

вул. Бульварно-Кудрявська, 24, корпус 3, 01054, м. Київ, Україна

Тел.: 044 490 5485

Факс: 044 490 5489

info@aph.org.ua | www.aph.org.ua

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Специфікація**

**на закупівлю послуг з проведення лабораторних досліджень**

МБФ «Альянс громадського здоров’я» (далі Альянс) – провідна професійна організація, що у співпраці з громадськими організаціями, Міністерством охорони здоров‘я та іншими урядовими органами веде боротьбу з ВІЛ/СНІД, ТБ та гепатитами в Україні, впроваджує проєкти з лікування та надає якісну технічну підтримку та фінансові ресурси неурядовим організаціям місцевих громад. Місією Альянсу є наближення універсального доступу до послуг громадського здоров’я, зниження рівнів розповсюдження інфекцій та смертності і зменшення негативного впливу інфекційних хвороб шляхом підтримки громад, а також впровадження та поширення кращих практик профілактики й лікування хвороб у Східній Європі та Центральній Азії.

Закупівля проводиться в рамках проекту «Удосконалення каскаду лікування ВІЛ для ключових груп населення шляхом диференційованого виявлення нових випадків та залучення до лікування, нарощення потенціалу ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» та стратегічної інформації в Україні» за підтримки Центрів контролю та профілактики захворювань (США) згідно з Надзвичайним планом Президента США для надання допомоги у зв’язку зі СНІДом (PEPFAR).

Має на меті забезпечення лабораторної діагностики активного гепатиту C та сифілісу серед учасників біоповедінкового дослідження у ключових групах щодо інфікування ВІЛ для подальшого використання при зверненні за медичною допомогою та отриманні лікування.

**Обґрунтування**

Біоповедінкові дослідження в ключових групах щодо інфікування ВІЛ (далі – ключових групах) є складовою епідеміологічного нагляду за ВІЛ другого покоління та регулярно проводяться в Україні протягом багатьох років. Їх основа мета – отримати комплексну оцінку епідемічного процесу щодо ВІЛ та отримати дані, потрібні для планування та впровадження профілактичних програм і протиепідемічних заходів.

Одним із завдань біоповедінкового дослідження у ключових групах щодо інфікування ВІЛ є оцінка поширеності серед представників ключової групи вірусного гепатиту С (далі – ВГС) та сифілісу. Алгоритм проведення біоповедінкового дослідження передбачає:

* виявлення за допомогою швидких тестів на сайтах дослідження серологічних маркерів ВГС та сифілісу
* направлення учасників, які отримали позитивні результати тестування, для підтверджувальної діагностики до зовнішніх лабораторій, включаючи наявність відповідної активної інфекції,
* перенаправлення до закладів охорони здоров’я для отримання лікування учасників, у яких було виявлено активний ВГС та/або сифіліс.

Діагностика ВГС та сифілісу в рамках дослідження мають здійснюватись відповідно до національних алгоритмів. Учаснику має надаватись максимально повна інформація про результати тестування на ВГС та сифіліс, яка дозволить звернутись за медичною допомогою.

Увага! Згідно зі Статтею 1 (а) Угоди між Урядом України та Урядом Сполучених Штатів Америки про гуманітарне і техніко-економічне співробітництво від 07.05.1992 року, ця закупівля звільнена від сплати податку на додану вартість.

1. **Перелік послуг, що закуповуються**
   1. Перелік послуг та очікувана кількість досліджень:

| **№** | **Опис лоту** | **К-ть од.** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Послуга з планування та підготовки до проведення досліджень (включає підготовку інформаційних матеріалів, направлення та інших форм, організацію звітування, навчання тощо) | 1 послуга |
| 2 | Взяття венозної крові одноразовими системами | 350 |
| 3 | Повний алгоритм діагностики (скринінг, підтвердження) сифілісу,  а саме: скринінговий тест на сифіліс (TPHA), у разі позитивного результату скринінгового теста - визначення реагінових антитіл – (RPR) в розведенні. У випадках сумнівного результату скринінгового TPHA тесту – визначення антитіл до Treponema pallidum методом імуноблота. | 200 |
| 4 | Визначення серологічних маркерів ВГС (скринінг), а саме визначення Anti-HCV антитіл, проведення другого скринінгового теста методом з імуноблота для сумнівних у першому скриніговому тесті зразків. | 150 |
| 5 | Визначення РНК вірусу гепатиту C, а саме проведення кількісного визначення РНК вірусу гепатиту С методом ПЛР в реальному часіз використанням тест системи з лімітом детекції на вище 50 МО/ml | 150 |

* 1. Фактична кількість досліджень буде залежати від кількості учасників, виявлених за сайтах дослідження, та може бути змінена.

1. **Умови закупівлі**
   1. Альянс залишає за собою право збільшити або зменшити кількість послуг, що закуповується, залишаючись при цьому в межах +/- 30% від загальної вартості такого товару.
   2. За даною закупівлею передбачається підписання Договору не більше ніж з одним постачальником.
   3. Ціни повинні бути надані в українських гривнях. Цінова пропозиція учасника має діяти не менше ніж 90 днів з дати надання заявки. Ціна договору фіксується в гривнях.
2. **Терміни виконання**
   1. Лабораторні дослідження виконуватимуться в період з моменту підписання договору по 15 листопада 2024 року.
3. **Географія надання послуг**
   1. Сайти дослідження будуть розташовані в містах: Вінниця, Дніпро, Запоріжжя, Київ, Львів, Одеса, Полтава, Харків, Черкаси, Чернівці. Надавач послуги має запропонувати оптимальне розташування пунктів забору крові для аналізу для зручності учасників дослідження.
4. **Вимоги до проведення лабораторних досліджень**
   1. Послуга передбачає організацію забору крові для проведення лабораторної діагностики у місцях, максимально зручних для учасників дослідження.
   2. Лабораторна діагностика сифілісу має проводитися у відповідності до Стандарту медичної допомоги «Сифіліс», затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України 18.04.2023  № 743.
   3. Лабораторна діагностика вірусного гепатиту C має проводитися у відповідності до Стандартів медичної допомоги «вірусний гепатит C у дорослих», затверджених наказом Міністерства охорони здоров’я України 15.01.2021 № 51.
   4. Надавач послуги має запропонувати конкретний алгоритм (перелік засобів діагностики) у відповідності до вимоги вище та надати інформацію про діагностичні засоби та їх характеристики.
   5. Усі витратні матеріали забезпечуються лабораторією, що надає послуги.
5. **Формування послуги** **та звітування**
   1. Пацієнти будуть надходити із сайтів проведення дослідження із ваучером, що міститиме унікальний ID учасника (присвоюється командою дослідження відповідно до протоколу дослідження). Надавач послуги має розробити та надати команді дослідження форму направлення, а також інформаційні матеріали для пацієнтів щодо розташування та режими роботу пунктів взяття венозної крові, підготовки до проведення тестування, мету тестування та особливостей методів, які будуть використовуватись при тестуванні, тощо.
   2. Надавач послуги має забезпечити повідомлення результатів лабораторних досліджень пацієнту, зокрема щодо виявлення активного ВГС та/або сифілісу, у формі, яка дозволить використовувати їх при зверненні за медичною допомогою та при постановці діагнозу.
   3. Надавач послуги має забезпечити надання деперсоніфікованих результатів (лише з унікальним ID учасника, без можливості ідентифікації особи) команді дослідження (контакти будуть надані Альянсом).
6. **Умови оплати**
   1. Договір на поставку буде укладено і платежі будуть виконані у гривнях України без урахування ПДВ.
   2. 100 % передоплата за умовами договору.
   3. В разі, якщо до 15 листопада 2024 замовник не вибере всі передзамовлені послуги, це буде врегульовано Додатковою Угодою за згодою сторін, залежно від кількості невикористаних послуг. Умови оговорюватимуться з переможцем.

1. **Зміст конкурсних заявок**
   1. Учасники повинні включати до конкурсних заявок таку інформацію:
   * копія свідоцтва про державну реєстрацію заявника, а також інша документація, що регламентує впровадження медичної практики на території України;
   * перелік лабораторної бази у містах проведення досліджень або географічно найбільш наближених лабораторій;
   * заповнені та підписані Додатки 1- 5;
   * будь-яка інша інформація, яка може допомогти оцінити послуги та постачальника.
2. **Ключові критерії оцінки конкурсних Заявок**
   1. Конкурсна заявка (разом із додатками до неї) буде оцінюватися за наступними критеріями:
   * відповідність наданої заявки вимогам конкурсної документації;
   * вартість послуги;
   * запропоновані умови та особливості надання послуги.
3. **Вимоги до підготовки конкурсних Заявок**
   1. Всі надані копії документів мають бути засвідчені офіційною печаткою Заявника та його підписом.

# Додаток 1 до Специфікації

# Загальна інформація

Будь ласка, заповніть таблицю нижче

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Повна назва компанії |  |
| 2. | Юридична адреса компанії |  |
| 3. | Фактична адреса компанії |  |
| 4. | Керівник компанії: посада, ПІБ |  |
| 5. | Контактний номер телефону керівника компанії |  |
| 6. | Контактна особа з питань подання Заявки |  |
| 7. | Номер телефону контактної особи |  |
| 8. | E-mail |  |

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20... р.

*[підпис] [що виступає у якості]*

та має належні повноваження на підписання Заявки від імені та за дорученням

# Додаток 2 до Специфікації

Будь ласка, заповніть таблицю нижче.

Цінова пропозиція має бути надана в українських гривнях; задекларована ціна має включати всі необхідні збори витрати згідно специфікації, без ПДВ.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Опис лоту** | **Склад пакету досліджень що пропонується.** | **Кількість** | **Вартість за одиницю, грн без ПДВ\*** | **Тривалість виконання (дні)\*\*** |
| 1 | Послуга з планування та підготовки до проведення досліджень (включає підготовку інформаційних матеріалів, направлення та інших форм, організацію звітування, навчання тощо) |  | 1 послуга |  |  |
| 2 | Взяття венозної крові одноразовими системами |  | 350 |  |  |
| 3 | Повний алгоритм діагностики (скринінг, підтвердження) сифілісу,  а саме: скринінговий тест на сифіліс (TPHA), у разі позитивного результату скринінгового теста - визначення реагінових антитіл – (RPR) в розведенні. У випадках сумнівного результату скринінгового TPHA тесту – визначення антитіл до Treponema pallidum методом імуноблота. |  | 200 |  |  |
| 4 | Визначення серологічних маркерів ВГС (скринінг), а саме визначення Anti-HCV антитіл, проведення другого скринінгового теста методом з імуноблота для сумнівних у першому скриніговому тесті зразків. |  | 150 |  |  |
| 5 | Визначення РНК вірусу гепатиту C, а саме проведення кількісного визначення РНК вірусу гепатиту С методом ПЛР в реальному часіз використанням тест системи з лімітом детекції на вище 50 МО/ml |  | 150 |  |  |

\*Вартість за одиницю має включати всі необхідні витратні матеріали та транспортування зразків до лабораторії, на базі якої буде здійснюватися тестування (в разі необхідності).

\*\*Максимальний термін, необхідний для проведення дослідження, враховуючи географію надання послуг згідно п. 3.1 специфікації.

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20... р.

*[підпис] [що виступає у якості]*

Що має належні повноваження на підписання Заявки від імені та за дорученням

# Додаток 3 до Специфікації

Будь ласка, заповніть таблицю нижче.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Регіон, місто** | **Перелік лабораторної бази у містах проведення досліджень або географічно найбільш наближених лабораторій (лабораторії та/або пункти забору)** |
| **1** | Вінниця |  |
| **2** | Дніпро |  |
| **3** | Запоріжжя |  |
| **4** | Київ |  |
| **5** | Львів |  |
| **6** | Одеса |  |
| **7** | Полтава |  |
| **8** | Харків |  |
| **9** | Черкаси |  |
| **10** | Чернівці |  |

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20... р.

*[підпис] [що виступає у якості]*

Що має належні повноваження на підписання Заявки від імені та за дорученням

# Додаток 4 до Специфікації

Будь ласка, заповніть таблицю щодо можливості виконати вимоги специфікації:

|  |  |
| --- | --- |
| **Етап надання послуги** | **Опис етапу** |
| 1. Організація забору крові для проведення лабораторної діагностики у місцях, максимально зручних для учасників дослідження |  |
| 1. Алгоритм лабораторної діагностика сифілісу (скринінг, підтвердження) з наданням інформації про методи та засоби діагностики |  |
| 1. Методи та засоби визначення серологічних маркерів ВГС (скринінг) |  |
| 1. Методи та засоби визначення РНК вірусу гепатиту C |  |
| 1. Механізм повідомлення результату лабораторних досліджень пацієнту у формі, яка дозволить використовувати їх при зверненні за медичною допомогою |  |
| 1. Механізм надання деперсоніфікованих результатів (лише з унікальний ID учасника, без можливості ідентифікації особи) команді дослідження |  |

Дата: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20... р.

*[підпис] [що виступає у якості]*

**Додаток № 5 до Специфікації.**

На підставі статті 650-1 Цивільного кодексу України, підписанням цієї форми ми підтверджуємо наступні запевнення, які мають значення для укладення договору з МБФ «Альянс громадського здоров’я»:

1. Товариство (юридична особа, яка подає цей та інші документи для участі у тендері, зазначена нижче), будь-який з його директорів (членів ради директорів), учасників Товариства, його кінцевий бенефіціарний власник/власники, його посадові особи або працівники Товариства, або будь-який агент, афілійована чи інша особа, що діє від імені Товариства, в даний час не є суб’єктом санкції США, якими керує Управління контролю за іноземними активами Міністерства фінансів США або Державного департаменту США, Ради Безпеки Організації Об’єднаних Націй, Європейського Союзу, Казначейства Її Величності Сполученого Королівства або іншого уповноваженого санкційного органу.
2. Товариство, та/або учасник Товариства, та/або кінцевий бенефіціарний власник Товариства не внесені до списку санкцій Ради національної безпеки і оборони України (відповідно до статті 5 Закону України “Про санкції”).
3. Щодо товарів, послуг та/або робіт Товариства не застосовано персональні спеціальні економічні та інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до статті 5 Закону України “Про санкції”.

# Склад кінцевих бенефіціарних власників учасника тендеру

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва організації/ ФІО фізичної особи** | **Реєстраційний код / паспортні дані** | **Адреса реєстрації** | **Громадянство** | **Чи значиться організація/ людина в санкційних списках США, Євросоюзу, України.** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# *[підпис] [посада]*

Уповноважений підписати комерційну пропозицію для та від імені:

*[назва компанії]*

# *Печатка компанії*