

ДОГОВІР ПРО ЗАКУПІВЛЮ № UA-2024-08-19-004095-a-c1

Новий Буг, Україна

«23» серпня 2024 року

Замовник: КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НОВОБУЗЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА ЛІКАРНЯ" НОВОБУЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ МИКОЛАЇВСЬКОЇ ОБЛАСТІ, код ЄДРПОУ 01998288, в особі Володимир Луценко, який(-а) діє на підставі Статуту, з однієї сторони,

та

Постачальник: ТОВ " Медичний центр "М.Т.К.", код ЄДРПОУ 21633086, в особі Семенюченко Іван Іванович, який(-а) діє на підставі Довіреність №МТК00980 від 01.04.2024р., з другої сторони,

разом надалі іменуються Сторони, а кожен окремо – Сторона,

з урахуванням цінової пропозиції Учасника-переможця закупівлі № UA-2024-08-19-004095-a та керуючись Законом України «Про публічні закупівлі» (далі — Закон) та 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, затверджених постановою Кабміну від 12.10.2022 № 1178 (із змінами й доповненнями) (далі — Особливості),

уклали цей Договір про закупівлю № UA-2024-08-19-004095-a-c1 від «23» серпня 2024 року (далі — Договір), про наступне:

1. ПРЕДМЕТ ДОГОВОРУ

1.1. ПОСТАЧАЛЬНИК бере на себе зобов'язання поставити ЗАМОВНИКУ фармацевтичну продукцію, найменування, перелік та характеристики якої визначені в Специфікації (додаток №1), ДК 021:2015, код 33600000-6, а ЗАМОВНИК - прийняти таку продукцію та оплатити її в порядку та на умовах, визначених цим Договором.

1.2. ПОСТАЧАЛЬНИК гарантує, що на момент поставки продукція, яка є предметом цього Договору, належить йому на праві власності, не перебуває під заборотою відчуження, арештом, не є предметом застави та іншим засобом забезпечення виконання зобов'язань перед будь-якими фізичними або юридичними особами, державними органами і державою, а також не є предметом будь-якого іншого обтяження чи обмеження, передбаченого чинним в Україні законодавством.

2. ЦІНА ДОГОВОРУ

2.1. Валютою цього Договору є національна валюта України – гривня. Загальна ціна Договору та ціна за одиницю продукції за цим Договором визначається у Специфікації (Додаток № 1), що є невід'ємною частиною цього Договору.

3. ПОРЯДОК ОПЛАТИ

3.1. Загальна ціна продукції за цим Договором може переглядатись Сторонами шляхом укладання Додаткової угоди до цього Договору у випадках та у порядку, передбаченими законодавством та даним Договором. Серед іншого, загальна ціна продукції за цим Договором може переглядатися, у тому числі – шляхом зменшення обсягів закупівлі продукції, виходячи з реального фінансування видатків, зменшення відповідних бюджетних призначень та потреб ЗАМОВНИКА, а також виходячи з необхідності приведення обсягів продукції до кратності упаковки.

3.2. Загальна ціна продукції, зазначена у Специфікації (Додаток №1) Договору, не може бути збільшена, крім випадків, передбачених законодавством у сфері публічних закупівель.

3.3. Ціна продукції включає ціну матеріалів, виробництва, та інші витрати, безпосередньо пов'язані з продукцією, витрати пов'язані із забезпеченням схоронності, транспортуванням та доставкою продукції до пункту призначення за цим Договором.

У ціну продукції включені всі витрати ПОСТАЧАЛЬНИКА, які він може понести у зв'язку із виконанням ним обов'язків за цим Договором.

3.4. Розрахунок здійснюється в безготівковій формі, шляхом перерахування ЗАМОВНИКОМ коштів на поточний банківський рахунок ПОСТАЧАЛЬНИКА.

3.5. Оплата вартості поставленої продукції здійснюється ЗАМОВНИКОМ у строк передбачений в Специфікації (Додаток № 1) за умов відсутності будь-яких зауважень до продукції з боку ЗАМОВНИКА та наявності фінансування.

Датою оплати є дата списання грошових коштів з рахунку ЗАМОВНИКА.

3.6. У разі затримки фінансування понад строк, передбачений у Специфікації (Додаток № 1) цього Договору для оплати продукції, ЗАМОВНИК протягом 2 (двох) робочих днів з моменту, коли це стало відомо, повідомляє ПОСТАЧАЛЬНИКА про таку затримку. Після отримання відповідного фінансування після його затримки ЗАМОВНИК проводить оплату за партію поставленої продукції протягом 15 (п'ятнадцяти) банківських днів.

3.7. ЗАМОВНИКОМ може здійснюватись попередня оплата з урахуванням положень бюджетного законодавства та нормативно-правових актів, що регулюють питання здійснення попередньої оплати.

У разі здійснення ЗАМОВНИКОМ попередньої оплати, сума надлишково перерахованих ЗАМОВНИКОМ ПОСТАЧАЛЬНИКУ коштів підлягає поверненню на рахунок ЗАМОВНИКА до здійснення ПОСТАЧАЛЬНИКОМ поставки продукції або одночасно з такою поставкою та/або протягом 10 (десяти) банківських днів від дати укладання Додаткової угоди до цього Договору щодо зміни Специфікації, що передбачає зміну ціни за одиницю продукції.

4. УМОВИ ПОСТАВКИ

4.1. Строк поставки продукції визначається у Специфікації (Додатку 1).

4.2. Адреса пункту призначення (місце поставки) - склад ЗАМОВНИКА, що визначається у Специфікації (Додаток № 1).

4.3. Право власності на продукцію переходить від ПОСТАЧАЛЬНИКА до ЗАМОВНИКА після прийняття продукції в пункті призначення та підписання видаткової накладної та/або Акта приймання продукції згідно з Розділом 6 цього Договору.

4.4. ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний забезпечити схоронність продукції протягом усього періоду її транспортування, включаючи період її зберігання на складах (крім періоду зберігання на складі ЗАМОВНИКА до оформлення Акта приймання продукції) до моменту передачі ЗАМОВНИКУ (або його уповноваженому представникові).

4.5. Визначений у Специфікації (Додатку 1) строк поставки продукції може бути змінено взаємною згодою Сторін у випадках передбачених чинним законодавством.

4.6. Не пізніше ніж за 2 (два) робочі дні до запланованої дати поставки ПОСТАЧАЛЬНИК надає повідомлення про поставку продукції на електронну адресу ЗАМОВНИКА вказану в розділі 11 цього Договору МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ І РЕКВІЗИТИ СТОРІН.

4.7. ПОСТАЧАЛЬНИК, не менше ніж за 10 (десять) робочих днів до дати запланованої ПОСТАЧАЛЬНИКОМ відправки продукції в пункт призначення, зобов'язаний надати засобами електронної пошти у порядку, визначеному цим Договором, скановані копії наступних документів:

рахунок-фактура, що викладений українською мовою, який містить опис продукції (номенклатуру), дані про її кількість з вказанням одиниці виміру, ціну за одиницю продукції (у т.ч. із обов'язковим визначенням ціни за одиницю продукції у гривні), загальну суму (у т.ч. із обов'язковим визначенням загальної суми у гривні), назву виробника, зазначення країни виробництва (пакування, фасування, фрахтування, відправлення), серію, строк придатності, відомості про особу, відповідальну за складання рахунку-фактури;

сертифікат якості (сертифікат аналізу) серії продукції, що видається виробником на продукцію, яка постачається, складений відповідно до вимог, встановлених в Україні;

у разі, якщо сертифікат якості (сертифікат аналізу) серії продукції не містить інформацію щодо термінів придатності продукції у форматі: дд.мм.рррр. - роз'яснення виробника продукції із зазначенням дати виготовлення продукції та терміну придатності продукції у форматі: дд.мм.рррр.;

пакувальний лист, що описує вміст кожної коробки;

сертифікат походження від виробника, який охоплює всі одиниці продукції, що постачається (за наявності);

чинні сертифікати відповідності умов виробництва продукції вимогам GMP на виробничі дільниці, зазначені у матеріалах реєстраційного дос'є, які є відповідальними за випуск (сертифікацію) серії готової продукції, яка постачається (буде постачатися) в Україну, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та їх автентичний переклад на державну (українську) мову, або чинний документ, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що підтверджує відповідність умов виробництва продукції вимогам до виробництва продукції в Україні;

реєстраційне посвідчення, яке видається Міністерством охорони здоров'я України для кожного виду продукції, що постачається;

інструкцію для медичного застосування продукції, затверджену Міністерством охорони здоров'я України;

макет упаковки кожної одиниці продукції, що постачається, у форматі PDF.

4.8. Протягом 3 (трьох) робочих днів після отримання документів, зазначених у п. 4.7 цього Договору, ЗАМОВНИК перевіряє копії наданих ПОСТАЧАЛЬНИКОМ документів та підтверджує ПОСТАЧАЛЬНИКУ свою готовність прийняти поставку або надає свої зауваження. Таке підтвердження або зауваження направляються ПОСТАЧАЛЬНИКУ засобами електронної пошти у порядку, визначеному цим Договором. У разі надання ЗАМОВНИКОМ зауважень до наданих ПОСТАЧАЛЬНИКОМ документів або відомостей, що вказані в них, ПОСТАЧАЛЬНИК не має права відправляти продукцію. Зауваження до документів ПОСТАЧАЛЬНИКА підлягають усуненню і повторному погодженню із ЗАМОВНИКОМ. Прострочення поставки із зазначених у цьому пункті причин вважається простроченням з вини ПОСТАЧАЛЬНИКА.

5. ЯКІСТЬ ТА ГАРАНТІЇ

5.1. ПОСТАЧАЛЬНИК гарантує якість продукції, що постачається. Продукція, що постачається, повинна відповідати нормам і стандартам, законодавчо встановленим на території України, а також вимогам цього Договору та, зокрема, але не виключно, наступним критеріям:

- діючим офіційним стандартам, встановленим законодавством України та відповідними державними органами (у тому числі Міністерством охорони здоров'я України). Зокрема, але не виключно, це означає відповідність умов виробництва продукції діючим вимогам належної виробничої практики (GMP) та/або відповідність умов виробництва продукції вимогам до виробництва продукції в Україні, бути належним чином зареєстрована в Україні та мати реєстраційні посвідчення, свідоцтва про державну реєстрацію, сертифікати якості та подібні документи, які дають змогу використовувати продукцію в Україні впродовж усього терміну придатності продукції;
- додатковим вимогам, зазначеним у Специфікації;
- будь-яким іншим вимогам до якості продукції, які містяться у цьому Договорі та відповідному повідомленні про поставку.

5.2. Термін придатності продукції на момент поставки повинен становити не менше 75% терміну, визначеного виробником, або не менш як 12 (дванадцять) місяців.

5.3. Продукцією неналежної якості вважається продукція, яка:

- була вилучена з обігу у зв'язку з невідповідністю вимогам якості та безпечності продукції, або через неспроможність ПОСТАЧАЛЬНИКА зберегти якість продукції в процесі її транспортування за ланцюгом постачання за базисом поставки, визначеним у Специфікації (Додаток № 1);
- була вилучена з обігу з будь-яких підстав з ініціативи виробника, в тому числі, відкликана з ринку;
- не відповідає вимогам, встановленим п.п. 5.1, 5.2 цього Договору;
- не відповідає вимогам щодо пакування та маркування продукції, передбаченим цим Договором;
- не відповідає вимогам специфікації методів контролю якості, затвердженим рішенням Міністерства охорони здоров'я України про державну реєстрацію продукції;

- складено негативний висновок за результатами проходження вхідного контролю якості, передбаченого п. 6.4 цього Договору;
- має недоліки (прихований брак, пересортиця, фальсифікат, невідповідний термін придатності, інші дефекти чи невідповідності), що виявлені в межах двох років з дати поставки продукції;
- не відповідає будь-яким іншим вимогам до якості продукції, які містяться у цьому Договорі.

5.4. ПОСТАЧАЛЬНИК після отримання від ЗАМОВНИКА претензії повинен у строк до 3 (трьох) робочих днів направити засобами електронної пошти повідомлення про намір щодо направлення представника та забезпечити прибуття такого представника у термін, що не перевищує 2 (двох) робочих днів з моменту направлення повідомлення про намір, для складання акта пошкодження та/або акта нестачі (надлишку), пересортиці за участю обох Сторін цього Договору або про розгляд причин невідповідності без участі представника ПОСТАЧАЛЬНИКА.

5.5. У випадку ненадходження повідомлення про намір щодо направлення представника та/або неприбуття представника ПОСТАЧАЛЬНИКА у строк, визначений п. 5.4 цього Договору, та/або у випадку повідомлення ПОСТАЧАЛЬНИКОМ про розгляд причин невідповідності без участі представника акт пошкодження та/або акт нестачі (надлишку), пересортиці може бути підписаний тільки ЗАМОВНИКОМ та третьою незацікавленою стороною, залученою ЗАМОВНИКОМ, у порядку, передбаченому п. 6.4.1 цього Договору. У такому випадку акт пошкодження та/або акт нестачі (надлишку), пересортиці має юридичну силу, аналогічну до подібних двосторонніх актів, оформлених Сторонами цього Договору.

У разі, коли ПОСТАЧАЛЬНИК не погоджується з вартістю пред'явлених ЗАМОВНИКОМ витрат до відшкодування, він має право ініціювати проведення звірки розрахунків та/або незалежної експертизи, про що повинен повідомити ЗАМОВНИКА в термін, що не перевищує 10 (десяти) робочих днів після отримання претензії ЗАМОВНИКА. Витрати ЗАМОВНИКА, підтверджені висновком експертизи, вважаються доведеними та підлягають відшкодуванню ПОСТАЧАЛЬНИКОМ протягом 10 (десяти) календарних днів від дати отримання повідомлення ЗАМОВНИКА, направленого засобами електронної пошти.

5.6. Продукція, що не підлягає подальшому використанню, у т.ч. у зв'язку із невідповідністю вимогам щодо якості, включаючи коли факт наявності такої невідповідності встановлено органами державного контролю та/або посадовими (уповноваженими) особами суб'єктів господарювання у сфері обігу лікарських засобів, підлягає утилізації ЗАМОВНИКОМ, про що оформляється відповідний акт пошкодження та/або акт про невідповідність продукції, накладна і розрахунок коригування кількісних і вартісних показників до податкової накладної, на підставі яких ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний у строк до 10 (десяти) календарних днів від дати отримання повідомлення ЗАМОВНИКА, направленого засобами електронної пошти, відшкодувати вартість продукції, що підлягає утилізації або утилізованої продукції, якщо така продукція була оплачена ЗАМОВНИКОМ, та усі понесені та документально підтверджені ЗАМОВНИКОМ прямі витрати, що виникли у зв'язку із поставкою такої продукції.

6. ПОРЯДОК ПОСТАВКИ ТА ПРИЙМАННЯ-ПЕРЕДАЧІ ПРОДУКЦІЇ

6.1. ПОСТАЧАЛЬНИК має забезпечити спеціальні умови зберігання і транспортування продукції, встановлені Виробником, до її передачі ЗАМОВНИКУ. Кожна поставка продукції має супроводжуватися датчиками температури, які передаються ЗАМОВНИКУ одночасно з передачею продукції. Інформація про спеціальні умови зберігання та/або транспортування продукції повинна бути нанесена на упаковці та/або етикетці, та/або зовнішньому пакуванні, та/або в інструкції із застосування продукції/інструкції для медичного застосування/інструкція про застосування продукції.

6.2. Приймання продукції здійснюється у відповідності до інструкцій та нормативних документів щодо приймання даного виду продукції.

6.3. Продукція повинна поставлятися у належній тарі та упаковці відповідно до нормативних вимог, діючих стандартів для даного виду продукції, що забезпечує її збереження під час транспортування з урахуванням можливого перевантаження при належному та звичайному поводженні.

6.3.1. ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язується упакувати продукцію у транспортну упаковку з метою уникнення її пошкодження, втрати або псування під час транспортування до кінцевого пункту призначення.

6.3.2. Маркування споживчої упаковки, (первинної та вторинної, якщо така є) інструкція, та інші компоненти упаковки мають відповідати чинному законодавству України.

6.4. Приймання продукції здійснюється після перевірки ЗАМОВНИКОМ особисто та/або із залученням третьої особи продукції на:

відповідність технічним вимогам до даного виду продукції та вимогам нормативної документації,

та проведення ЗАМОВНИКОМ особисто та/або із залученням третьої особи вхідного контролю якості продукції, у т.ч. перевірки товаросупровідних документів, визначених п. 6.6 Договору, візуального огляду кожної серії продукції щодо зовнішнього вигляду, відповідності, цілісності, неушкодженості пакування, дотримання температурних умов транспортування продукції, проведення повного кількісного контролю-перерахунку (інвентаризації) продукції на складі ЗАМОВНИКА, лабораторного аналізу (за наявності підстав). Вхідний контроль якості проводиться упродовж 10 (десяти) робочих днів, без урахування терміну, відведеного для лабораторного аналізу (у разі проведення такого). Строк вхідного контролю якості може бути продовжено за наявності обґрунтованих підстав (відсутності, несвоєчасного отримання, невірної оформлення або невідповідності супровідних документів, передбачених цим Договором, вимогам чинних нормативно-правових актів України; проведення лабораторного аналізу (у разі необхідності проведення за наявності підстав) тощо).

6.4.1. Враховуючи специфіку продукції, що поставляється за цим Договором, ЗАМОВНИК для прийняття її за якістю може залучати третіх осіб за власним вибором і їх без погодження з ПОСТАЧАЛЬНИКОМ.

6.4.2. Після здійснення перевірки продукції, у разі відсутності зауважень ЗАМОВНИКА до продукції, ЗАМОВНИК підписує видаткову накладну та/або Акт приймання продукції, що підтверджує перехід права власності на продукцію від ПОСТАЧАЛЬНИКА до ЗАМОВНИКА, та повертає належні екземпляри ПОСТАЧАЛЬНИКУ.

6.4.3. У разі наявності зауважень ЗАМОВНИКА з підстав невідповідності продукції вимогам та положенням, визначеним п. 6.4. Договору, ЗАМОВНИК направляє ПОСТАЧАЛЬНИКУ засобами електронної пошти повідомлення про виклик представника ПОСТАЧАЛЬНИКА для складання акта, подання претензії та вирішення питання про порядок усунення зауважень до продукції та/або щодо порядку її повернення та/або утилізації. У разі неприбуття представника ПОСТАЧАЛЬНИКА або отримання від ПОСТАЧАЛЬНИКА повідомлення про неприбуття представника у строк, що складає 3 (три) робочих дні з дати направлення повідомлення про виклик представника, складання відповідного акта, подання претензії здійснюється ЗАМОВНИКОМ без присутності представника ПОСТАЧАЛЬНИКА.

6.4.4. Враховуючи, що за наявності підстав, передбачених у Додатку 2 до цього Договору, вхідний контроль якості продукції може проводитися із проведенням лабораторного аналізу, з огляду на це, у випадку виявлення підстав для проведення лабораторного аналізу продукції, що постачається, ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний на лист-запит ЗАМОВНИКА, направлений засобами електронної пошти, протягом 1 (одного) робочого дня з моменту направлення листа-запиту надати ЗАМОВНИКУ у сканованому вигляді на електронну адресу та протягом 3 (трьох) робочих днів з моменту направлення листа-запиту надати ЗАМОВНИКУ на фактичну адресу завірену належним чином копію методів контролю якості, затверджених рішенням про державну реєстрацію продукції, що постачається.

6.4.5. Забезпечення проведення вхідного контролю якості, у тому числі із проведенням лабораторного аналізу (без урахування вартості зразків продукції, а також стандартів, реактивів, реагентів, специфічного обладнання тощо, необхідних для проведення такого аналізу) покладається на ЗАМОВНИКА.

6.4.6. У разі проведення лабораторного аналізу зразки серій продукції, що підлягають проведенню такого аналізу, відбираються в установленому порядку з партії, що постачається. При цьому відібрані зразки серій продукції не вважаються непоставленими (неприйнятими) та щодо них до ПОСТАЧАЛЬНИКА не застосовуються положення розділу 7 цього Договору.

6.4.7. Вартість відібраних зразків продукції для проведення лабораторного аналізу її якості включається до виробничих витрат ПОСТАЧАЛЬНИКА. У такому випадку ЗАМОВНИК має право зменшити суму оплати пропорційно вартості продукції, відібраної для проведення лабораторного аналізу, а ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний надати видаткову накладну та/або акт приймання продукції з урахуванням кількості продукції, що відповідатиме фактично прийнятій кількості. У разі здійснення ЗАМОВНИКОМ попередньої оплати ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний протягом 10 (десяти) календарних днів від дати отримання повідомлення ЗАМОВНИКА, направленої засобами електронної пошти, відшкодувати ЗАМОВНИКУ вартість продукції, відібраної для проведення лабораторного аналізу.

6.4.8. ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний протягом 15 (п'ятнадцяти) календарних днів від дати отримання повідомлення ЗАМОВНИКА, направленої засобами електронної пошти, безоплатно надати третій стороні, залученій ЗАМОВНИКОМ у порядку, передбаченому п. 6.4.1 цього Договору, стандарти, реактиви, реагенти, специфічне обладнання тощо, необхідні для проведення лабораторного аналізу продукції, та/або протягом 10 (десяти) календарних днів від дати отримання повідомлення ЗАМОВНИКА, направленої засобами електронної пошти, відшкодувати ЗАМОВНИКУ їх вартість.

6.4.9. У разі отримання за результатами вхідного контролю якості, передбаченого п. 6.4 цього Договору, висновку, що свідчить про недотримання ПОСТАЧАЛЬНИКОМ вимог законодавства щодо забезпечення якості продукції, що поставляється, ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний у строк до 10 (десяти) календарних днів від дати отримання повідомлення

ЗАМОВНИКА, направленою засобами електронної пошти, відшкодувати усі понесені та документально підтверджені ЗАМОВНИКОМ прямі витрати, пов'язані з проведенням вхідного контролю якості, у тому числі із проведенням лабораторного аналізу продукції (у разі його проведення за наявності підстав).

6.5. У випадку відмови ЗАМОВНИКА прийняти продукцію з підстав невідповідності вимогам та положенням, визначеним п.п. 6.1, 6.3 (у т.ч. підпунктами цього пункту), 6.4 (у т.ч. підпунктами цього пункту), 6.6. цього Договору або порушення ПОСТАЧАЛЬНИКОМ термінів поставки продукції, передбачених цим Договором, ПОСТАЧАЛЬНИК повинен у строк до 10 календарних днів (або в інший строк, погоджений Сторонами) від дати направлення засобами електронної пошти повідомлення ЗАМОВНИКА про повернення та/або утилізацію продукції здійснити вивезення продукції або здійснити процедуру її утилізації (за домовленістю Сторін). У разі виявлення невідповідності фактично поставленої продукції або її частини ЗАМОВНИК має право зменшити суму оплати пропорційно вартості продукції невідповідної якості, пошкодженої продукції та/або пропорційно кількості недопоставленої продукції, а ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний у строк до 10 (десяти) календарних днів від дати отримання повідомлення ЗАМОВНИКА, направленою засобами електронної пошти, відшкодувати усі понесені та документально підтверджені ЗАМОВНИКОМ прямі витрати, що виникли у зв'язку із поставкою такої продукції. При цьому строк поставки продукції та інші обов'язки ПОСТАЧАЛЬНИКА згідно направленою ним повідомлення про поставку не змінюються.

6.5.1. Якщо продукція неналежної якості має бути належним чином утилізована ЗАМОВНИКОМ у відповідності до законодавства, то усі пов'язані з цим витрати покладаються на ПОСТАЧАЛЬНИКА (або ПОСТАЧАЛЬНИК має відшкодувати понесені та документально підтверджені ЗАМОВНИКОМ витрати протягом 30 (тридцяти) календарних днів з дня направлення ПОСТАЧАЛЬНИКУ повідомлення про відшкодування вартості таких витрат).

6.6. Разом з продукцією ПОСТАЧАЛЬНИК надає ЗАМОВНИКУ (його представнику) наступні документи:

- 4 (чотири) оригінали рахунку-фактури, що викладений українською мовою, який містить опис продукції (номенклатуру), дані про її кількість з вказанням одиниці виміру, ціну за одиницю продукції (у т.ч. із обов'язковим визначенням ціни за одиницю продукції у гривні), загальну суму (у т.ч. із обов'язковим визначенням загальної суми у гривні), назву виробника, зазначення країни виробництва (пакування, фасування, фрахтування, відправлення), відомості про особу, відповідальну за складання рахунку-фактури;
- оригінал видаткової накладної та/або Акта приймання продукції у 2 екз.;
- 2 (дві) завірені належним чином копії сертифікату якості (сертифікату аналізу) серії продукції, що видається виробником на продукцію, яка постачається, складений відповідно до вимог, встановлених в Україні;
- 3 (три) оригінали товарно-транспортної накладної, в якій повинно бути наведено необхідний температурний режим зберігання та транспортування, інші критичні примітки щодо зберігання та транспортування продукції;
- оригінал пакувального листа, що описує вміст кожної коробки;
- оригінал свідоцтва про походження від виробника, яке охоплює всі одиниці продукції, що постачається;

- завірені належним чином копії чинних сертифікатів відповідності умов виробництва продукції вимогам GMP на виробничі дільниці, зазначені у матеріалах реєстраційного досьє, які є відповідальними за випуск (сертифікацію) серії готової продукції, яка постачається (буде постачатися) в Україну, викладених мовою оригіналу (мовою, відмінною від державної), та їх автентичний переклад на державну (українську) мову, або завірену належним чином копію чинного документу, виданого Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, що підтверджує відповідність умов виробництва продукції вимогам до виробництва продукції в Україні;
- копії реєстраційних посвідчень, які видаються Міністерством охорони здоров'я України для кожного виду продукції, що постачається;
- завірену належним чином копію інструкції для медичного застосування продукції, затверджену Міністерством охорони здоров'я України;
- усі інші документи, які згадуються у будь-якому пункті цього Договору.

У разі відсутності вказаних документів (одного або декількох) ЗАМОВНИК має право відстрочити прийняття продукції до моменту надання ПОСТАЧАЛЬНИКОМ всіх вищевказаних супровідних документів, а у разі не надання таких документів ПОСТАЧАЛЬНИКОМ у строк, що перевищує 3 (три) робочих дні від дня фактичної поставки продукції, відмовитись від прийняття продукції в порядку, визначеному п. 6.5. цього Договору.

7. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ СТОРІН ЗА ПОРУШЕННЯ УМОВ ДОГОВОРУ

7.1. У разі невиконання або неналежного виконання своїх зобов'язань, що виникають з цього Договору, Сторони несуть відповідальність, передбачену цим Договором та чинним законодавством України.

При цьому Сторони погоджуються, що загальна відповідальність кожної Сторони за цим Договором буде обмежуватись прямими документально підтвердженими витратами. Ні в якому разі жодна із Сторін не несе відповідальність за упущену вигоду, моральну шкоду, шкоду репутації, втрату бізнес-можливостей тощо.

7.2. У разі порушення строку поставки, непередачу (несвоєчасну передачу, повернення з підстав, встановлених цим Договором) продукції, ПОСТАЧАЛЬНИК сплачує ЗАМОВНИКУ пеню у розмірі 0,1 (нуль цілих одна десята) відсотка від ціни продукції, строк поставки якої порушено, за кожний день прострочення або ціни не переданої (несвоєчасно переданої, повернутої) продукції, за кожний день затримки передачі. Пеня нараховується протягом строку порушення виконання зобов'язань за Договором, включаючи день виконання такого зобов'язання. За порушення строку поставки продукції понад 30 (тридцять) календарних днів додатково сплачується штраф у розмірі 7 (сім) відсотків від ціни продукції, строк поставки якої порушено. При цьому, відібрані зразки серій продукції для проведення лабораторного аналізу не вважаються непоставленими (неприйнятими).

7.3. У разі порушення строків поставки, непередачі (несвоєчасної передачі) продукції ЗАМОВНИК має право відмовитися від її подальшого прийняття. При цьому ПОСТАЧАЛЬНИК не звільняється від зобов'язань щодо сплати пені та штрафу, передбачених цим Договором, відшкодування ЗАМОВНИКУ документально підтверджених витрат, спричинених порушенням строків поставки, непередачею (несвоєчасною передачею) продукції, а також повернення на рахунок ЗАМОВНИКА суми попередньої оплати за

недоставлену продукцію, перерахованої ЗАМОВНИКОМ ПОСТАЧАЛЬНИКУ, протягом 10 (десяти) календарних днів від дати направлення ЗАМОВНИКОМ письмового повідомлення ПОСТАЧАЛЬНИКУ про відмову від подальшого прийняття продукції, у тому числі шляхом стягнення згідно з вимогою ЗАМОВНИКА платежу за Банківською гарантією забезпечення попередньої оплати на суму попередньої оплати.

7.3.1. У разі надходження письмового звернення від ПОСТАЧАЛЬНИКА щодо розірвання Договору у зв'язку з неможливістю його виконання Договір в установленому порядку розривається, а з ПОСТАЧАЛЬНИКА крім пені та/або штрафу, зазначених у пункті 7.2 цього Договору, стягується штраф у розмірі 20 (двадцять) відсотків вартості непоставленої (неприйнятої) продукції.

7.4. У разі застосування пені/штрафу ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний сплатити суму пені/штрафу протягом 30 (тридцяти) банківських днів від дати направлення ЗАМОВНИКОМ письмового повідомлення ПОСТАЧАЛЬНИКУ. Сплата пені/штрафів не звільняє ПОСТАЧАЛЬНИКА від виконання умов цього Договору.

7.4.1. У випадках, передбачених пп. 7.2, 7.3 (у т.ч. 7.3.1) цього Договору, ЗАМОВНИК може зменшити суму оплат ПОСТАЧАЛЬНИКУ на суму пені та/або штрафу.

8. ВИРІШЕННЯ СПОРІВ

8.1. У разі виникнення спорів при виконанні Сторонами цього Договору, Сторони вживатимуть усіх можливих заходів для їх вирішення шляхом переговорів.

8.2. У випадку неможливості їх врегулювання шляхом переговорів Сторони звертаються до суду відповідно до встановленої згідно із законодавством України підвідомчості та підсудності спору.

9. ОБСТАВИНИ НЕПЕРЕБОРНОЇ СИЛИ

9.1. При настанні обставин непереборної сили, що призводять до неможливості повного або часткового виконання Сторонами зобов'язань за цим Договором, зокрема, але не виключно: стихійного лиха, військових дій, антитерористичної операції, змін у законодавстві України та інших подібних до них обставин, строк виконання зобов'язань відкладається на час, протягом якого діятимуть такі обставини.

9.2. У разі настання обставин непереборної сили Сторона, яка підпала під їх дію, має негайно упродовж 3 (трьох) робочих днів повідомити про це іншу Сторону у письмовій формі, вказавши характер цих обставин та очікуваний строк їх дії. Якщо інша Сторона не надасть їй інших письмових інструкцій, вона має й надалі виконувати свої зобов'язання за цим Договором, наскільки це буде можливо в даних обставинах, та шукати інших прийнятних альтернативних способів виконання своїх зобов'язань, яким би не заважала дія обставин непереборної сили. Після закінчення дії обставин непереборної сили Сторона, яка підпала під дію таких обставин, повинна повідомити про це іншу Сторону протягом 3 (трьох) робочих днів з моменту припинення дії таких обставин.

9.3. Виникнення, дія та/або припинення обставин непереборної сили підтверджується документом, виданим торгово-промисловою палатою або іншим уповноваженим органом (особою) країни (місцевості), де виникли, діяли та/або припинили свою дію обставини непереборної сили.

9.4. Не зважаючи на будь-які інші положення цього розділу Договору, дефекти або неналежна якість продукції не вважатимуться обставинами непереборної сили.

9.5. Сторона не має права посилається на обставини непереборної сили, як на підставу звільнення її від відповідальності, якщо на момент виникнення обставин непереборної сили Сторона, яка підпала під їх дію, прострочила виконання своїх зобов'язань за Договором.

10. АНТИКОРУПЦІЙНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

10.1. Сторони зобов'язуються не здійснювати (як безпосередньо, так і через третіх осіб) будь-які матеріальні/нематеріальні заохочення, зацікавлення, стимулювання, пропозиції, тобто не пропонувати, не обіцяти, не надавати грошову винагороду, майно, майнові права, переваги та будь-які інші преференції працівникам Сторін та особам, які пов'язані будь-якими відносинами з Сторонами, що є відповідальними за умови виконання зобов'язань, передбачених цим Договором, включаючи їх родичів та інших подібних чи уповноважених осіб, за вчинення ними дій чи бездіяльності з використанням наданих їм повноважень в інтересах будь-якої Сторони, та/або в інтересах третіх осіб і всупереч інтересам Сторін.

10.2. У разі надходження до будь-якої Сторони, вимог чи пропозицій про отримання матеріальних/нематеріальних заохочень, зацікавлень, стимулювань у формі грошової винагороди, майна, майнових прав, переваг та будь-яких інших преференцій, за вчинення ними певних дій чи бездіяльності з використанням наданих їм повноважень на користь контрагента, останній зобов'язаний негайно повідомити іншу Сторону про такі факти.

10.3. Сторони зобов'язуються дотримуватись вимог антикорупційного законодавства України та вживатимуть усіх необхідних заходів для запобігання та виявлення корупції при виконанні умов цього Договору.

10.4. Сторони гарантують повну конфіденційність при виконанні антикорупційних застережень цього Договору, а також відсутність негативних наслідків як для Сторони Договору в цілому, так і для конкретних працівників Сторони Договору, які повідомили про факт порушень.

10.5. ПОСТАЧАЛЬНИК гарантує, що його керівник та інші службові (посадові) особи, які здійснюють повноваження щодо управління його діяльністю (заступники керівника, головний бухгалтер та його заступники, члени колегіальних органів управління) (далі - керівні особи), не притягалися до відповідальності за вчинення корупційного правопорушення та/або не були засуджені за злочин, вчинений з корисливих мотивів, а також зобов'язується у разі виникнення зазначених обставин негайно повідомляти про це ЗАМОВНИКА у письмовій формі.

10.6. Під час виконання своїх зобов'язань за цим Договором Сторони, їх афілійовані особи, працівники або посередники не виплачують, не пропонують виплатити і не дозволяють виплату будь-яких коштів або передачу цінностей прямо або опосередковано будь-яким особам для впливу на дії чи рішення цих осіб з метою отримання неправомірних переваг чи на інші неправомірні цілі.

Під час виконання своїх зобов'язань за цим Договором Сторони, їх афілійовані особи, працівники або посередники не здійснюють дії, що кваліфікуються законодавством України, як давання/одержання неправомірної вигоди, комерційний підкуп, а також дії, що порушують вимоги законодавства України та міжнародних актів щодо протидії легалізації (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом.

Кожна з Сторін цього Договору відмовляється від стимулювання будь-яким чином працівників іншої Сторони, у тому числі шляхом надання коштів, подарунків, безоплатного виконання для них робіт (послуг) та іншими, не зазначеними в цьому пункті способами, що ставить працівника в певну залежність, і спрямованого на забезпечення виконання цим працівником будь-яких дій на користь стимулюючої Сторони.

Під діями працівника, що здійснюються на користь стимулюючої Сторони, розуміються:

- надання невинуватених переваг у порівнянні з іншими сторонами; надання будь-яких гарантій;
- прискорення існуючих процедур;
- інші дії, що виконуються працівником у рамках посадових обов'язків, але суперечать принципам прозорості та відкритості взаємин між Сторонами.

10.7. У разі виникнення у Сторони підозр, що відбулося або може відбутися порушення будь-яких антикорупційних умов, Сторона зобов'язується протягом 3 (трьох) робочих днів повідомити про це іншу Сторону в письмовій формі.

Після письмового повідомлення відповідна Сторона має право призупинити виконання зобов'язань за цим Договором до отримання підтвердження, що порушення не відбулося або не відбудеться. У письмовому повідомленні Сторона зобов'язана зазначити факти або надати матеріали, які достовірно підтверджують або дають підставу припускати, що відбулося або може відбутися порушення будь-яких положень антикорупційних умов Сторонами, їх афілійованими особами, працівниками або посередниками, що виражається в діях, які кваліфікуються законодавством України як давання/одержання неправомірної вигоди, комерційний підкуп, а також діях, які порушують вимоги законодавства України та міжнародних актів щодо протидії легалізації (відмивання) доходів, одержаних злочинним шляхом.

10.8. Сторони цього Договору визнають проведення процедур щодо запобігання корупції і контролюють їх дотримання. Сторони докладають зусиль для мінімізації ризиків ділових відносин з особами (учасниками), які можуть бути залучені в корупційну діяльність, а також надають сприяння один одному з метою запобігання корупції. Сторони забезпечують реалізацію процедур проведення перевірок з метою запобігання ризиків залучення Сторін у корупційну діяльність.

10.9. Сторони гарантують належний розгляд представлених у рамках виконання цього Договору фактів з дотриманням принципів конфіденційності та застосуванням ефективних заходів щодо усунення труднощів та запобігання можливим конфліктним ситуаціям.

10.10. Сторони гарантують повну конфіденційність під час виконання антикорупційних умов цього Договору, а також відсутність негативних наслідків як для Сторони Договору в цілому, так і для конкретних працівників Сторони Договору, які повідомили про факти порушень.

10.11. Сторони погоджуються невідкладно повідомляти одна одну про існування будь-яких особистих, сімейних або дружніх зв'язків з працівниками іншої Сторони, які можуть вплинути на процес прийняття рішень Сторін або призвести до особистої вигоди працівника, яка виникає із відомостей про плани або ділову діяльність Сторін. Сторони погоджуються уникати прийняття рішень підсвідомим або несвідомим впливом особистих інтересів своїх працівників.

11. ПОРЯДОК ЗДІЙСНЕННЯ ПОВІДОМЛЕННЯ СТОРІН

11.1. Обмін повідомленнями у межах виконання умов цього Договору здійснюється Сторонами у електронній формі на електронні адреси, вказані в у підпункті 12.2. цього розділу Договору. Всі інші повідомлення в межах цього Договору здійснюються в письмовій формі шляхом передачі поштовим зв'язком (рекомендованим листом).

11.2. Обмін електронними повідомленнями засобами електронної пошти у межах виконання умов цього Договору здійснюється за наступними адресами (у разі, якщо письмово не будуть повідомлені інші адреси):

від ПОСТАЧАЛЬНИКА: ivan.semeniuchenko@uf.ua

від ЗАМОВНИКА: n-bug-crl@ukr.net

12. ДІЯ ДОГОВОРУ

12.1. Цей Договір вважається укладеним і набирає чинності після його підписання Сторонами та протягом строку вказано в Специфікації (Додаток № 1).

12.2. Дія цього Договору може бути подовжена за взаємною згодою Сторін, шляхом підписання Додаткової угоди до цього Договору, у випадках передбачених чинним законодавством.

12.3. Всі зміни та доповнення до цього Договору викладаються у письмовій формі і після їх підписання Сторонами стають невід'ємними частинами цього Договору.

Істотні умови цього Договору не можуть змінюватися після його підписання до виконання зобов'язань Сторонами в повному обсязі, крім випадків, передбачених пунктом 19 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, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 12 жовтня 2022 р. № 1178, а саме:

- зменшення обсягів закупівлі, зокрема з урахуванням фактичного обсягу видатків замовника;
- покращення якості предмета закупівлі за умови, що таке покращення не призведе до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;
- продовження строку дії договору про закупівлю та строку виконання зобов'язань щодо передачі товару у разі виникнення документально підтверджених об'єктивних обставин, що спричинили таке продовження, у тому числі обставин непереборної сили, затримки фінансування витрат замовника, за умови, що такі зміни не призведуть до збільшення суми, визначеної в договорі про закупівлю;
- погодження зміни ціни в договорі про закупівлю в бік зменшення (без зміни кількості (обсягу) та якості товарів).

13. ПРИКІНЦЕВІ ПОЛОЖЕННЯ

13.1. Підставою для розірвання Договору достроково є порушення з боку ПОСТАЧАЛЬНИКА умов розділів 5-6 цього Договору та/або істотне порушення однією із Сторін своїх зобов'язань за цим Договором. У цьому випадку Сторона, яка ініціює

розірвання Договору, повинна письмово повідомити про це іншу Сторону. Розірвання цього Договору допускається лише за взаємною згодою Сторін, шляхом підписання Додаткової угоди до цього Договору, крім випадків, передбачених п. 13.2.1 цього Договору.

13.1.1. Одностороння відмова, припинення зобов'язань та розірвання цього Договору з боку ЗАМОВНИКА вчиняється із письмовим повідомленням про це ПОСТАЧАЛЬНИКА і не потребує узгодження Сторін у разі:

- порушення ПОСТАЧАЛЬНИКОМ умов розділів 4-6 цього Договору та/або істотне порушення ПОСТАЧАЛЬНИКОМ своїх зобов'язань за цим Договором;
- прийняття судового рішення про визнання ПОСТАЧАЛЬНИКА банкрутом.

Цей Договір вважається розірваним в односторонньому порядку з наступного календарного дня після направлення ЗАМОВНИКОМ письмового повідомлення ПОСТАЧАЛЬНИКУ про розірвання Договору, а сума попередньої оплати за недопоставлену продукцію, перерахована ЗАМОВНИКОМ ПОСТАЧАЛЬНИКУ, підлягає поверненню на рахунок ЗАМОВНИКА протягом 10 (десяти) календарних днів від дати направлення ЗАМОВНИКОМ письмового повідомлення ПОСТАЧАЛЬНИКУ про розірвання Договору.

13.2. Факсимільні копії документів не мають юридичну силу.

13.3. У разі отримання інформації про побічну дію або про надходження скарги до регуляторного органу, або іншої інформації від регуляторного органу, яка може свідчити про негативні наслідки використання продукції, що належать до продукції, що виникли на території України, ПОСТАЧАЛЬНИК зобов'язаний повідомити про це ЗАМОВНИКА протягом 1 (одного) робочого дня з моменту отримання такої інформації ПОСТАЧАЛЬНИКОМ або його афілійованою особою шляхом направлення відповідного повідомлення на електронну адресу ЗАМОВНИКА з подальшим надсиланням офіційного листа у паперовому вигляді на адресу ЗАМОВНИКА, зазначену у п. 11.2 цього Договору. ЗАМОВНИК буде ставитися до всіх рекомендацій ПОСТАЧАЛЬНИКА з належною відповідальністю та діяти відповідно до чинного законодавства, правил, нормативних актів та рекомендацій які видані урядом, галузевими асоціаціями та/або ПОСТАЧАЛЬНИКОМ щодо звітування про побічні дії, що виникають внаслідок прийому продукції.

13.4. Сторона несе повну відповідальність за правильність вказаних нею у цьому Договорі реквізитів та зобов'язується в десятиденний термін у письмовій формі повідомляти іншу Сторону про їх зміну, а у разі неповідомлення несе ризик настання пов'язаних із ним несприятливих наслідків.

13.5. Додаткові угоди та додатки до цього Договору є його невід'ємною частиною і мають юридичну силу у разі, якщо вони викладені у письмовій формі, підписані уповноваженими представниками та скріплені печатками (за наявності) Сторін.

13.6. Усі виправлення за текстом цього Договору мають силу та можуть братися до уваги виключно за умови, що вони у кожному окремому випадку датовані, засвідчені підписами уповноважених осіб та скріплені печатками (за наявності) Сторін.

13.7. Цей Договір складений при повному розумінні Сторонами його умов та термінології українською мовою у двох автентичних примірниках, які мають однакову юридичну силу, - по одному для кожної із Сторін.

**14. ЮРИДИЧНІ АДРЕСИ, РЕКВІЗИТИ ДЛЯ ОПЛАТИ, КОНТАКТНІ ДАНІ ТА
ПІДПИСИ СТОРІН**

ПОСТАЧАЛЬНИК	ЗАМОВНИК
Назва: ТОВ " Медичний центр "М.Т.К."	Назва: КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НОВОБУЗЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА ЛІКАРНЯ" НОВОБУЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ МИКОЛАЇВСЬКОЇ ОБЛАСТІ
Місцезнаходження: Київ, вул. Миколи Амосова, 10, Київська область, 03110, Україна	Місцезнаходження: Новий Буг, ВУЛИЦЯ ІВАНА ОГІЄНКА, будинок 14, Миколаївська область, 55601, Україна
Код ЄДРПОУ/РНОКПП: 21633086	Код ЄДРПОУ: 01998288
Реквізити для оплати: UA223052990000026002036230113	Реквізити для оплати: UA-03305299000002600606041700537
Тел./факс: 380635166747	Тел./факс: 380930821966
Електронна пошта: ivan.semeniuchenko@uf.ua	Електронна пошта: n-bug-crl@ukr.net

Директор Південного РТП
(посада)

Т.В.О. директора
(посада)

_____/Семенюченко Іван Іванович

_____/Володимир Лущенко

СПЕЦИФІКАЦІЯ

№	Найменування товару	Кількість	Одиниці виміру (за наявності)	Ціна за 1 одиницю, грн.	Загальна ціна, грн.
1	ТУРУСОЛ® розчин для іригацій по 1000 мл у пакетах полімерних	100	штука		
2	КАЛІЮ ХЛОРИД концентрат для розчину для інфузій, 75 мг/мл, по 10 мл у флаконах	800	штука		
ПДВ, грн					3 340,64
Загальна ціна, грн					51 064,00

1. Адреса (місце) поставки товарів:

№	Найменування Товару	Адреса поставки
1	ТУРУСОЛ® розчин для іригацій по 1000 мл у пакетах полімерних	Україна
2	КАЛІЮ ХЛОРИД концентрат для розчину для інфузій, 75 мг/мл, по 10 мл у флаконах	Україна

2. Інформація про технічні характеристики:

ТУРУСОЛ® розчин для іригацій по 1000 мл у пакетах полімерних	
Класифікація згідно АТХ	V07AB
Кількість одиниць в упаковці (шт)	Так
Форма випуску	Розчин для іригації
Об'єм (мл)	1000
Сорбіт	27 мг/мл
Класифікація згідно МНН	Comb drug
Тип пакування	Пакет полімерний
Маніт	5,4 мг/мл
КАЛІЮ ХЛОРИД концентрат для розчину для інфузій, 75 мг/мл, по 10 мл у флаконах	

Тип пакування	Флакони
Об'єм (мл)	10
Доза діючої речовини	75 мг/мл
Класифікація згідно МНН	Potassium chloride
Форма випуску	Концентрат для розчину для інфузій
Класифікація згідно АТХ	B05XA01

ПОСТАЧАЛЬНИК	ЗАМОВНИК
Назва: ТОВ " Медичний центр "М.Т.К."	Назва: КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НОВОБУЗЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА ЛІКАРНЯ" НОВОБУЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ МИКОЛАЇВСЬКОЇ ОБЛАСТІ
Місцезнаходження: Київ, вул. Миколи Амосова, 10, Київська область, 03110, Україна	Місцезнаходження: Новий Буг, ВУЛИЦЯ ІВАНА ОГІЄНКА, будинок 14, Миколаївська область, 55601, Україна
Код ЄДРПОУ/РНОКПП: 21633086	Код ЄДРПОУ: 01998288
Реквізити для оплати: UA223052990000026002036230113	Реквізити для оплати: UA-03305299000002600606041700537
Тел./факс: 380635166747	Тел./факс: 380930821966
Електронна пошта: ivan.semeniuchenko@uf.ua	Електронна пошта: n-bug-crl@ukr.net

Директор Південного РТП
(посада)

Т.В.О. директора
(посада)

_____/Семенюченко Іван Іванович

_____/Володимир Луценко

Перелік підстав для проведення лабораторного аналізу серії лікарських засобів

Підставами для лабораторного аналізу серії продукції є: *

- виявлення невідповідності продукції вимогам методів контролю якості та/або специфікації якості продукції за результатами візуального огляду;
- виявлення розбіжностей у супровідних документах до серій продукції;
- виявлення під час візуального огляду ознак фальсифікації серії або серій продукції;
- наявність інформації про непередбачувані побічні реакції внаслідок застосування серії або серій продукції та/або відсутності ефективності при застосуванні такої продукції;
- встановлення факту невключення у повному обсязі показників якості, передбачених методами контролю якості і які є частиною реєстраційного дос'є до сертифікату якості власника реєстраційного посвідчення продукції та/або відсутності сертифіката якості, виданого виробником;
- виявлення продукції, яка не належить до лікарських засобів, підприємства з виробництва яких розташовані в державах, уповноважений орган у сфері контролю якості лікарських засобів яких є членом міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme, PIC/S);
- виявлення невідповідності упаковки продукції графічному зображенню упаковки, яке надане власником реєстраційного посвідчення;
- виявлення пошкодження упаковки, якщо таке пошкодження може негативно вплинути на відповідність якості серії продукції вимогам методів контролю якості продукції. Зазначене не стосується деформації індивідуальної упаковки обмеженої кількості одиниць товару, що могла виникнути під час транспортування (такі упаковки відбраковуються під час приймання продукції на склад і підлягають поверненню або знищенню, у порядку, визначеному згідно із законодавством та умовами Договору);
- порушення загальних та специфічних умов зберігання продукції, визначених її виробником (заявлених в методах контролю якості продукції, інструкції про застосування продукції та зазначених на її упаковці) (зокрема, але не виключно із дотриманням умов, що забезпечують збереження їх належної якості, схоронності та цілісності, недопущення попадання на них пилу, атмосферних опадів і впливу сторонніх запахів, захищення контамінації іншою продукцією або речовинами з одночасним забезпеченням захисту продукції від ушкодження, фальсифікації та крадіжки, уникнення їх пошкодження (розливання, розсипання, розбиття), а також із дотриманням особливих температурних умов зберігання (температурного режиму), зокрема дотримання «холодового ланцюга», використання спеціально обладнаного транспорту, оснащеного рефрижераторними установками, які обладнуються пристроями для постійного моніторингу температури (термоіндикаторами, термотестерами) або термоконтейнерами із відповідними картками-індикаторами, індикаторами заморожування) на усіх етапах постачання, у тому числі під час транспортування, що могло негативно вплинути на якість продукції;
- наявність інформації про заборону обігу інших серій продукції, які було вилучено з обігу в установленому порядку;

- отримання офіційної інформації про неналежну якість продукції від компетентних регуляторних органів інших держав;
- встановлення невідповідності переліку показників або вимогам до них у сертифікаті якості виробника тим, що зазначені в специфікації якості методів контролю якості продукції до реєстраційного посвідчення.

ПОСТАЧАЛЬНИК	ЗАМОВНИК
Назва: ТОВ " Медичний центр "М.Т.К."	Назва: КОМУНАЛЬНЕ НЕКОМЕРЦІЙНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НОВОБУЗЬКА БАГАТОПРОФІЛЬНА ЛІКАРНЯ" НОВОБУЗЬКОЇ МІСЬКОЇ РАДИ МИКОЛАЇВСЬКОЇ ОБЛАСТІ
Місцезнаходження: Київ, вул. Миколи Амосова, 10, Київська область, 03110, Україна	Місцезнаходження: Новий Буг, ВУЛИЦЯ ІВАНА ОГІЄНКА, будинок 14, Миколаївська область, 55601, Україна
Код ЄДРПОУ/РНОКПП: 21633086	Код ЄДРПОУ: 01998288
Реквізити для оплати: UA223052990000026002036230113	Реквізити для оплати: UA-03305299000002600606041700537
Тел./факс: 380635166747	Тел./факс: 380930821966
Електронна пошта: ivan.semeniuchenko@uf.ua	Електронна пошта: n-bug-crl@ukr.net

Директор Південного РТП
(посада)

Т.В.О. директора
(посада)

_____/Семенюченко Іван Іванович

_____/Володимир Луценко