

## Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета закупівлі

код ДК 021:2015 – 15880000-0 - Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами.

Спеціальні продукти харчування, збагачені поживними речовинами (ФКУ Нутрі 3 Концентрат 500 гр. , ФКУ Нутрі 3 Енерджі 454 гр.) для хворих на фенілкетонурію поставляються з наступними параметрами *Пропонований продукт повинен відповідати нижченаведеним вимогам, з урахуванням Наказу МОЗ України від 17.12.2019 № 2498*

**ФКУ Нутрі 3 Концентрат (або еквівалент)**

**Загальна кількість харчового продукту має складати 3500 грам\*** (\*допустимі незначні відхилення)

Концентрована суміш, адаптована до вікової категорії хворих, в значній мірі задовольняє потребу організму в білку без фенілаланіну. Ні призводить до збільшення обсягу їжі, має низькою калорійністю.

Орієнтовні критерії підбору спеціальних продуктів лікувального харчування для дітей, хворих на фенілкетонурію від 8 років, що розроблені на основі Наказу Міністерства охорони України №829 від 25 вересня 2013 року «Про затвердження методичних рекомендацій планування та розрахунку кількості лікарських засобів, виробів медичного призначення, що закупаються за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів для забезпечення визначених груп населення, на основі відповідних реєстрів»:

1. Вміст білка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту не більше 75 грам.
2. Призначений для дітей від 8 років та дорослих
3. Набір амінокислот (кількість) в суміші - найвищий
4. Вміст суми незамінних та напівзамінних амінокислот (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
5. Вуглеводний комплекс забезпечено за рахунок моносахаридів та полісахаридів при мінімальному вмісті сахарози
6. Присутність фенілаланіну не допускається.
7. Вміст суми амінокислот, які вміщують сірку (метіонін та цистеїн), (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
8. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
9. Наявність в суміші необхідних мінеральних речовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованій кількості
10. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належного виробництва та бути безпечним для використання.

**ФКУ Нутрі 3 Енерджі Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей від 9 років та дорослих та вагітних, хворих на фенілкетонурію (або еквівалент)**

**Загальна кількість харчового продукту має складати 3178 грам\*** (\*допустимі незначні відхилення)

1. Вміст білка (в еквіваленті) у 100 грамах сухого продукту не більше 36 грам.
2. Призначений для дітей від 9 років та дорослих, в тому числі для вагітних.
3. Набір амінокислот (кількість) в суміші - найвищий
4. Вміст суми незамінних та напівзамінних амінокислот (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
5. Вуглеводний комплекс забезпечено за рахунок моносахаридів та полісахаридів при мінімальному вмісті сахарози
6. Присутність фенілаланіну не допускається.
7. Вміст суми амінокислот, які вміщують сірку (метіонін та цистеїн), (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
8. Вміст тирозину (г) в 100 г білка – оптимальний, що адаптований до вікової категорії хворого
9. Наявність в суміші необхідних мінеральних речовин, мікроелементів і вітамінів у збалансованій кількості

10. Продукт повинен бути вироблений з дотриманням умов належного виробництва та бути безпечним для використання.

Примітки:

\*Товар має бути новим, якісним, герметично упакованим, на упаковці зазначається: назва товару, логотип фірми-виробника, країна виробника, умови зберігання, правила користування.

\*\*У разі, якщо у даних технічних вимогах йде посилання на конкретну торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, то вважається, що технічне завдання містить вираз (або еквівалент). Посилання «або еквівалент» у тендерній документації Замовника міститься на виконання пункту 3 частини другої ст. 22 Закону України «Про публічні закупівлі» від 25.12.2015 № 922-VII (зі змінами) та стосується лише вищеперерахованих посилань.

#### Загальні вимоги до товару:

1. Термін придатності до закінчення реалізації повинен складати не менше 80% від основного терміну придатності.

#### Опис предмета закупівлі

№пп	Назва товару	Одиниці виміру	Кількість банок на закупку
1.	<b>ФКУ Нутрі 3 Концентрат (англ.-PKU Nutri-3-Concentrated) Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей старше 8 років та дорослих хворих на фенілкетонурію 500 гр. (або еквівалент)</b>	уп	46
2.	<b>ФКУ Нутрі 3 Енерджі (англ.-PKU Nutri-3-Energy) Харчовий продукт для спеціальних медичних цілей: для дітей від 9 років та дорослих та вагітних, хворих на фенілкетонурію 454 гр. (або еквівалент)</b>	уп	45

\* **ЕКВІВАЛЕНТ:** В разі наявності в даному документі посилань на конкретні торговельну марку чи фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника, після такого посилання слід вважати в наявності вираз «або еквівалент».

Еквівалентом вважається еквівалентний товар, який є за своїми описовими, кількісними, фармакологічними та іншими характеристиками є ідентичним товару для закупівлі, зокрема має ідентичні наступні характеристики (ознаками):

- (а) Призначення / методи / способи застосування;
- (б) Кількість застосувань (при однакових витратах);
- (в) Склад (в тому числі кількісний та якісний вміст складових), фізичні характеристики;
- (г) Небезпечні фактори та вплив на живі організми й довкілля (протипоказання, побічна дія (ефекти));
- (е) взаємодія з іншими лікарськими засобами (речовинами) та інші види взаємодії.

Документальним підтвердження відповідності запропонованого учасником товару, вимогам еквівалентності є: порівняльна таблиця якісних та інших характеристик замовленої продукції (товарів, матеріалів, обладнання) та запропонованого їх еквіваленту.

У разі, якщо Учасник пропонує до закупівлі еквівалент, він зобов'язаний надати висновок про еквівалентність, який виданий державною установою, яка акредитована на проведення робіт із гігієнічної регламентації.

#### Обґрунтування визначення технічних вимог (МТВ) до предмета закупівлі

При формуванні технічних вимог до продукту, який планується закупити, Замовником обов'язково враховуються висновки лікаря для кожного окремо взятого пацієнта, якому закупляється спеціальне харчування (суміші). Всі ці призначення містяться в історії хвороби таких пацієнтів. Вони являються обґрунтованою підставою того, що Замовнику необхідна закупівля саме продукції з конкретними технічними вимогами, оскільки саме лікарем призначається спеціальне харчування із тими необхідними характеристиками та розрахунками, які максимально дозволяють **забезпечити можливість відновлення функцій, втрачених за рахунок зміненого стану на фоні захворювання.**

Замовник не має законного права, окрім лікаря, який проводив огляд пацієнта та призначав лікування, замінювати останньому призначені спеціальні продукти харчування (суміші) з конкретно визначеними медичними характеристиками та необхідним розрахунком в тій чи іншій кількості необхідних компонентів у вмісті продукту.

**Цьому є ряд законодавчих підстав:**

1. Відповідно до ЗУ «Про Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 року, статтею 74 передбачено

– медичною діяльністю можуть займатися особи, які мають відповідну спеціальну освіту і відповідають єдиним кваліфікаційним вимогам

2. Відповідно до Конвенції про права осіб з інвалідністю від 13.12.2006 року, статтею 25 передбачено:

- держави-учасниці надають послуги у сфері охорони здоров'я, які необхідні особам з інвалідністю безпосередньо з причини їхньої інвалідності, зокрема послуги з ранньої діагностики, а в підходящих випадках - корекції та послуги, покликані звести до мінімуму та запобігти подальшому виникненню інвалідності.

3. Відповідно до ЗУ «Основи законодавства України про охорону здоров'я» від 19.11.1992 року, передбачено:

- медична допомога - діяльність професійно підготовлених медичних працівників, спрямована на профілактику, діагностику, лікування та реабілітацію у зв'язку з хворобами, травмами, отруєннями і патологічними станами.

4. Відповідно до Конституції України,

стаття 3 передбачає -

- Людина, її життя і здоров'я, честь і гідність, недоторканність і безпека визнаються в Україні найвищою соціальною цінністю.

стаття 49 передбачає -

- Кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування.

5. Відповідно до ЗУ «Про охорону дитинства» від 26.04.2001 року,

**Стаття 6.** Право на життя та охорону здоров'я

Держава гарантує дитині право на охорону здоров'я, безоплатну кваліфіковану медичну допомогу в державних і комунальних закладах охорони здоров'я, сприяє створенню безпечних умов для життя і здорового розвитку дитини, раціонального харчування, формуванню навичок здорового способу життя.

## **Обґрунтування розміру бюджетного призначення.**

Розмір бюджетного призначення визначено Законом України «Про державний бюджет України на 2021 рік» за КПКВК 0712113 «Первинна медична допомога населенню, що надається амбулаторно-поліклінічними закладами (відділеннями)», КЕКВ 2610 «Субсидії та поточні трансферти підприємствам (установам, організаціям)», за напрямком використання «Медикаменти та перев'язувальні матеріали» відповідно до бюджетного запиту на 2021 рік.

## **Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі**

Очікувана вартість сформована на підставі моніторингу цін на відповідні товари в мережі Інтернет.