**Приложение 3**

**КРИТЕРИИ ДЛЯ ПРИСУЖДЕНИЯ КОНТРАКТА И СПИСОК ТРЕБУЕМЫХ ДОКУМЕНТОВ**

Следующие документы должны быть приложены к заполненным Приложениям №3-6

Просьба убедиться, что все документы, необходимые для обеспечения объективной оценки, приложены к Вашему ответу на этот ЗЦК:

| **Критерии для присуждения контракта** | **Соответствующий документ** | **Да** | **Нет** | **Ссылка** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Соответствие Поставщика квалификационным требованиям** | | | | |
| Минимум 3 года опыта работы в подобной сфере и минимум 2 подобных контракта, выполненных в течение последних 3 лет | 1. Свидетельство о регистрации компании, включая учредительный договор или эквивалентный документ, если поставщик не является корпорацией |  |  |  |
| 2. Отчет о положительных результатах деятельности (Рекомендательные письма) от 3 главных, с точки зрения суммы контрактов, клиентов за последние 3 года. Просьба предоставить рекомендательные письма, подтверждающие опыт работы по подобным контрактам |  |  |  |
| Минимальный ежегодный оборот за последние 2 года должен быть не менее 75% от суммы контракта | 3. Последний проверенный финансовый отчет (отчет о прибыли и балансовый документ) или отчет аудита, производимого в прошлом за последние 2 года |  |  |  |
| **Соответствие котируемого продукта продуктовым стандартам и требованиям**  **(просьба заполнить опросный лист для каждого котируемого продукта)** | | | | |
| Продукт будет закуплен по одному из вариантов (см. Детали в Приложении 1, п 2 «Стандарты продукта»  **ВАРИАНТ 1: A+C** **A**) Продукт зарегистрирован/утвержден Строгим национальным регуляторным органом по лекарственным препаратам (SRA) (согласно определения ВОЗ) **И** **C**) Произведен на площадках, на которые был выдан и действует Отчет Общественной Инспекции ВОЗ (англ – WHOPIR) или сертификат Надлежащей производственной практики (англ – GMP), выданный органами PIC/S  **ИЛИ**  **ВАРИНТ 2: B+C**  **B**) Продукт зарегистрирован в Украине, и поставщик успешно выполнил по крайней мере один контракт на поставку такого продукта в Украину в течение последних 3 лет (с декабря 2013)  **И**  **C**) Произведен на площадках, на которые был выдан и действует Отчет Общественной Инспекции ВОЗ (англ – WHOPIR) или сертификат Надлежащей производственной практики (англ – GMP), выданный органами PIC/S | [[1]](#footnote-1)A) Копия действующей Регистрации/Утверждения Строгим национальным регуляторным органом по лекарственным препаратам (SRA) (согласно определения ВОЗ) |  |  |  |
| B.1) Копия действующего Регистрационного Сертификата, выданного МОЗ Украины |  |  |  |
| B.2) Список предыдущих контрактов на подобные поставки в течение последних 3 лет. По крайней мере один контракт на поставку котируемого медицинского продукта в Украину в течение последних 3 лет, если нет регистрации/согласования Строгим национальным регуляторным органом по лекарственным препаратам (SRA) (см Приложение 1, «Стандарты продукта») |  |  |  |
| C) Копия действующего Отчета Общественной Инспекции ВОЗ (англ – WHOPIR) или сертификата Надлежащей производственной практики (англ – GMP), выданного органами PIC/S для производственных площадок предлагаемого продукта.  Просьба указать информацию о производственной площадке, включая конкретное подразделение, участок, блок в Приложении 4. |  |  |  |
| Наличие действующей регистрации в Украине на момент поставки, как определено в Приложении 1, п 3 «Регистрация/Разрешение на использование в Украине» (если на момент подачи предложения котируемые медицинские продукты не зарегистрированы в Украине, но они соответствуют требованиям этого ЗЦК, должно быть предоставлено Гарантийное письмо о регистрации продукта, в соответствии с Приложением 6) | ВАРИАНТ A:  Копия действующего регистрационного свидетельства, выданного МЗ Украины на каждый предлагаемый медицинский продукт. Если котировка подается менее, чем за 90 дней до окончания срока действия регистрационного свидетельства, должно быть предоставлено письмо от МЗ Украины, подтверждающее получение от заявителя заявки и пакета документов на новую регистрацию. |  |  |  |
| ВАРИАНТ B:  Если на момент подачи котировки предлагаемая медицинская продукция не зарегистрирована в Украине, но соответствует требованиям к качеству данного ЗЦК, Поставщик должен предоставить Гарантийное письмо, подтверждающее принятие условий для прохождения упрощенной процедуры регистрации (см Приложение 1, п 3 «Регистрация/разрешение на использование в Украине) и возможность подачи пакета документов для государственной регистрации.  Подавая котировку, поставщик автоматически соглашается поддерживать/обновлять регистрацию медицинской продукции до истечения ее срока годности. |  |  |  |
| Соответствие требованиям к сроку годности, упаковке и маркировке (см Приложение 1).  Продукция должна иметь минимум 75% от общего срока годности продукта или 15 месяцев срока годности, оставшегося на момент доставки, и на продукции должны быть нанесены даты изготовления и истечения срока годности. | Просьба предоставить информацию о сроке годности в Приложении 4 |  |  |  |
| Приемлемость графика транспортировки/ доставки (см Приложение 1) | Просьба предоставить информацию о графике доставки в Приложении 4 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Список документов, необходимых для оценки Заявителем** | **Да** | **Нет** | **Ссылка** |
| Информация о компании (профиль компании), которая по объему не должна превышать пять (5) страниц или ссылка на сайт компании |  |  |  |
| Список акционеров и других лиц, финансово заинтересованных в компании, владеющих 5% или более акций и других интересов, или эквивалент, если Заявитель не является корпорацией |  |  |  |
| Действующий сертификат авторизации, предоставляющий полномочия действовать от имени Производителя в случае, если Заявитель сам не является Производителем |  |  |  |
| Вся информация, касающаяся любых прошлых и текущих судебных разбирательств за последние 5 (пять) лет, в которых участвует Заявитель, с указанием вовлеченных сторон, предмета судебного разбирательства, сумм, а также окончательного решения, если оно уже принято. |  |  |  |
| Сертификат качества (напр., ISO и др.) и/или другие подобные сертификаты, аккредитации, награды и благодарности участника тендера, если таковые имеются |  |  |  |
| Документы о соблюдении законов по охране окружающей среды, аккредитации, документы о маркировке/наклейках и другие доказательства практики участников тендера, которые относятся к экологической стабильности и сокращении неблагоприятного воздействия на среду (напр., использование нетоксичных веществ, переработанного сырья, оборудования с малым потреблением энергии, уменьшение выбросов углекислого газа и др.) как в практике деловой деятельности, так и при производстве товаров – при наличии |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Список документов, необходимых для оценки котируемого продукта (пожалуйста, заполните контрольный список для каждого котируемого продукта)** | **Да** | **Нет** | **Ссылка** |
| Инструкция о медицинском применении в соответствии с законодательством Украины. Если продукция не зарегистрирована, инструкция о медицинском применении на оригинальном языке должна быть подана (которая соответствует инструкции, утвержденной органом SRA |  |  |  |
| Копия Сертификата фармацевтического продукта (СoРР), выданного национальным регуляторным органом в стране производства на каждый продукт. При наличии, Сертификат фармацевтического продукта (СoРР) типа ВОЗ на продукты, которые импортируются в рамках схемы сертификации ВОЗ, должны быть предоставлены. |  |  |  |
| Свидетельство о регистрации патента/ов, если предложенный продукт запатентован Заявителем. |  |  |  |

**Приложение 4**

**ФОРМА ДЛЯ ПОДАЧИ ЦЕНОВОЙ КОТИРОВКИ ПОСТАВЩИКОМ**

*(Настоящая форма должна присылаться только с официальной шапкой/на бланке поставщика)*

Мы, нижеподписавшиеся, настоящим полностью принимаем Общие положения и условия ПРООН и предлагаем поставить вам перечисленные ниже товары, в соответствии с техническими характеристиками и требованиями ПРООН, изложенными в ЗЦК рег. № UKR/НР/2016/02,

**Таблица 1: Краткая информация о компании**

|  |  |
| --- | --- |
| Поставщик должен описать и объяснить, почему он является лучшей компанией, которая может поставить продукцию в соответствии с требованиями ПРООН, указав следующее: | |
| Полное юридическое название |  |
| Дата регистрации (если были перерегистрации, слияния и т.д. укажите соответственно) |  |
| Страна регистрации |  |
| Юридический статус |  |
| Юридический адрес |  |
| Фактический адрес |  |
| Банковские реквизиты |  |
| Статус плательщика НДС |  |
| Контактная особа |  |
| Контактный E-mail |  |
| Контактный телефон |  |
| Основные направления работы компании |  |
| Описание деятельности - характера бизнеса, области знаний/экспертизы, лицензий, сертификатов, аккредитаций (при наличии); |  |
| Бизнес-лицензии - регистрационные документы, регистрация в налоговой службе. |  |
| Другие сертификаты и аккредитации | Просьба указать (если применимо) сертификаты качества, патентную регистрацию, экологические сертификаты устойчивости. |
| Пожалуйста, укажите контактные данные, по крайней мере, 3 партнеров/клиентов для получения рекомендаций. | Просьба приложить 3 подписанных рекомендательных письма, подтверждающих выполнение подобных контрактов |
| Компания не находится в списках Совета Безопасности ООН 1267/1989, Отдела закупок ООН или другого санкционного списка ООН. | Подтвердите фразой «да, находится/нет, не находится» |

**Таблица 2. Соответствие товара спецификации**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Непатентованное название продукта** | **Форма выпуска** | **Дозировка** | **Количество** | **Торговое название продукта** | **Производитель и страна происхождения** | **Производственная площадка (адрес, подразделение, блок)** | **Количество единиц в первичной упаковке** | **Количество первичных упаковок во вторичной упаковке** | **Утверждение SRA (укажите выдавший орган)** | **Регистрация в Украине (укажите номер)** | **Регистрация в Украине (укажите срок действия)** | **Сертификат GMP (укажите выдавший орган)** | **Сертификат GMP (укажите срок действия)** | **Общий срок годности (укажите общее кол-во месяцев)** | **Оставшийся срок годности (укажите дату окончания срока годности)** | **Патентный сертификат (укажите ссылку)** | **Срок изготовления** | **Ожидаемая дата поставки** |
| 1 | Декспантенол | мазь | Мазь 5% в тубе 30 г | 12 452 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Comb drug цинка оксид + бензиловый спирт + бензилбензоат + бензил цинамат | крем | 250 г в банке | 4 579 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**Таблица 3: Соответствие Предложения другим условиям и требованиям**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Другая информация, касающаяся Вашей ценовой котировки:** | **Ваши ответы** | | |
| ***Да, мы будем соблюдать*** | ***Нет, мы не можем соблюдать*** | ***Если вы не можете соблюдать, представьте, пожалуйста, контр-предложение*** |
| Время доставки товаров (2 месяца после подписания Заказа на закупку) |  |  |  |
| Срок действия Ценовой котировки (мин. 120 дней) |  |  |  |
| Все положения Общих положений и условий ПРООН <http://www.undp.org/content/undp/en/home/operations/procurement/how_we_buy/contract_terms/> |  |  |  |

Вся другая информация, которую мы не предоставили, автоматически подразумевает наше полное соответствие требованиям, положениям и условиям ЗЦК.

*[Имя и подпись уполномоченного лица поставщика]*

*[Должность]*

*[Дата и печать]*

**Приложение 5**

**ФОРМА ПРАЙС-ЛИСТА**

**Просьба обратиться к приложенной форме в Excel**

**Приложение 6**

**ГАРАНТИЙНОЕ ПИСЬМО**

*(Данная форма должна быть подготовлена на официальном бланке участника тендера. Кроме указанных мест, в данную форму нельзя вносить никаких изменений.)*

[укажите: местоположение и дату]

Кому: [укажите: *Имя и адрес контактного лица в ПРООН]*

Уважаемые Господа!

Мы, нижеподписавшиеся, настоящим заявляем о своей готовности предоставить товары, а именно *[укажите: названия товаров и услуг согласно ЗЦК]* , в соответствии с Запросом Ценовой Котировки **UKR/HP/2016/02** от .

Настоящим мы гарантируем, что проведем регистрацию указанных ниже продуктов в украинских регистрационных органах, согласно требований законодательства.

Продукты:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

…

Мы полностью понимаем и признаем, что ПРООН не обязана принять данную котировку, что мы несем все расходы, связанные с ее подготовкой и подачей, оплатой регистрационных сборов, а также, что ПРООН ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за данные затраты, не зависимо от результатов оценки тендера.

С уважением,

Подпись уполномоченного лица

Имя и должность подписавшегося: *[полное имя и инициалы]:*

Название фирмы:

Контактная информация:

*[пожалуйста, скрепите письмо корпоративной печатью, если имеется]*

1. [↑](#footnote-ref-1)