

**ПРИКАЗ**

№ 35 от 21.01.2022

*О внесении изменений в извещение  
о проведении запроса котировок  
в электронной форме*

Руководствуясь Федеральным законом № 223-ФЗ от 18 июля 2011 г. «О закупках товаров, работ, услуг отдельными видами юридических лиц», Положением о закупках для нужд областного государственного автономного учреждения здравоохранения «Ангарская городская больница № 1», в целях организации проведения закупок товаров, работ услуг,

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести изменения в Техническое задание Извещения запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства № 32211049752 от 20.01.2022г. «Поставка препаратов гормональных (Дексаметазон)» (Приложение № 1).
2. Специалисту в сфере закупок И.П. Пушница незамедлительно разместить на электронной площадке RTS-tender, в единой информационной системе (на официальном сайте), сайте учреждения изменения указанного запроса котировок в электронной форме.
3. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.
- 4.

Главный врач



И.А. Демко

Изменения, внесенные в Техническое задание Извещения запроса котировок в электронной форме, участниками которого могут быть только субъекты малого и среднего предпринимательства № 32211049752 от 20.01.2022г. «Поставка препаратов гормональных (Дексаметазон)»:

Приложение № 1  
к Извещению запроса  
котировок в электронной форме

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ**  
на поставку препаратов гормональных (Дексаметазон)

№ п/п	МНН	Наименование	Характеристика товара	Ед. изм.	Количество	НМЦ единицы Товара, руб.
1	Дексаметазон	Дексаметазон или эквивалент	Раствор для инъекций 4мг/мл 1мл	ампула	80000	10,37 Р

\*Участник должен принять во внимание, что применяемые в Техническом задании термины и названия товаров, на основании которых можно идентифицировать товар по конкретной марке не исключают возможности предоставить участником в своей заявке иные фирменные наименования или марки товаров, при условии, что произведенные замены совместимы между собой, по существу равноценны (эквиваленты), или превосходят по качеству товар, указанный в Техническом задании.

\***Эквивалентность для лекарственных средств (далее ЛС):** Поставщик может предложить эквивалентную лекарственную форму; эквивалентной признается лекарственная форма лекарственных препаратов, признанных взаимозаменяемыми с описанным лекарственным препаратом в соответствии с положениями ст.27.1 федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ, Постановлением Правительства РФ от 28 октября 2015 г. № 1154 и Постановлением Правительства РФ от 15 ноября 2017 г. № 1380 "Об особенностях описания лекарственных препаратов для медицинского применения, являющихся объектом закупки для обеспечения государственных и муниципальных нужд".

Поставщик может предложить кратную меньшую дозировку и двойном количестве (двойная кратность).

Поставщик должен указать конкретный объем и вид первичной упаковки.

1. **Остаточный срок годности поставляемой продукции должен быть не менее одного года на момент поставки.** Остаточный срок годности лекарственного препарата, выраженный в единицах измерения времени (например, "не ранее 1 января 2020 г." или "не менее 12 месяцев с даты заключения договора"), продукции должен быть не менее одного года на момент поставки.

\* **В случае если, Производителем установлен срок годности продукции 12 месяцев или менее, то на момент поставки остаточный срок годности поставляемой продукции должен быть не менее 80 % от установленного срока Производителем.**

2. При формировании коммерческого предложения на поставку наркотических средств участники размещения заказа должны руководствоваться Постановлением Правительства РФ от 08.08.2009 года №654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства».

3. Поставщик обязан указать производителя лекарственных средств, входящих в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств. Поставщик должен иметь лицензию, выданную в соответствии с требованиями ст. 12 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» и положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081, лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (требование установлено на основании Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ, Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1085).

4. Лекарственный препарат должен быть зарегистрирован и разрешен к применению на территории Российской Федерации. Качество лекарственного препарата соответствует требованиям нормативных документов. (Федеральный закон №61-ФЗ от 12.04.2010 г "Об обращении лекарственных средств", Федеральный Закон №184-ФЗ от 15.12.2002 г "О техническом регулировании", Федеральный Закон №2300-1 от 07.02.1992 г "О защите прав потребителей")

Федерации.

5. На основании Постановления Правительства Российской Федерации от 26 июля 2010 года № 558, распределение наркотических средств и психотропных веществ осуществляется государственными унитарными предприятиями и государственными учреждениями при наличии у них лицензии на деятельность, связанную с оборотом наркотических средств и психотропных веществ с правом их распределения, в соответствии с планом распределения наркотических средств и психотропных веществ, ежегодно утверждаемым Министерством промышленности и торговли Российской Федерации. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации производит квотирование наркотических препаратов на каждую область.

6. Требования к качеству товара. Поставщик гарантирует качество и безопасность поставляемого товара в соответствии с действующими стандартами, утвержденными на данные виды товара и наличие сертификатов, обязательными для данных видов товаров, оформленными в соответствие с законодательством Российской Федерации. Продукция должна соответствовать положениям стандартов и сводам правил, установленным на данный вид товара. Гарантия качества должна распространяться на весь поставляемый товар. Товар при поставке должен сопровождаться следующими документами: сертификат соответствия системы сертификации ГОСТ Р Госстандарта России на поставляемый товар (в случае если товар подлежит обязательной сертификации); соответствующие санитарно-эпидемиологические заключения государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации на русском языке; сертификат пожарной безопасности; техническая и эксплуатационная документация на русском языке. Сведения о документе, удостоверяющем соответствие установленным требованиям (сертификата соответствия или декларации о соответствии) указывается в товарной накладной или в приложении к ней. Копии документов, подтверждающих соответствие поставляемого товара установленным требованиям, прилагаются к товару.

Требования к упаковке товара. Упаковка и маркировка товара должна соответствовать требованиям Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» и ГОСТам, а также обеспечить сохранность груза от повреждений при перевозке, обеспечивать температурный режим и нормативные условия длительного хранения при транспортировке и в складском помещении. Товар должен быть упакован способом, не допускающим его перемещение внутри тары при транспортировке и перегрузке. ПОСТАВЩИК несет ответственность за всякого рода порчу товара вследствие некачественной или ненадлежащей упаковки.

5. 7. Товар должен иметь необходимые маркировки и инструкции на русском языке, а также наклейки и пломбы, если такие требования предъявляются действующим законодательством Российской Федерации. Товар должен быть поставлен в упаковке (таре), обеспечивающей защиту товаров от их повреждения или порчи во время транспортировки и хранения. Условия транспортировки и хранения: с соблюдением температурного режима. Упаковка должна соответствовать государственным стандартам, техническим условиям, другой нормативно-технической документации. Упаковка должна обеспечивать: безопасность и неизменность идентификационных признаков продукции при обращении в течение ее срока службы; защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ. Упаковка (тара) товара должна отвечать требованиям безопасности жизни, здоровья и охраны окружающей среды, иметь необходимые маркировки, наклейки, пломбы, а также давать возможность определить количество содержащегося в ней товара.
6. 8. Документооборот по поставке Товара, произведенных после 01.07.2020 должен осуществляться при помощи ИС МДЛП «Честный знак».

7.

**Требования к качеству:** По показателям качества и безопасности поставляемый Товар должен соответствовать существующим международным стандартам и государственным стандартам Российской Федерации, нормативным документам Российской Федерации, а также условиям настоящего Договора. Не допускается к поставке Товар, не прошедший регистрацию на территории Российской Федерации.

Поставляемый Товар должен соответствовать требованиям законодательства в части наличия на упаковке информации на русском языке (постановление Правительства Российской Федерации от 15.08.1997 г № 1037 «О мерах по обеспечению наличия на ввозимых на территорию Российской Федерации непродовольственных товаров информации на русском языке». **На упаковке или этикетке Товара должна содержаться следующая информация на русском языке:**

- наименование товара;
- номер регистрационного удостоверения;
- наименование страны, фирмы - изготовителя (наименование фирмы может быть обозначено буквами латинского алфавита);
- назначение (область использования), основные свойства и характеристики;
- правила и условия эффективного и безопасного использования.

Информация должна быть изложена в технической (эксплуатационной) документации, прилагаемой к Товару. листках - вкладышах к каждой единице товара или иным способом.

Поставляемый Товар должен сопровождаться документами, прилагаемыми к каждой партии и удостоверяющими качество и безопасность Товара, в том числе регистрационным удостоверением, сертификатом или декларацией соответствия на Товар, санитарно-эпидемиологическим заключением, а также иными документами, предусмотренными законодательством Российской Федерации.

**На момент поставки товара поставщик должен представить документы** (заверенные копии), подтверждающие соответствие товара, являющегося предметом закупки в электронной форме, требованиям действующего законодательства Российской Федерации:

- регистрационное удостоверение, в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.201г. № 1416, и со ст. 38 323-ФЗ от 21.11.2011г. "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";
- декларацию о соответствии/сертификат соответствия ГОСТ Р на каждое наименование поставляемого товара – по одному экземпляру, в соответствии с Постановлением

Правительства РФ от 01.12.2009 № 982 «Об утверждении единого перечня продукции, подлежащей обязательной сертификации, и единого перечня продукции, подтверждение соответствия которой осуществляется в форме принятия декларации о соответствии»;

- санитарно-эпидемиологическим заключением;

- платежные документы (счет, счета-фактуры, товарно-транспортные накладные, УПД).

**Требование к упаковке Товара:** Упаковка товара должна отвечать требованиям ГОСТ, ТУ, обеспечивать целостность и сохранность товара от всякого рода повреждений при транспортировке всеми видами транспорта, с указанием срока годности.

**Требование к транспортировке лекарственных препаратов:** транспортировка лекарственных препаратов осуществляется с соблюдением требований и нормативов, предъявленных к хранению и перевозке соответствующих лекарственных препаратов. В случае необходимости соблюдения условий «Холодовой цепи» транспортировка осуществляется с использованием термоиндикаторов для контроля соблюдения температурного режима при транспортировке товара.

Отгрузка товара должна производиться силами и средствами Поставщика. Транспортировка товара должна осуществляться Поставщиком видами транспорта, на котором законодательством РФ разрешена транспортировка данного вида товара. Разгрузка товара в месте поставки должна производиться силами Поставщика в присутствии представителя Заказчика.

Поставщик обязан обеспечить упаковку товара, отвечающую требованиям законодательства РФ, способную предотвратить его повреждение и порчу во время перевозки к Заказчику, погрузочно-разгрузочных работ, и согласно свойствам товара, указанным в эксплуатационной документации.

При получении Товара представитель Заказчика в присутствии представителя Поставщика должен произвести приемку Товара по качеству и количеству, указанному в заявке Заказчика, товарно-сопроводительных документах и документах, удостоверяющих качество и безопасность Товара.

**Требование к поставке Товара:** Поставщик обязан организовать отгрузку, транспортировку и разгрузку товара с соблюдением условий, обеспечивающих сохранность качества товара, его свойств и характеристик, безопасность товара и исключения возможности загрязнения, повреждения и порчи Товара на склад Заказчика.

