

**Державна установа «Чернівецький обласний центр контролю та профілактики хвороб
Міністерства охорони здоров'я України»**

ОБГРУНТУВАННЯ

технічних та якісних характеристик закупівлі товару – лікарські засоби різні (набори екстракції та ампліфікації для виявлення вірусу SARS-CoV-2 та грипу у стічній воді по моніторингу методом ПЛР у режимі реального часу), розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі

(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:

Замовник: Державна установа «Чернівецький обласний центр контролю та профілактики хвороб Міністерства охорони здоров'я України» (далі - Центр)

Місцезнаходження: 58000, Україна, м. Чернівці, вул. Гакмана Євгена Митрополита, буд.7

Код ЄДРПОУ 38453009

Категорія: державна бюджетна неприбуткова установа (підприємства, установи, організації, зазначені у пункті 3 частини першої статті 2 Закону України «Про публічні закупівлі»).

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): **лікарські засоби різні (набори екстракції та ампліфікації для виявлення вірусу SARS-CoV-2 та грипу у стічній воді по моніторингу методом ПЛР у режимі реального часу), за кодом Єдиного закупівельного словника ДК 021:2015 33690000-3 Лікарські засоби різні**

Вид процедури закупівлі.

Відкриті торги згідно пункту 3⁷ прикінцевих та перехідних положень Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VIII зі змінами та з урахуванням положення Постанови Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12 жовтня 2022 р. № 1178 (надалі - Особливості).

З метою забезпечення ефективної роботи вірусологічної лабораторії Центру оголошено закупівлю **лікарські засоби різні (набори екстракції та ампліфікації для виявлення вірусу SARS-CoV-2 та грипу у стічній воді по моніторингу методом ПЛР у режимі реального часу)**

Обґрунтування розміру бюджетного призначення згідно кошторисних призначень на 2025 рік, державний бюджет.

Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі.

Визначення очікуваної вартості предмета закупівлі здійснювалося на основі моніторингу цін шляхом пошуку, збору та аналізування загальнодоступної інформації про ціни потенційних постачальників про ціну предмета закупівлі **лікарські засоби різні (набори екстракції та ампліфікації для виявлення вірусу SARS-CoV-2 та грипу у стічній воді по моніторингу методом ПЛР у режимі реального часу)**, 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 III наказу Міністерства розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України від 18.02.2020 № 275 із змінами, методу порівняння ринкових цін. Метод порівняння ринкових цін - це метод визначення очікуваної вартості на підставі даних ринку, а саме загальнодоступної відкритої інформації про ціни <https://prozorro.gov.ua/> та інформації з отриманих цінових пропозицій та прайс-листів на момент вивчення ринку.

Водночас, розпоряднику (одержувачу) бюджетних коштів необхідно обов'язково враховувати вимоги частини першої статті 23 БКУ та частини четвертої статті 48 БКУ, які забороняють взяття розпорядниками (одержувачами) бюджетних зобов'язань та здійснення платежів без відповідних бюджетних асигнувань, що в свою чергу надаються відповідно до встановлених бюджетних призначень.

Очікувана вартість 116 613 грн 00 коп.

Нормативно-правове регулювання. Придбання предмета закупівлі **лікарські засоби різні (набори екстракції та ампліфікації для виявлення вірусу SARS-CoV-2 та грипу у стічній воді по моніторингу методом ПЛР у режимі реального часу)** регулюється Законом України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VIII зі змінами, Особливостями та іншими нормативними документами, та іншими нормативно-правовими актами, що стосуються предмета закупівлі.

Якісні та технічні характеристики заявленої кількості **лікарські засоби різні (набори екстракції та ампліфікації для виявлення вірусу SARS-CoV-2 та грипу у стічній воді по моніторингу методом ПЛР у режимі реального часу)** визначені з урахуванням реальних потреб вірусологічної лабораторії Центру та оптимального співвідношення ціни та якості.

Технічні та якісні характеристики предмета закупівлі повинні відповідати медико-технічним умовам та стандартам, передбачених законодавством України та діючих на період постачання товару.

Враховуючи вищезазначене, замовник - Центр прийняв рішення стосовно застосування таких медико-технічних та якісних характеристик предмета закупівлі - **лікарські засоби різні (набори екстракції та ампліфікації для виявлення вірусу SARS-CoV-2 та грипу у стічній воді по моніторингу методом ПЛР у режимі реального часу)**

МЕДИКО-ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

№ п/п	* Назва предмету закупівлі	Класифікація торгівельних медичних виробів НК 024:2023	Один-виміру	Кіль-кіст	Медико-технічні вимоги
1	Набір реагентів для виділення НК на магнітних частинках на 96 реакцій. Набір забезпечений фільтрами для препідготовки стічних вод.	52521 Екстракція /ізоляція нуклеїнових кислот, набір IVD (діагностика in vitro)	набір	1	Набір реагентів для виділення НК на магнітних частинках на 96 реакцій призначений для екстракції вірусної нуклеїнової кислоти (РНК/ДНК) з матеріалу стічних вод для подальшої детекції коронавірусу SARS-CoV-2 методом кількісної ПЛР. Набір Реагентів придатний для екстракції нуклеїнових кислот збудників при використанні різних транспортних середовищ.

					Формат наборів для екстракції нуклеїнових кислот заснований на технології оборотного зв'язування РНК та ДНК на магнітних частках. До складу набору входять всі необхідні компоненти для проведення повного циклу екстракції. Технічний процес екстракції вірусної РНК/ДНК має не менше 3-х етапів відмивання. Використання набору для екстракції нуклеїнових кислот не вимагає додаткового спеціального обладнання крім того, що є наявним в лабораторіях: системи автоматичного виділення нуклеїнових кислот (ДНК та РНК) на основі технології магнітних часток. Реагенти адаптовані для використання такими автоматизованими станціями виділення як: Auto-Pure 32, Auto-Pure 96, KingFisher Flex, KingFisher Duo Prime. Набір забезпечений фільтрами для препідготовки стічних вод. Набір містить інструкцію українською мовою з використання із детальним та зрозумілим описом кожного з етапів виділення. Термін придатності товару на момент постачання замовнику складатиме не менше 80% від загального терміну придатності, визначеного виробником.
2	Набір для виявлення та кількісної оцінки вірусу SARS-CoV-2 і вірусу грипу А та В у стічних водах методом ЗТ-ПЛР у реальному часі (qRT-PCR) мультиплексний набір на три канали детекції. на 100 реакцій	50284 Коронавірус (SARS-CoV), нуклеїнова кислота IVD (діагностика in vitro), набір, аналіз нуклеїнових кислот	набір	1	Набір призначений для дослідження проб стічних вод. Набір виявляє специфічні послідовності РНК Е та N генів вірусу SARS-CoV-2, без диференціації. Набір виявляє специфічні послідовності РНК вірусу грипу А та В, без диференціації. Набір включає: внутрішній екзогенний позитивний контроль, позитивний та негативний контроль ампліфікації. Набір має можливість провести абсолютну кількісну оцінку вірусів SARS-CoV-2 та грипу А/В у зразку. (Позитивний контроль має містити заздалегідь відомі концентрації визначених послідовностей НК та може бути використаний для побудови графіку

					калібровки) Зонди для виявлення ампліфікації вірусів SARS-CoV-2 та грипу А і В у зразку, внутрішнього позитивного контролю мічені барвниками: FAM, ROX/Texas Red, Cy5 Набір укомплектований реагентами для екстракції ДНК/РНК придатним для роботи із зразками стічних вод а також витратними матеріалами для етапу перепідготовки (фільтрації) зразків. Набір містить інструкцію українською мовою з використання із детальним та зрозумілим описом кожного з етапів виділення. Термін придатності товару на момент постачання замовнику складатиме не менше 80% від загального терміну придатності, визначеного виробником.
--	--	--	--	--	--

Чинна декларація про відповідність сертифікат/ паспорт/ інструкція, надаються у складі пропозиції державною мовою. Маркування етикетки згідно вимог чинного законодавства та українською мовою.

Термін постачання — до 31.12.2025 р. з урахуванням положень договору про закупівлю.

Кількісна характеристика предмета закупівлі: 2 позиції

Нормативно-правові акти, що формують підстави застосування процедури відкритих торгів:

1. Закон України “Про публічні закупівлі” № 922-VIII від 25.12.2015 року (зі змінами).
2. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження особливостей здійснення публічних закупівель товарів, робіт і послуг для замовників, передбачених Законом України “Про публічні закупівлі”, на період дії правового режиму воєнного стану в Україні та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 12 жовтня 2022 р. № 1178 (зі змінами).
3. Лист Мінекономіки України «Щодо особливостей здійснення публічних закупівель на період дії правового режиму воєнного стану та протягом 90 днів з дня його припинення або скасування» від 20.10.2022 року № 3323-04_70997-06.

Генеральний директор

Уповноважена особа



Наталія ГОПКО

Анастасія АНДРЮК