**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА**

**«ЦЕНТР ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ’Я**

**МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ’Я УКРАЇНИ»**

**ЄДРПОУ 40524109**

**04071, м. Київ, вул. Ярославська, 41**

**ОБҐРУНТУВАННЯ**

технічних та якісних характеристик закупівлі, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

**ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (Контрольні панелі зразків для ідентифікації РНК ВІЛ, панелі зовнішньої оцінки якості EQA QCMD)**

(оприлюднюється на виконання постанови КМУ № 710 від 11.10.2016 «Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

**Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб — підприємців та громадських формувань, його категорія:**

Державна установа: «Центр громадського здоров’я Міністерства охорони здоров’я України»,

Місцезнаходження: 04071, Київська обл.,м. Київ, вул. Ярославська, 41,

ЄДРПОУ 40524109,

категорія замовника - Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади.

**Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі й частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):** ДК 021:2015:33690000-3 Лікарські засоби різні (Контрольні панелі зразків для ідентифікації РНК ВІЛ, панелі зовнішньої оцінки якості EQA QCMD)

**Вид та ідентифікатор процедури закупівлі:** Відкриті торги

UA-2022-08-09-004343-a

**Очікувана вартість та обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**
1 300 000,00 грн без ПДВ. Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалося із застосуванням проведення моніторингу цін, шляхом запиту комерційних пропозицій від постачальників на підставі затвердженої центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування та реалізує державну політику у сфері публічних закупівель, примірної методики визначення очікуваної вартості предмета закупівлі, а саме: згідно з пунктом 1 розділу ІІІ наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами.

**Розмір бюджетного призначення:** 1 300 000,00 грн без ПДВ.

Оплата за Товар звільнена від податку на додану вартість на підставі пункт 197.11 статті 197 Податкового кодексу України, у зв’язку з тим, що поставлені Товари фінансуються за рахунок міжнародної технічної допомоги, яка надається відповідно до міжнародного договору: Угоди між Урядом України і Урядом Сполучених Штатів Америки про гуманітарне і техніко-економічне співробітництво від 07 травня 1992 року та в рамках реалізації проекту «Посилення лікування ВІЛ-інфекції, спроможності лабораторної мережі, замісної підтримуючої терапії та програмного моніторингу в Україні в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)».

Джерело фінансування – – кошти міжнародної технічної допомоги, виділені за проектом «Посилення лікування ВІЛ-інфекції, спроможності лабораторної мережі, замісної підтримуючої терапії та програмного моніторингу в Україні в рамках Надзвичайної ініціативи Президента США з надання допомоги у боротьбі з ВІЛ/СНІД (PEPFAR)»

**Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі.**

**Кількість – згідно медико-технічних вимог.**

Термін постачання — з дати укладання договору по 29.09.2022.

Якісні та технічні характеристики заявленої кількості товару визначені з урахуванням реальних потреб установи та оптимального співвідношення ціни та якості. Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі визначено з урахуванням діючих нормативно-правовим актам, яким повинен відповідати відповідний вид товару.

Враховуючи зазначене, замовник прийняв рішення стосовно застосування таких технічних та якісних характеристик предмета закупівлі:

**Обґрунтування необхідності посилання на конкретного виробника та торгову марку:**

Обґрунтування необхідності посилання на конкретного виробника та торгову марку:

Замовник здійснює закупівлю контрольних панелей зразків плазми крові для кількісного визначення концентрації РНК ВІЛ-1 для оцінки компетентності персоналу, який виконує дослідження з кількісного визначення копій РНК вірусу імунодефіциту людини першого типу із застосуванням різних типів приладів для оцінки ефективності лікування ВІЛ-інфікованих пацієнтів на всій території України.

Контрольні панелі зразків призначені для міжлабораторного порівняння отриманих персоналом лабораторій результатів досліджень та дозволяють оцінити їх точність.

В умовах динамічного спостереження за станом здоров’я ВІЛ-інфікованих пацієнтів на АРТ, особливої ваги набуває можливість забезпечення співставності результатів дослідження незалежно від того, яка саме лабораторія їх отримала. Це дозволяє економити державні ресурси на організацію та проведення таких досліджень, особливо у випадках зміни пацієнтом місця свого проживання/адреси ЗОЗ для надання йому медичної допомоги.

У визначенні предмету закупівлі Замовник посилається на торгову назву конкретного виробника та каталожний номер, тому що дані панелі зразків плазми крові найбільше відповідають поставленим перед Референс-лабораторією з діагностики ВІЛ/СНІДу цілям.

Отже, для дотримання принципів Закону, а саме досягнення максимальної економії та ефективності, Замовником було прийнято рішення провести закупівлю даних реагентів або їх еквіваленту.

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *№* | *Предмет закупівлі\** | *Код НК 024:2019* | *Технічні характеристики* | *Одиниці вимірювання* | *Кількість* |
| 1 | Контрольна панель зразків плазми крові для кількісного визначення концентрації РНК ВІЛ-1 HIV RNA Evaluation Panel 01 (8 x 1,2 ml) (каталожний номер HIVRNAEP01-C) *або еквівалент* | 48465 | 1. Панель має складатися з 8 зразків плазми крові об’ємом не менше 1,2 мл кожний, що містять в різних концентраціях або не містять РНК ВІЛ.2. Панель зразків має бути призначена для оцінки компетентності персоналу, який проводить дослідження з визначення рівня ВН ВІЛ-1 методом полімеразно-ланцюгової реакції.3. Термін придатності запропонованих виробів на момент поставки отримувачу повинен становити не менше 75% від загального терміну придатності. 4. Медичні вироби повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, що підтверджується на момент постачання завіреною копією декларації та, за наявності, сертифікатом про відповідність. 5.Необхідна наявність копії інструкції (настанови) із експлуатації (застосування) медичного виробу українською мовою. У разі наявності затвердженої інструкції мовою оригіналу має бути забезпечений супровід препарату копією автентичного перекладу інструкції українською мовою.6.Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання з дотриманням «холодового ланцюга». | упаковка | 12 |
| 2 | Набір контролів QCMD для зовнішньої оцінки якості лабораторних досліджень зі здатності виявляти мутації резистентності ВІЛ-1 в гені протеази та зворотної транскриптази з використанням методів молекулярного секвенування (каталожний номер QAV024131\_1)*або еквівалент* | 48470 | 1. Набір контролів має складатися не менше ніж з 5 зразків з об’ємом кожного 1,0 мл.2. Набір має бути призначений для зовнішньої оцінки якості QCMD лабораторних досліджень мутацій лікарської стійкості ВІЛ-1 в гені протеази та зворотної транскриптази методом секвенування.3. Склад набору – заморожені зразки плазми крові людини, що складаються з визначеного ВІЛ-1, що містить вірус дикого типу, або набір рекомбінованих або гетерогенних нуклеотидів як у генах PR, так і в RT. 4. Первинна упаковка медичних виробів має зберігати якість, безпечність та стабільність реагентів, які вона вміщує. Вся упаковка має бути належним чином запакована та захищена від псування.5. Медичні вироби повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, що підтверджується на момент постачання завіреною копією декларації та, за наявності, сертифікатом про відповідність6. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання з дотриманням «холодового ланцюга». | набір | 1 |
| 3 | Набір контролів для участі у програмі зовнішньої оцінки якості QCMD для лабораторних досліджень зі здатності виявляти мутації резистентності ВІЛ-1 в гені інтегрази з використанням методів молекулярного секвенування (каталожний номер QAV114146\_1)Код класифікатора 48470 | 48470 | 1. Набір контролів має складатися не менше ніж з 5 зразків з об’ємом кожного не 1,0 мл.2. Набір має бути призначений для зовнішньої оцінки якості QCMD лабораторних досліджень мутацій лікарської стійкості ВІЛ-1 в гені інтегрази методом секвенування.3. Склад набору – заморожені зразки плазми крові людини, що складаються з визначеного ВІЛ-1, що містить вірус дикого типу, або набір рекомбінованих або гетерогенних нуклеотидів у гені INT. 4. Первинна упаковка медичних виробів має зберігати якість, безпечність та стабільність реагентів, які вона вміщує. Вся упаковка має бути належним чином запакована та захищена від псування.5. Медичні вироби повинні відповідати вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, що підтверджується на момент постачання завіреною копією декларації та, за наявності, сертифікатом про відповідність6. Зберігання та постачання повинно здійснюватися відповідно до вимог інструкції з використання з дотриманням «холодового ланцюга». | набір | 2 |