формах выпуска, совместимых с устройствами введения (применения) допустима поставка лекарственных препаратов с условием безвозмездной передачи пациентам совместимых устройств введения в количестве, соответствующем количеству пациентов, для обеспечения которых закупаются лекарственные препараты в картриджах.

2.5 В отношении лекарственных препаратов, для которых установлены требования к их комплектации растворителем или устройством для разведения и введения лекарственного препарата, а также к наличию инструментов для вскрытия ампул (например, пилки), допустима поставка отдельных компонентов такой комплектации.

2.6 В отношении лекарственных препаратов в формах выпуска: "шприц", "преднаполненный шприц", "шприц-тюбик", "шприц-ручка" – допустима поставка лекарственного препарата с устройством введения, соответствующим объему вводимого лекарственного препарата (например, при покупке преднаполненного шприца объемом 1 мл может быть указана форма выпуска "ампула" с поставкой шприца объемом 1 мл или 2 мл), за исключением случаев, когда в документации о закупке содержится обоснование необходимости закупки лекарственного препарата конкретной формы выпуска.

2.7 Не допускается поставка лекарственного препарата в дозировке, предусматривающей необходимость деления твердой лекарственной формы.

2.8 При поставке товара, Поставщик предоставляет следующую документацию:

2.8.1 копию паспорта производителя на каждую серию товара;

2.8.2 копию документа подтверждающего соответствие на каждую серию товара:

- сертификат соответствия (для продукции, включенной в перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации)
- декларация о соответствии (для продукции, включенной в перечень продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии)

2.8.3 копию действующего регистрационного удостоверения Министерства здравоохранения Российской Федерации (в соответствии с актом, указанным в пункте 6.1 настоящего Технического задания);

2.8.4 счет-фактуру (за исключением лиц, применяющих специальные налоговые режимы и не являющихся плательщиками НДС) в -х экземплярах (один экземпляр для Заказчика, один экземпляр для Поставщика);

2.8.5 товарную/товарно-транспортную накладную в -х экземплярах (один экземпляр для Заказчика, один экземпляр для Поставщика);

2.8.6 акт приема-передачи товаров в -х экземплярах (один экземпляр для Заказчика, один экземпляр для Поставщика);

2.8.7 протокол согласования цен для лекарственных препаратов, включенных в перечень ЖНВЛП, оформленный по форме, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации, указанным в п. 6.3 настоящего Технического задания;

2.8.8 упаковочные листы;

2.8.9 счет на оплату товара.

2.9 К каждой единице поставляемого товара должна прилагаться инструкция по медицинскому применению препарата на русском языке.

2.10 Поставка должна производиться ежедневно с 8:30 до 16:30. За сутки до предполагаемой даты поставки, Поставщик посредством технических средств связи, уведомляет ответственное лицо Грузополучателя о времени предстоящей поставки.

3 Объем и сроки гарантий качества

3.1 Поставщик гарантирует качество товара в соответствии с требованиями Контракта и Технического задания в течение срока, установленного Техническим заданием в виде остаточного срока годности товара на дату поставки.

3.2 Остаточный срок годности товара на дату поставки должен соответствовать сроку, указанному в Приложении 1 "Перечень объектов закупки" настоящего Технического задания.

3.3 Поставщик отвечает за качество поставляемого товара (соответствие требованиям, установленным действующими ГОСТами, ТУ Госфармакопей, в том числе требованиям актов, указанных в пунктах 6.1, 6.8 настоящего Технического задания) при соблюдении условий хранения товара. По скрытым дефектам ответственность Поставщика распространяется на весь срок годности товара.

4 Требования к безопасности товаров

4.1 Поставляемый товар должен быть разрешен к обращению на территории Российской Федерации в соответствии с требованиями акта, указанного в пункте 6.1 настоящего Технического задания и отвечать требованиям действующих нормативных технических и нормативных правовых актов, в том числе указанных в разделе 6 настоящего Технического задания.

4.2 Поставленный товар, признанный недоброкачественным и (или) фальсифицированным и (или) контрафактным по решению Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения или решению суда, подлежит изъятию и уничтожению. При этом Поставщик по претензии Заказчика обязан возратить стоимость оплаченного товара и компенсировать понесенные Заказчиком затраты по его изъятию и уничтожению.

5 Требования к используемым материалам и оборудованию

5.1 Поставщик осуществляет транспортировку и доставку товара до места назначения способом, обеспечивающим сохранность его исходного качества, защиту от воздействия температуры окружающей среды и повреждения упаковок, в соответствии с требованиями действующих актов, указанных в пунктах 6.1, 6.4 настоящего Технического задания.

5.2 Температурный режим поставки должен соответствовать требованиям нормативной документации на лекарственный препарат. Поставка иммунобиологических и термолабильных лекарственных препаратов должна осуществляться с применением специального оборудования (авторефрижераторного транспорта и/или термоконтейнеров), укомплектованного терморегистрирующими устройствами, осуществляющими мониторинг температуры на всем пути транспортирования с выдачей результатов на бумажном носителе, в соответствии с требованиями актов, указанных в пунктах 6.4, 6.5 настоящего Технического задания.

5.3 Поставляемый товар подлежит маркировке в соответствии с требованиями действующего законодательства, способной обеспечить идентификацию товара и предоставить установленный нормативными документами объем информации о товаре потребителю и специалистам, осуществляющим с ним работу.

5.4 На транспортную тару должна наноситься информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.

6 Перечень нормативных правовых и нормативных технических актов

6.1 Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";

6.2 Постановление Правительства Российской Федерации от 15.10.2012 № 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств";

6.3 Постановление Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов";

6.4 Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения";

6.5 Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 17.02.2016 № 19 "Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.3.2.3332-16 "Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов";

6.6 Постановление Госарбитража СССР от 15.06.1965 № П-6 "Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по количеству";

6.7 Постановление Госарбитража СССР от 25.04.1966 № П-7 "Инструкция о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству";

6.8 Постановление Госстандарта СССР от 29.11.1990 № 2974 "ГОСТ 17768-90. Государственный стандарт Союза ССР. Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение";

6.9 Инструкция Госарбитража от 15.10.1990 "О порядке и сроках приемки импортных товаров по количеству и качеству, составления и направления рекламационных актов".

Перечень объектов закупки

КОНТРАСТНЫЕ ВЕЩЕСТВА,V08

Йогексол 350 мг йода/мл

Адрес:	Объем (Единица измерения)	Характеристики:	Срок:
город Москва, проспект Севастопольский, дом 24, корпус 1, строение 1	25,000.00 (Кубический сантиметр;^миллилитр)	<p>МНН или химическое, группировочное наименование: Йогексол. Дозировка: 350 мг йода/мл. Способ заказа товара: по заявкам заказчика. Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам: Равно в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования, приведенным в инструкции к препарату у недоношенных детей максимальная доза 50 мл. согласно инструкции неиспользованные остатки препарата к дальнейшему применению не допускаются. учитывая данный факт заказчику допустим объём наполнения 50 мл.. Признак вхождения в перечень ЖНВЛП: да. Объем наполнения первичной упаковки (раствор для инфузий): 50мл. Торговое наименование: не ограничено. Минимальный остаточный срок годности на дату поставки: не менее 12 месяцев. Лекарственная форма: раствор для инъекций. Вид лекарственной формы: недозированная. Грузополучатель: заказчик. Показания к применению препарата: требования</p>	с 08.04.2019 по 01.04.2020

		не установлены. Лекарственное обеспечение льготных категорий граждан: нет. Требования к составу действующих веществ: Равно не предъявляются.	
Йогексол 350 мг йода/мл			
Адрес:	Объем (Единица измерения)	Характеристики:	Срок:
город Москва, улица Нежинская, дом 3	1,000.00 (Кубический сантиметр;^миллилитр)	МНН или химическое, группировочное наименование: Йогексол. Дозировка: 350 мг йода/мл. Требования к составу действующих веществ: Равно не предъявляются. Вид лекарственной формы: недозированная. Минимальный остаточный срок годности на дату поставки: не менее 12 месяцев. Грузополучатель: заказчик. Лекарственное обеспечение льготных категорий граждан: нет. Лекарственная форма: раствор для инъекций. Признак вхождения в перечень ЖНВЛП: да. Объем наполнения первичной упаковки (раствор для инфузий): 100мл. Торговое наименование: не ограничено. Способ заказа товара: по заявкам заказчика. Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам: Равно при применении препарат для ангиографии объем дозы равен 40-60 мл на инъекцию. объем инъекции зависит от места введения. согласно инструкции	с 08.04.2019 по 01.04.2020

		неиспользованные остатки препарата к дальнейшему применению не допускаются. учитывая данный факт заказчику допустим объём наполнения 100 мл..	
--	--	---	--

Адресный перечень

Адрес	Наименование СПГЗ	Объем	Характеристики
город Москва, улица Нежинская, дом 3	Йогексол 350 мг йода/мл	1,000.00	МНН или химическое, группировочное наименование: Йогексол. Дозировка: 350 мг йода/мл. Требования к составу действующих веществ: Равно не предъявляются. Вид лекарственной формы: недозированная. Минимальный остаточный срок годности на дату поставки: не менее 12 месяцев. Грузополучатель: заказчик. Лекарственное обеспечение льготных категорий граждан: нет. Лекарственная форма: раствор для инъекций. Признак вхождения в перечень ЖНВЛП: да. Объем наполнения первичной упаковки (раствор для инфузий): 100мл. Торговое наименование: не ограничено. Способ заказа товара: по заявкам заказчика. Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых лекарственных препаратов установленным характеристикам: Равно при применении препарат для артериографии объём дозы равен 40-60 мл на инъекцию. объём инъекции зависит от места введения. согласно инструкции неиспользованные остатки препарата к дальнейшему применению не допускаются. учитывая данный факт заказчику допустим объём наполнения 100 мл..
город Москва, проспект Севастопольский, дом 24, корпус 1, строение 1	Йогексол 350 мг йода/мл	25,000.00	МНН или химическое, группировочное наименование: Йогексол. Дозировка: 350 мг йода/мл. Способ заказа товара: по заявкам заказчика. Показатели, позволяющие определить соответствие закупаемых

			<p>лекарственных препаратов установленным характеристикам: Равно в соответствии с рекомендуемым режимом дозирования, приведенным в инструкции к препарату у недоношенных детей максимальная доза 50 мл. согласно инструкции неиспользованные остатки препарата к дальнейшему применению не допускаются. учитывая данный факт заказчику допустим объём наполнения 50 мл..</p> <p>Признак вхождения в перечень ЖНВЛП: да.</p> <p>Объем наполнения первичной упаковки (раствор для инфузий): 50мл.</p> <p>Торговое наименование: не ограничено.</p> <p>Минимальный остаточный срок годности на дату поставки: не менее 12 месяцев.</p> <p>Лекарственная форма: раствор для инъекций.</p> <p>Вид лекарственной формы: недозированная.</p> <p>Грузополучатель: заказчик.</p> <p>Показания к применению препарата: требования не установлены.</p> <p>Лекарственное обеспечение льготных категорий граждан: нет.</p> <p>Требования к составу действующих веществ: Равно не предъявляются.</p>
--	--	--	--

Форма заявки на поставку товара

(наименование Поставщика)

От (наименование Заказчик)

Заявка №__ на поставку товара

от _____ 20__ г.

В соответствии с условиями Контракта № ____ от " __ " _____ г. предоставляем Вам данную заявку на поставку товара:

№ п/п	МНН/Торговое наименование препарата	Характеристики	Ед. изм.	Кол-во	Срок поставки	Адрес поставки	Наименование грузополучателя

Форма предложения участника закупки на поставку товара

Приложение к заявке участника закупки

1. Сведения о качестве, технических характеристиках товара, его безопасности, функциональных характеристиках (потребительских свойствах) товара, размере, упаковке, отгрузке товара и иные сведения о товаре, представление которых предусмотрено документацией о закупке:

№ п/п	МНН*	Требуемое значение			Ед. изм.	Требуемое количество	Предложение участника					
		Лекарственная форма	Дозировка	Объем наполнения первичной упаковки (используется для растворов для инфузий)			Торговое наименование с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки, страны происхождения товара, фирмы- производителя	Количество	Сведения о сертификации			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
1.	Йогексол	раствор для инъекций				350 мг йода/мл	100 мл	мл	1 000	-	-	-
2.	Йогексол	раствор для инъекций				350 мг йода/мл	50 мл	мл	25 000			

*При отсутствии международных непатентованных наименований лекарственных средств указываются химические, группировочные наименования.

Примечание. Данная форма является рекомендованной для участника закупки, однако участник закупки вправе представить требуемые сведения в любой другой форме. Непредставление требуемых сведений является основанием для отклонения участника закупки в соответствии с частью 4 статьи 67 Федерального закона от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

2. Порядок заполнения формы

2.1. Графы 2, 3, 4, 5, 6, 7 заполняются Заказчиком, организатором закупки при разработке документации о закупке в соответствии с технической частью (техническим заданием) документации о закупке.

2.2. Графа "Предложение участника" заполняется участником закупки и содержит технические характеристики предлагаемого к поставке товара, а

также указание на товарный знак (при его наличии); в случае, если предлагаемый товар состоит из нескольких позиций или собирается из комплектующих, необходимо указание на товарные знаки (при их наличии) для всех позиций и комплектующих, входящих в состав предлагаемого к поставке товара. Данные сведения обязательны к представлению в соответствии с частью 3 статьи 66 Федерального закона от 05 апреля 2013 г. № 44-ФЗ "О контрактной системе в сфере закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд".