

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

Тел.: 044 490 5485

Факс: 044 490 5489

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

# Специфікація на закупівлю лікарського засобу бупренорфіну гідрохлориду у сублінгвальних таблетках.

1. **Інформація про організацію, що здійснює закупівлю**

Міжнародний благодійний фонд «Альянс громадського здоров’я» (далі - Альянс) — провідна професійна організація, що у співпраці з ключовими громадськими організаціями, Міністерством охорони здоров‘я та іншими урядовими органами веде боротьбу з епідемією ВІЛ/СНІД в Україні, керуючи профілактичними програмами та надаючи якісну технічну підтримку та фінансові ресурси організаціям на місцях. Усі ці зусилля спрямовані на досягнення в країні універсального доступу до комплексних послуг з ВІЛ/СНІД і ефективної відповіді на епідемію на рівні спільнот. Як незалежна юридична особа, зареєстрована в Україні з 2003 року, Альянс поділяє цінності та є членом глобального партнерства Міжнародного Альянсу з ВІЛ/СНІД (міжнародної благодійної організації, що поєднує 30 організацій з різних країн, з Секретаріатом у м. Хоув, Велика Британія).

Місією Альянсу є зниження розповсюдження ВІЛ-інфекції та смертності від СНІД і зменшення негативного впливу епідемії шляхом підтримки громадської протидії епідемії ВІЛ/СНІД в Україні, а також шляхом поширення ефективних підходів до профілактики й лікування ВІЛ - у Східній Європі та Центральній Азії.

Основні програми, які зараз виконує Альянс, фінансуються Глобальним фондом для боротьби зі СНІД, туберкульозом та малярією.

Ця закупівля виконується у рамках програми «Assessing the values and preferences, feasibility, effectiveness and cost-effectiveness of delivery long-acting depot buprenorphine (LADB) as part of routine treatment of opioid dependence in low- and middle-income countries: a multicenter international study»

1. **Основні умови і вимоги до поставки продукції.**
   1. Загальна кількість бупренорфіну гідрохлориду до закупівлі:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Дозування | Кількість таблеток |
| 1 | Сублінгвальний бупренорфін таблетка 2 мг | 1000 |
| 2 | Сублінгвальний бупренорфін таблетка 4 мг | 750 |
| 3 | Сублінгвальний бупренорфін таблетка 8 мг | 400 |

* 1. припускається відхилення фактично закупленої кількості продукції в межах +/- 20% від вищезазначених обсягів на розсуд покупця;
  2. Форма випуску: сублінгвальні таблетки.
  3. До закупівлі приймаються сублінгвальні таблетки лише наступних дозувань: 2 мг, 4 мг, 8 мг.
  4. Кількість таблеток в 1 упаковці: не більше 100.
  5. Очікуваний термін поставки в Каїр, Египет повного обсягу, визначеного п. a. цієї специфікації, не пізніше 01 грудня 2024 р. Проте учасник запрошується надати власні прогнози, щодо можливих термінів поставки партії товару.
  6. Умови поставки:
     1. для компаній-резидентів Египту: поставка на 3 склади отримувача, (Heliopolis Psychiatric Hospital (Al-Matar), Maamoura Hospital for Mental Health and Addiction Treatment, Abbassia Hospital for Mental Health and Addiction Treatment
     2. для нерезидентів Египту: DAP аеропорт Каїру (Incoterms 2010).
  7. Ціни всіх тендерних пропозицій мають бути задекларовані в доларах США. Задекларована ціна обов’язково має включати всі необхідні витрати, податки і збори, обов’язкові для цього базису поставки.
  8. Договір на поставку буде укладено і оплату за поставлену продукцію буде здійснено у доларах США;
  9. Поставка продукції має здійснюватися без ПДВ!
  10. Умови оплати:

50% передплата після підписання договору / 50% оплата по факту постачання продукції

Або

100% по факту постачання продукції.

1. **Сировина**

Фармацевтична продукція, запропонована для цієї закупівлі, має бути вироблена з сировини гарантованої якості, отриманої від ліцензованого виробника або його авторизованого дистриб’ютора. Це правило поширюється на активну і допоміжні речовини.

1. **Вимоги щодо реєстрації**

4.1. Лікарський засіб, що запропоновано учасником тендеру має бути зареєстровано в одній з країн з жорсткою регуляторною політикою (країни ЄС, США, Канада, Австралія, Японія)

4.2. Якщо продукція не є зареєстрованою за законодавством Єгипту, замовник зможе здійснити отримання одноразового дозволу на ввезення такого лікарського засобу. Орієнтовний термін отримання такого дозволу становить 2 місяці. В цей час готова продукція зібрана та готова до постачання має очікувати в отримання дозволу на скаді відправника.

1. **Ліцензування**

Фармацевтична продукція, запропонована для цієї закупівлі, має бути належним чином ліцензована для продажу регуляторним органом країни-виробника. Повинні бути надані діючий сертифікат(и) (наприклад «Сертифікат на вільний продаж», «реєстраційна картка лікарського засобу», таке інше) з зазначеними дозуваннями сублінгвальних таблеток бупренорфіну гідрохлориду запропонованими до цієї закупівлі.

Сертифікати повинні бути дійсними щонайменше протягом 6 місяців від дня подачі заявки на участь у тендері. Якщо строк дії сертифікатів спливає менше ніж через 6 місяців від дати подання заявки на участь у тендері, необхідно надати листа з поясненнями про поточний стан поновлення або продовження дії ліцензії.

1. **Відповідність процедурам належної виробничої практики (GMP)**

Потрібно надати документи, які підтверджують, що лікарські засоби, запропоновані для цієї закупівлі, відповідають процедурам належної виробничої практики (GMP). Кожний учасник тендеру повинен надати сертифікати відповідності виробника вимогам GMP (далі – GMP сертифікат) для кожного виробничого майданчика, що використовуватиметься для продукування сублінгвальних таблеток бупренорфіну гідрохлориду, що постачатиметься в рамках цього тендера.

GMP сертифікат для кожного виробничого майданчика повинен містити дату проведення останньої авторизованої інспекції до цієї виробничої зони

Сертифікати повинні бути дійсними щонайменше протягом 6 місяців від дня подачі заявки на участь у тендері. Якщо строк дії сертифікатів спливає менше ніж через 6 місяців від дати подання заявки на участь у тендері, необхідно надати листа з поясненнями про поточний стан поновлення або продовження дії сертифікату.

1. **Первинна упаковка**

Первинна упаковка продукції має зберігати якість, безпечність та стабільність препарату. Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування при невмілому користуванні. Всі компоненти упаковки мають бути затвердженими для використання у пакуванні фармацевтичної продукції національним регуляторним органом країни походження продукції.

1. **Маркування первинної упаковки та інструкція по використанню**

Маркування первинної упаковки має повністю відповідати даним реєстраційного досьє на продукцію.

Інструкція по використанню продукції має бути надана англійською або арабською.

1. **Кількість серій у поставці**

Постачальник повинен сформувати замовлену партію продукції таким чином, щоб вона складалася з якнайменшої кількості виготовлених серій. Перевага буде надана пропозиції, яка за інших рівних умов буде гарантувати одну серію для кожного окремого дозування.

1. **Термін придатності**

Загальний термін придатності препарату має бути не меншим за 3 роки.

На момент відвантаження продукції має минути не більше 20 % терміну придатності продукції з моменту виробництва, вказаного в документах на продукцію та/або сертифікаті аналізу (відповідності).

Постачальник має бути готовий надати органам реєстрації або контролю якості продукції дані про аналіз стабільності, щоб підтвердити заявлений термін придатності продукції.

1. **Якість продукції**

Фармацевтична продукція та упаковка повинні не мати дефектів, які руйнівним чином впливають на їх робочі властивості, термін придатності або зовнішній вигляд.

1. **Дані тестування**

Виробник має проводити постійний хімічний та фізичний аналіз з відповідною фіксацією даних для сировини, складових продукції, проміжного та кінцевого продукту, та у разі потреби і окремого запиту з боку покупця бути у змозі надати такі дані.

1. **Склад конкурсної пропозиції учасника**
   1. Пакет обов’язкових до надання документів:
      1. Документи, що засвідчують реєстрацію учасника, як юридичної особи
      2. Якщо Учасник не є виробником продукції, надати копію документи, що посвідчує право пропонувати продукцію, видані виробником продукції (Авторизаційний лист, дистриб’юторський сертифікат, довіреність тощо)
      3. Копія дійсної ліцензії для продажу (наприклад «Сертифікат на вільний продаж», «реєстраційна картка лікарського засобу» тощо), виданої органом, що регулює обіг фармацевтичної продукції у країні походження лікарського засобу, відповідно до п. 5 цієї специфікації.
      4. Копія дійсних GMP сертифікатів у відповідності до п. 6 цієї специфікації.
      5. Документ, що підтверджує реєстрацію лікарського засобу в країнах з жорсткою регуляторною політикою, відповідно до п. 4 цієї специфікації.
      6. Заповнені додатки до Специфікації: Додаток №1 (форма учасника конкурсу), Додаток №2 (таблиця цінових пропозицій), Додаток №3 (підтвердження відповідності компанії-учасника та її продукції технічним та організаційним критеріям цієї специфікації), Додаток №4 (final beneficial owners of tender participants)
      7. Інструкція для медичного застосування препарату англійською або арабською;
2. **Ключові критерії оцінки тендерних пропозицій:**
   * 1. відповідність продукції вимогам специфікації;
     2. ціна продукції;
     3. запропонований термін поставки

# Додаток №1 до Специфікації

Загальна інформація

Будь-ласка, складіть таблицю нижче

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Повна назва компанії |  |
|  | Юридична адреса компанії |  |
|  | Фактична адреса компанії |  |
|  | Керівник компанії: посада, ПІБ |  |
|  | Контактний номер телефону керівника компанії |  |
|  | e-mail керівника компанії |  |
|  | Контактна особа з питань подання Заявки |  |
|  | Номер телефону контактної особи |  |
|  | e-mail контактної особи |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Підпис поставлено від імені компанії: |  |
| Підпис: |  |
| ПІБ: |  |
| Посада: |  |

# Додаток №2 до Специфікації

Будь ласка, заповніть нижченаведену таблицю в якості цінової пропозиції вашої компанії по даному тендеру.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Форма випуску лікарського засобу, міжнародна нетоварна назва, дозування | Кількість таблеток | Запатентована торгівельна назва  лікарського засобу | Країна походження препарату | Кількість таблеток в 1 упаковці, шт. | Вартість 1 таблетки, без ПДВ, за умов доставки згідно п.2 Специфікації |
| 1 | Сублінгвальні таблетки бупренорфіну гідрохлориду, дозування 2,0 мг | 1000 |  |  |  |  |
| 2 | Сублінгвальні таблетки Бупренорфіну гідрохлориду, дозування 4,0 мг | 750 |  |  |  |  |
| 3 | Сублінгвальні таблетки Бупренорфіну гідрохлориду, дозування 8,0 мг | 400 |  |  |  |  |

Будь ласка зазначте запропоновані умови оплати\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Підпис поставлено від імені компанії: |  |
| Підпис: |  |
| ПІБ: |  |
| Посада: |  |

# Додаток №3 до Специфікації

Будь ласка, заповніть нижченаведену таблицю в якості підтвердження відповідності компанії-учасника та її продукції технічним та організаційним критеріям даної специфікації.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| №  з/п | Критерій специфікації | Підтвердження відповідності або декларація невідповідності даному критерію |
|  | Відповідність продукції вимогам п. 2 специфікації |  |
|  | Відповідність сировини для активної та допоміжних речовин вимогам п. 3 специфікації |  |
|  | Відповідність вимогам щодо реєстрації та ліцензування п. 4 та п. 5 специфікації |  |
|  | Відповідність первинної упаковки продукції вимогам п. 6 специфікації |  |
|  | Спроможність забезпечити маркування первинної упаковки та інструкцію по використанню у відповідності до п. 7 специфікації. |  |
|  | Згода на виконання вимог, викладених у п. 8 специфікації. |  |
|  | Згода на забезпечення вказаного в п. 9 специфікації терміну придатності. |  |
|  | Забезпечення визначених п. 10 специфікації вимог щодо якості продукції та упаковки |  |
|  | Згода на виконання вимог, викладених у п. 11 специфікації. |  |
|  | Згода компанії-претендента укласти договір на поставку продукції на основі проєкту договору, що є частиною тендерної документації. |  |
|  | Максимальний час, потрібний компанії-виробникові для надання сертифікатів якості на всі серії замовленої продукції, в календарних днях починаючи з дати укладення договору на поставку. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Підпис поставлено від імені компанії: |  |
| Підпис: |  |
| ПІБ: |  |
| Посада: |  |

# Додаток №4 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 поставлено від імені компанії: |  |
| Підпис: |  |
| ПІБ: |  |
| Посада: |  |