|  |
| --- |
| **SUP 11-2: Покрокова інструкція із закупівель медичних виробів/ SUP 11-2: Step Guide to Procurement of Medical Devices** |

Дотримайтесь викладених нижче інструкцій для планування та здійснення закупівель медичних виробів. / Please follow the step guide below on how to plan and implement the procurement of medical devices.

Перед початком застосування інструкцій, прочитайте вступ до матеріалу про закупівлі медикаментів та медичних виробів у Розділі 4.13 Посібника із закупівель. / Before you start applying the step guide please read the introduction to “Procurement of Medicines and Medical Devices” in section 4.13 of the Procurement Manual.

**ПРИМІТКА:** Упродовж усього процесу планування та реалізації важливо зберігати всю відповідну документацію в закупівельному досьє, а також робити нотатки про хід роботи, ухвалені рішення, висновки, проблеми тощо. / **NOTE:** Throughout the planning and implementation process it is important to keep all relevant documentation in the Procurement File and make notes to file on progress, decisions making, findings, challenges, etc.

|  |
| --- |
| **Кроки із планування та здійснення закупівель медичних виробів: / Steps Involved in the Planning and Implementation of Procurement of Medical Devices:** |
| **Крок/ Step** | **Коли/ When** | **Завдання/ Task** | **Опис/Description** | **Зразок/ Template** |
| **1** | Планування/ Planning | Визначення необхідних товарів/ Identify Required Products | Визначити, які медичні вироби потрібні, їхні основні характеристики, їхню кількість та конкретні вимоги до них. / Identify what medical devices are required, their basic technical specifications, at what quantities and specific requirements. |  |
| **2** | Планування/ Planning | Вимоги донора/ Donor Requirements  | З'ясуйте, чи є спеціальні вимоги донора. / Establish if there are any special donor requirements. |  |
| **3** | Планування/ Planning | Національне правове регулювання/ The National Legal Framework | Ознайомтесь із правовим регулюванням сфери медичних виробів у загальних рисах. / Understand the basics of the legal framework for medical devices. |  |
| **4** | Планування/ Planning | Рекомендації Агенцій ООН та неурядових організацій/ Advice from UN Agencies and NGOs | Рекомендовано звернутись за інформацією та рекомендаціями відповідних зацікавлених організацій. / It is recommended to seek advice and information from relevant stakeholders. |  |
| **Сценарій А: Організація-замовник призначає Центр гуманітарної допомоги, визнаний Генеральним директоратом з питань цивільного захисту та гуманітарної допомоги (Генеральний директора ЕСНО) / Scenario A: The Contracting Authority Appoints an ECHO recognised HPC** |
| **5** | Планування/ Planning | Дослідження ринку/ Market Survey | Проведіть дослідження ринку з метою з'ясування наявності центрів гуманітарної допомоги (ЦНГД) та їхніх можливостей всередині країни або в питаннях імпорту. / Conduct market survey to establish availability of HPCs and what they are able to deliver in-country or via import. | GEN 6: Дослідження ринку / GEN 6: Market Survey |
| **6** | Планування/ Planning | Підготовка партій та складання плану закупівель/ Prepare Lots and Draft the PP | Згрупуйте ресурси у партії та підготуйте план закупівель / Group resources into lots and draft the Procurement Plan. | GEN 7-1: План закупівель / GEN 7-1: Procurement Plan |
| **7** | Планування/ Planning | Виконання проєкту та відступлення/ Project Application and Derogation(s) | Вирішення здійснювати закупівлі у ЦГЗ включається у заявку на участь в проєкті. Відступлення, за потреби, також включається. / The decision to procure from a HPC is included in the Project Application. If a derogation is needed this is also included. |  |
| **8** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Заявка на закупівлю та остаточні характеристики/ Purchase Request and final Technical Specifications | Видається заявка на закупівлю та узгоджуються остаточні характеристики. / The Purchase Request Form is issued, and technical specifications finalised. | GEN 1-1: Заявка на закупівлю / GEN 1-1: Purchase Request Form |
| **9** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Звернення до ЦГЗ/ Approach HPC | Зверніться до ЦГЗ, що був визначений на стадії планування./ Approach the HPC, which was identified at the planning phase. |  |
| **10** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Бланк замовлення на закупівлю/ Purchase Order | Видайте бланк замовлення. / Issue the Purchase Order. | SUP 6: Замовлення / SUP 6: Purchase Order |
| **11** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Отримання та перевірка/ Receipt and Inspection | Перевірте товари на предмет відповідності замовленню та сертифікатам. Підпишіть та подайте підтвердження отримання/сповіщення про доставку. / Inspect that the supplies received comply with the Purchase Order and relevant certifications. Sign and file the proof of receipt/delivery note. |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Сценарій В: Організація-замовник забезпечує попередній відбір /****Scenario B: The Contracting Authority ensures Pre-qualification** |  |
| **5** | Планування/ Planning | Дослідження ринку / Market Survey | Проведіть дослідження ринку з метою з'ясування структури та ємності ринку, а також правового регулювання. / Conduct market research to establish the market structure, market capacity and the legal framework. |  |
| **6** | Планування/ Planning | Підготовка партій та складання плану закупівель/ Prepare Lots and Draft the PP | Згрупуйте ресурси у партії та підготуйте план закупівель / Group resources into lots and draft the Procurement Plan.  | GEN 7-1: План закупівель / GEN 7-1: Procurement Plan |
| **7** | Планування/ Planning | Виконання проєкту та відступлення / Project Application and Derogation | Серед вимог може бути включення складнощів та прийняття рішення до проєктної заявки. Відступлення, за потреби, також включається. / It may be a requirement to include challenges and decision in the project application. If a derogation is needed this is also included. |  |
| **8** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Анонс комерційних можливостей / Advertisement of Business Opportunities | Публікується загальний анонс комерційних можливостей. / A general Advertisement of Business Opportunities is published. | GEN 8: Анонс комерційних можливостей / GEN 8: Advertisement of Business Opportunities |
| **9** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Заявка на закупівлю та остаточні характеристики / Purchase Request and final Technical Specifications | Видається заявка на закупівлю та узгоджуються остаточні характеристики. / The Purchase Request Form is issued, and the technical specifications are finalized. | GEN 1-1: Заявка на закупівлю / GEN 1-1: Purchase Request Form SUP 2: Запит пропозиції / SUP 2: Request for Quotation |
| **10** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Відбір постачальників / Source Suppliers | Відібрано достатню кількість постачальників. / Enough suppliers are sourced. |  |
| **11** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Короткий список / Short List | До короткого переліку включаються постачальники, що мають реєстрацію у відповідних органах, - рекомендовано 4-8 постачальників. / Suppliers registered with authorities are shortlisted - 4-8 suppliers are recommended. | GEN 13: Короткий список постачальників/кандидатів та форма отримання пропозицій / GEN 13: List of Suppliers and Tender Receipt Form |
| **12** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Запит пропозиції / Request for Quotation | Підготуйте Запит пропозиції та направте його одночасно усім постачальникам, включеним до короткого списку. / Prepare the RFQ and submit it simultaneously to all shortlisted suppliers. | SUP 2: Запит пропозиції / SUP 2: Request for Quotation |
| **13** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Оцінювання / Evaluation | Проведіть письмове оцінювання пропозицій із використанням шкали оцінки. / Evaluate quotations in writing by using the Evaluation Grid. | SUP 4: Шкала оцінки Договірної процедури / SUP 4: Evaluation Grid for Negotiated Procedure |
| **14** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Можливість для переговорів. / Optional Negotiation | Умови договору можуть бути предметом переговорів. Правила викладено нижче у цій главі. / There is an option to negotiate the terms of the contract. Rules are described further in this chapter. |  |
| **15** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Остаточне оцінювання та замовлення / Final Evaluation and Purchase Order | Після остаточного оцінювання видається замовлення, що надсилається відібраним постачальникам. / After final evaluation the Purchase Order shall be issued and sent to the successful supplier. | SUP 4 «Шкала оцінки для договірної процедури» / SUP 4: Evaluation Grid for Negotiated Procedure and SUP 6 «Замовлення» / SUP 6: Purchase Order |
| **16** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Лист постачальникам, що не пройшли відбір / Letter to Unsuccessful Suppliers | Постачальникам, які не пройшли відбір, повідомляється про результат процедури. / Unsuccessful suppliers shall be notified of the result of the procedure. | SUP 8: Лист постачальнику, що не пройшов відбір / SUP 8: Letter to Unsuccessful Suppliers |
| **17** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Повідомлення про переможця конкурсу / Award Notice | Публікується засобом, що підходить для цілей закупівель. / To be published in a suitable procurement media. | GEN 17: Повідомлення про переможця конкурсу (необов'язкове для договорів на суму нижче 30 000 євро) |
| **18** | Здійснення закупівлі/ Implementation | Отримання та перевірка / Receipt and Inspection | Перевірте товари на предмет відповідності замовленню та сертифікатам. Підпишіть та подайте підтвердження отримання/сповіщення про доставку. / Inspect that the supplies received comply with the Purchase Order and relevant certificates. Sign and file the proof of receipt/delivery note. |  |
|  |  |  |  |  |

**Крок 1: Визначте потрібні товари** (Стадія планування) / **Step 1: Identify Required Products** (Planning phase)

Разом із колективом проєкту, визначається, які медичні вироби потрібні для проєкту, їх попередні характеристики та кількість. На цьому першому етапі важливо враховувати: / In cooperation with the project staff it shall be established what medical devices are required for the project, the draft technical specifications and at what quantities. It is important at this first step to consider:

* + 1. **Клас продукції / The Product Class**

Медичні вироби як категорія охоплює велику кількість обладнання/виробів/апаратури, що використовуються для діагностики, лікування та попередження захворювань та медичних станів. Відповідно до Глобальної номенклатури медичних виробів[[1]](#footnote-1) існують 12 категорій медичних виробів, що групуються у більш ніж 10 тис. генетичних груп. Ці категорії об'єднано у три класи відповідно до ризиків для здоров'я та безпеки (у Японії - чотири класи). Клас І - з найнижчим ризиком, клас ІІІ - із найвищим. Див. приклади класифікації медичних виробів нижче: / Medical devices consist of a wide range of equipment/devices/accessories that serves for diagnostics, treatment and prevention of diseases and medical conditions. According to the Global Medical Device Nomenclature (GMDN) system1 12 categories of medical devices exist, which consist of more than 10,000 generic groups. These categories are all divided into three classes related to health and safety risks (four classes in Japan). Class I being the lowest risk and III being the highest risk class. Please see below examples of medical devise classifications:

Клас І: візок, бинт, термометри та кисневі маски. / Class I: Wheelchair, bandage, thermometers and oxygen masks.

Клас ІІ: шприци, тестові набори, набори для переливання крові, катетери та тонометри / Class II: Syringes, test kits, blood transfusion kits, catheters and blood pressure cuffs

Клас ІІІ: імпланти, дефібрилятори та карідостимулятори / Class III: Implants, defibrillators and pacemakers

Медичні вироби класу І у більшості країн доступні для купівлі «без рецепту» у магазинах та аптеках, і регулювання може не вимагати їх ліцензування/маркування. Товари класу ІІ та ІІІ вимагають ліцензування та закупівлі у постачальників, затверджених національним регуляторним органом[[2]](#footnote-2). Важливо з'ясувати цю інформацію на стадії планування проєкту. Застосовуються відповідні вимоги щодо документації. / Class I medical devices will in most countries be available as ‘over the counter’ products in shops and pharmacies and authorities may not require that class I products are licensed/marked. Class II and III products will require licencing and sourcing from suppliers approved by the National Regulatory Authority2. It is important to obtain this knowledge at the planning phase of a project. Documentation requirements apply accordingly.

* + 1. **Попередні характеристики / Draft Technical Specifications**

Основні характеристики по кожному медичному виробу складаються відповідним персоналом (напр., медиками) у співпраці із персоналом проєкту. Залежно від складності медичних виробів, що потребуються, рекомендовано проконсультуватись із технічним спеціалістом щодо характеристик кожного медичного виробу. Можна також звернутися до національного регуляторного органу за переліком зареєстрованих медичних виробів (за наявності) або проконсультуватись із відповідною агенцією ООН, НУО чи перевірити каталог ЦГЗ. / In cooperation with the project staff (e.g. medic) establish the basic technical specification of each medical device. Depending on the class and complexity of the medical device(s) required it is recommended to consult a technical expert for drafting the technical specifications. It may also be an option to contact the National Regulatory Authority to gain access to a list of registered suppliers (if existent), consult a relevant UN Agency or NGO for advice, or to consult a HPC’s product catalogue.

* + 1. **Підробки / Counterfeits**

Підробка медичних виробів є поширеною на ринку медичних товарів, особливо у країнах, що розвиваються, де регулювання обмежене або відсутнє. Підроблені медичні вироби становлять загрозу здоров'ю пацієнта та громадському здоров'ю як такому, оскільки можуть бути нестерильними, низької якості, бути виготовленими із невідповідних матеріалів та мати сумнівну ефективність (напр., продаж використаних шприців або переупаковка презервативів, строк придатності яких сплив). Для прийняття добре продуманих рішень із закупівель, а також вжиття відповідних заходів, важливо бути обізнаним щодо наявності підробок на ринку та вищого ризику певних товарів порівняно з іншими. На наявність підробок можуть вказувати: відсутність регуляторної системи, високий рівень корупції, наявність неліцензованих аптек та інших постачальників на ринку, продаж медичних виробів на місцевих ринках тощо. Корисну інформацію можна знайти за простим запитом у пошуковій системі, а також на сторінках відповідних організацій (напр., ВООЗ або регіональних асоціацій фармацевтичних компаній/лабораторій/виробників/національного органу). / Counterfeit medical devices are widespread on the medical market and especially in developing countries where regulations are limited or non-existent. Counterfeit medical devices pose a risk to patients’ health and to public health in general, as they can be non-sterile, of poor quality, consisting of wrong materials and of questionable effectiveness (e.g. the resale of used syringes or repacked expired condoms). To be able to make thorough procurement decisions and take appropriate actions it is always important to have a basic understanding of the presence of counterfeits on the market and if some product categories pose a higher risk than others. Some basic indicators of the presence of counterfeit medical devices are that: There is no appropriate regulatory system in place; The level of corruption is high; Unauthorised pharmacies/shops and suppliers exists on the market; Medical devices are sold from local markets, etc. A basic internet search and search on relevant organisations webpages (e.g. WHO, national or regional associations of pharmaceutical companies/laboratories/manufactures, National Drug Regulatory Authority) will provide useful information.

* + 1. **Кількість / Quantity**

Важливо знати потрібну кількість, оскільки вона впливатиме подальше планування та здійснення закупівлі. Рішення про відбір ЦГЗ, визнаного Генеральним директоратом ЕСНО, постачальників із короткого списку, що зареєстрований у відповідних органах або закупівлі дуже невеликої кількості у місцевих магазинах або аптеках визначається потрібною кількістю. / It is also important to know the quantity needed as it will effect how we further plan and implement procurement. The decision of wether to appoint an ECHO recognised HPC, shortlist suppliers registed with autorties or purchase very small amounts from local shops or pharmacies will be influenced by the quantities required.

**Медичні вироби як поточні витрати / Medical Devices as a Running Cost**

При закупівлі невеликої кількості виробів, напр., бинтів, на регулярній основі, такі витрати визначаються як поточні та не є прямими витратами за проєктом (див. розділ 4.10 Посібнику із закупівель щодо поточних витрат). У таком разі дозволено закуповувати невеликі кількості у підконтрольних державі магазинах без застосування процедури закупівель або призначення ЦГЗ. Проте вимоги щодо якості медичних виробів та щодо постачальників залишаються такими самими, як і для закупівлі медичних виробів цілому. Див. вимоги у Сценарії В, крок 5. Якщо це неможливо з огляду на умови ведення діяльності, потрібно подати офіційний запит про відступлення. / If the Contracting Authority needs to purchase small amounts of e.g. bandage on a running basis these cost are defined as a running cost – if they are not direct project costs (see section 4.10 on running costs in the Procurement Manual). Under such surcumstances it is permitted to purchase small amounts from government approved shops or regulated pharmacies without applying a Procurement Procedure or appointing a HPC. However, the quality requirements to products and suppliers are equal to purchasing medical devices in general. See step 5, scenario B for requirements. If this is not possible in the context of operation, a formal derogation must to be applied for.

* + 1. **Вимоги до перевезення та зберігання / Requirements for Transportation and Storage**

Зауважте на конкретні вимоги щодо перевезення та зберігання товарів (температура/вологість/строк придатності тощо). Вони можуть суттєво різнитись залежно від медичного виробу. Перевезення та зберігання має бути відображено у плані закупівель та у бюджеті.

**Крок 2: Вимоги донора** (стадія планування) / **Step 2:** **Donor Requirements** (planning phase)

Важливо знати конкретні вимоги донора, що застосовуються для закупівлі медичних виробів у рамках проєкту. Правила та процедури, викладені у цьому документі, що є додатком до Посібника із закупівель, є набором мінімальних вимог до закупівель, які мають бути дотримані. У разі наявності суворіших процедур закупівлі донора, застосовуються останні. Наприклад, донор може мати конкретні вимоги щодо країни походження медичних виробів та країни реєстрації постачальників або ж конкретні вимоги щодо процедури закупівель. Якщо вимоги донора до закупівель менш суворі, застосовуються процедури, викладені у цьому документі. / It is important to know the specific donor requirements applicable to the procurement of medical devices for the project. The rules and procedures outlined in this document represents the minimum procurement requirements which shall be followed. If stricter Procurement Procedures are stipulated by a donor, the donor requirements shall prevail. E.g. a donor may have specific requirements in respect to the country of origin of the medical devices and nationality of suppliers or specific requirement to the Procurement Procedure. If the donor has less strict requirements for procurement, the procedures described in this document shall prevail.

**Крок 3: Національне правове регулювання** (стадія планування) / **Step 3:** **National Legal Framework** (planning phase)

На стадії планування важливо зібрати інформацію про правове регулювання обігу медичних виробів, як-от, адміністративні правила, стандарти та механізми забезпечення якості, регулювання імпорту тощо. Така інформація є важливою в контексті прийняття зважених та практичних рішень для цілей подальшого планування та здійснення закупівлі медичних виробів. Обсяг, якість та ускладненість регулювання дуже відрізняються у різних країнах, і у більшості країн, що розвиваються, такого регулювання обігу медичних виробів немає або воно дуже обмежене. Регулювання, за наявності, здійснюється національним регуляторним органом, який підвідомчий міністерству охорони здоров'я. За інформацією та сприянням, а також рекомендаціями із даного питання рекомендовано звернутись до відповідного органу або міністерства охорони здоров'я. / During the planning phase it is important to obtain information on the legal framework for medical devices e.g. administrative regulations, standards and quality schemes, import regulations and procedures, etc. This information is important to be able to make proper and efficient decisions for the further planning and implementation of procurement of the medical devices. The scope, quality and complexity of regulations vary significantly from country to country and in most developing countries no or limited regulation on medical devices is in place. If regulations are in place they are often carried out by a National Regulatory Authority under the Ministry of Health. It is recommended to contact the relevant authority or the Ministry of Health to obtain information and seek assistance and advice on this issue.

**Крок 4: Рекомендації Агенцій ООН та неурядових організацій** (стадія планування) / **Step 4:** **Advice from UN Agencies and NGOs** (planning phase)

Рекомендовано завжди звертатись за порадами та підтримкою відповідних агенцій ООН та НУО у країні ведення діяльності. Вони можуть надати важливу інформацію та повідомити про підводні камені, що часто зустрічаються, норми та правила в країні ведення діяльності, наявність підробок, часові обмеження щодо імпорту та дистрибуції, способи подолання юридичних складностей та практичних проблем тощо. / It is always recommeded to seek advise and support from relevant UN agencies and NGOs in the country of operation. They may be able provide important information and guidance on common pitfalls, the rules and regulations in the country of operation, the precense of counterfeits, time contraints for import and distribution, how to approach legal and practical challenges, etc.

|  |
| --- |
| **Сценарій А: Організація-замовник призначає Центр гуманітарної допомоги, визнаний Генеральним директоратом з питань цивільного захисту та гуманітарної допомоги (Генеральний директора ЕСНО) / SCENARIO A: The Contracting Authority Appoints an ECHO recognised HPC** |

**Крок 5: Дослідження ринку** (стадія планування) / **Step 5:** **Market Survey** (planning phase)

На цій стадії планування ми проводимо дослідження ринку з метою призначення визнаного [Генеральним директоратом ЕСНО центру гуманітарного забезпечення](https://www.dgecho-partners-helpdesk.eu/actions_implementation/procurement_in_humanitarian_aid/hpc) (ЦГЗ). Дослідження ринку проводиться з метою визначення: / At this stage of the planning phase we carry out a market survey related to the appointment of an [ECHO recognised Humanitarian Procurement Centr](https://www.dgecho-partners-helpdesk.eu/actions_implementation/procurement_in_humanitarian_aid/hpc)e (HPC). The market survey shall be carried out to establish:

* **Наявності ЦГЗ / Availability of HPCs**

Потрібно з'ясувати, чи є в країні ведення діяльності ЦГЗ, визнаний Генеральним директоратом ЕСНО, який може забезпечити поставку необхідних медичних виробів. / It shall be established if there is an ECHO recognised HPC in the country of operation which can deliver the required medical devices.

У разі відсутності ЦГЗ у країні ведення діяльності рекомендовано звернутися до ЦГЗ поза цією країною. Однак, у такому разі Організація-замовник має бути в змозі отримати ліцензію на експорт медичних виробів. Зазначте, що регулювання імпорту медичних виробів є дуже ускладненим, а час доставки - дуже довгим, а в деяких випадках це взагалі неможливо. / If no HPCs are based in the country of operation it is recommended to contact a HPC outside the country of operation. This however require that the Contracting Authority can obtain an import licence for the medical devices. Note that import of medical devices may be regulated by complex laws and the timeframe for import may be very long and, in some cases, not possible.

У разі неможливості здійснення закупівлі через ЦГЗ у країні або через ЦГЗ шляхом імпорту, див. сценарій В. / If neither local sourcing via HPC or import via HPC is not possible, please go to Scenario B.

* **Медичні вироби, які може постачати ЦГЗ / What Medical Devices can the HPC provide**

За можливості призначити ЦГЗ, важливо з'ясувати, які медичні вироби він постачає та чи має він вимоги щодо мінімального обсягу замовлення. Також, може бути корисно проглянути каталог продукції ЦГЗ та скласти перелік необхідних товарів та їхніх характеристик. / If it is possible to appoint a HPC it is important to assess what medical devices, they provide and if they operate with minimum order requirements. It may also be an advantage to consult the HPC’s product catalogue to put together the list of the medical devices needed and the technical specifications.

Навіть за можливості закупівлі у ЦГЗ, необхідно розуміти особливості національного регулювання. Наприклад, деякі товари мають закуповуватись у визначених державою постачальників. Крім того, можуть бути окремі національні вимоги щодо використання, зберігання та утилізації медичних товарів, яких необхідно дотримуватись. У цілях дотримання національного законодавства може вимагатись офіційний запит про відступлення до донора. / Even though it is possible to procure from a HPC it is still necessary to understand the national regulations. E.g. some items may have to be sourced from government appointed suppliers, and there may be specific national requirement to the administration, storage and disposal of medicines that shall be adhered to. To be able to adhere to National legislation a formal request for derogation to the donor may be required.

Якщо для проєкту потрібні також медикаменти, вони, за можливості, закуповуються у ЦГЗ. / If medicines are also needed for the project these shall also be procured from a HPC – if possible.

* **Ціни та сумарні витрати / Prices and Total Costs**

При призначенні ЦГЗ не вимагається порівнювати ціни або їх перевіряти, оскільки ЦГЗ завжди вказують найнижчу ціну на попередньо відібрані товари. Враховуйте, що ЦГЗ матиме націнку за адміністративні послуги у розмірі, що не перевищує 7% сумарної безпосередньої вартості товарів. Дуже важливо включати сумарні витрати на закупівлі у ЦГЗ в бюджет (витрати на адміністративні послуги, транспорт, розмитнення, страхування тощо). / When appointing a HPC there is no requirement to compare prices as HPCs always provide the lowest price for pre-qualified products. Please be aware that HPCs charge an administration fee of a maximum of 7% of the total direct costs of the products. It is very important that the total costs of procuring from a HPC are included in the budget (admin fee, transport, custom clearance, insurance etc.)

**Крок 6: Підготовка партій та складання плану закупівель** (стадія планування) /

**Step 6:** **Prepare Lots and Draft the Procurement Plan** (planning phase)

Виходячи з інформації, зібраної на попередніх етапах, усі медичні вироби потрібно згрупувати у партії в рамках плану закупівель (зразок GEN 7-1). Див. додаткову інформацію щодо згруповування ресурсів у партії у розділі 4.1.1 Посібника із закупівель. Також зверніть окрему увагу на часові межі призначення ЦГЗ та можливі затримки із доставкою (імпорт, транспорт тощо). / Based on information obtained in the previous steps, all the required medical devices shall now be grouped into lots in the Procurement Plan (Template GEN 7-1). For further information on grouping of resources into lots, see section 4.1.1 of the Procurement Manual. Also thoroughly consider the timeframe to appoint the HPC and the potential time delays in delivery (import, transport, etc.).

Рішення про призначення ЦГЗ відображається у плані закупівель та, за потреби, у проєктній заявці донору. / The decision to appoint a HPC shall be reflected in the Procurement Plan and, if required, in the project application to the donor.

Для одержання загальної інформації про роботу із партіями та складання плану закупівель, див. навчальні модулі [«Робота з партіями»](https://fabo.org/course/Working_with_Lots) та [«Покрокова інструкція зі складання плану закупівель»](https://fabo.org/course/Step_Guide_to_Procurement_Plan). / To obtain general knowledge on how to work with lots and how to draft a Procurement Plan, please access the e-trainings [‘Working with Lots’](https://fabo.org/course/Working_with_Lots) and [‘Step Guide to the Procurement Plan’](https://fabo.org/course/Step_Guide_to_Procurement_Plan).

**Крок 7: Виконання проєкту та відступлення** (стадія планування) /

**Step 7:** **Project Application and Derogation** (planning phase)

Може вимагатись включити до проєктної заявки донору інформацію про можливі труднощі та план здійснення закупівель. Це залежить від вимог донора. / It may be a requirement to include a description of challenges and how the procurement of medical devices will be carried out in the project application to the donor. This depends on donor requirements.

Якщо зі інформацією, одержаною на попередніх етапах, вимагається відступлення від вимог донора або вимог, викладених у цьому додатку до Посібника із закупівель, донору, або іншій відповідній організації, разом із проєктною заявкою, подається письмовий запит про відступлення. / If the information obtained in the previous steps show that the procurement of medical devices require a derogation to the donor’s rules or the rules outlined in this annex to the Procurement Manual a written derogation shall be submitted with the project application to the donor or to the appropriate authority.

Для проєктів «DCA»: запит про відступлення подається Директору відділу закупівель та логістики у Копенгагені, якщо правилами донора не передбачено інше. / For DCA projects: A derogation shall be submitted to the Head of the Procurement and Logistics Unit in Copenhagen, unless the donor rules dictate otherwise.

**ПРИМІТКА:** Перед початком будь-якої процедури закупівель, члени Комітету із закупівель підписують декларацію про неупередженість та конфіденційність (зразок GEN 2-1). / **NOTE:** Before any procurement is initiated the members of the Procurement Committee shall sign the Declaration of Impartiality and Confidentiality (Template GEN 2-1).

**Крок 8: Заявка на закупівлю та остаточні характеристики** (стадія здійснення закупівлі) /

**Step 8:** **Purchase Request and Finalise Technical Specification** (implementation phase)

На цьому етапі видається офіційний запит про закупівлю для запуску процедури закупівлі медичних виробів. Запит про закупівлю видається поза Відділом закупівель (напр., персоналом проєкту/медичним персоналом) та повинен містити остаточні характеристики та достатній бюджет і дозволяє здійснити закупівлю медичних виробів й містить доручення персоналу, який відповідає за закупівелі, закупити товари. Може бути корисно ознайомитись з каталогом продукції ЦГЗ для з'ясування характеристик. / At this step the formal purchase request is issued to authorise the procurement of the medical devises. The purchase request is issued outside the Procurement Department (e.g. project staff or medic) and includes the final technical specification, ensures sufficient budget, it authorises the procurement of the medical devices and requests the procurement responsible staff to procure the items. It may be an advantage to consult the HPC’s procuct catalogue for technical specifications.

**Крок 9: Звернення до ЦГЗ** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 9:** **Approach the HPC** (Implementation phase)

За результатами роботи в межах кроку 5, зверніться до ЦГЗ (з переліку центрів надання гуманітарної допомоги, визнаних Генеральним директоратом ЕСНО). При призначенні ЦГЗ, Організація-замовник повинна звернутись лише до одного ЦГЗ незалежно від вартості договору. Це пояснюється тим, що ЦГЗ, визнані Генеральним директоратом ЕСНО, уже були схвалені Генеральним директоратом ЕСНО для постачання якісних медичних виробів, що відповідають принципу найкращого цінового співвідношення. / Based on the outcome of step 5 approach the HPC (from the list of ECHO recognised Humanitarian Procurement Centres). When appointing the HPC the Contracting Authority is only required to approach a single HPC irrespective of the contract value. This because ECHO recognised HPCs are already approved by ECHO to deliver quality medical devices that meets the principles of best price.

Проте, щоб знайти потрібні медичні вироби, може бути необхідно звернутись до кількох ЦГЗ. Ці інформація має бути доступна у дослідженні ринку, проведеному на стадії планування. / It may though be nessesary to approach several HPCs to locate the medical devices. The market survey conducted during the planning phase will have shown this.

Перед відбором ЦГЗ та видачею замовлення Комітет із закупівель перевіряє, чи є даний ЦГЗ у переліку ЦГЗ, визнаних Генеральним директоратом ЕСНО./ Before selecting a HPC and issuing the Purchase Order the Procurement Committee shall verify that the HPC is on ECHO’s list of recognised HPCs.

**Крок 10: Замовлення** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 10:** **Purchase Order** (Implementation phase)

Після обрання ЦГЗ Комітет із закупівель видає замовлення відповідно до зразку, наведеного у документі SUP 6. / Once a HPC has been selected the Purchase Order shall be issued by the Procurement Committee, using the template SUP 6.

У замовленні та відповідних додатках до нього уточнюються усі деталі договірних відносин між ЦГЗ та Організацією-замовником. У замовленні до ЦГЗ враховується та включається таке: / All contractual relations between the HPC and the Contracting Authority shall be specified in the Purchase Order and relevant annexes attached. The following shall be considered and included in the Purchase Order to the HPC:

Необхідно надати ЦГЗ чіткі й докладні характеристики. / Provide clear and thorough technical specifications to the HPC.

ЦГЗ має забезпечити визначення та розбивку різних витрат у рахунку-фактурі. / The HPC shall ensure the identification/breakdown of the different costs in the invoice.

ЦГЗ повинен мати можливість підтвердити, що він визнаний Генеральним директоратом ECHO, та дотримуватися процедур закупівель, визнаних Генеральним директоратом ECHO. / The HPC shall be able to certify that it is recognised as a HPC by ECHO and follow ECHO recognised Procurement Procedures.

ЦГЗ має продемонструвати відповідність міжнародним стандартам і гарантіям якості. / The HPC shall show compliance to international standards and quality assurances.

ЦГЗ повинен негайно поінформувати Організацію-замовника, якщо виникне ймовірність, що Генеральний директорат ECHO може скасувати реєстрацію підрядника як затвердженого ЦГЗ. / The HPC shall immediately inform the Contracting Authority if a situation occurs where ECHO may cancel the registry of the HPC as an approved HPC.

Відповідальність за затримання відправки сплату за простій вантажу внаслідок відсутності документації лежить винятково на ЦГЗ, якщо тільки затримання не відбулося з вини Організації-замовника. / Delay in shipment/demurrage charges as a result of missing documentation is the sole responsibility of the HPC, unless the delay is due to the fault of the Contracting Authority.

У жодному разі не вносьте змін до Загальних умов договорів про поставку - Версія 5, 2020 р. Якщо потрібно внести зміни до статей Загальних умов, порядок дій викладено у спеціальних умовах замовлення. / Never delete or make alterations to the GTC for Supply Contracts Ver5 2020. If articles in GTC needs ammendmends, this is described in the special conditions of the Purchase Order.

Замовлення надсилається відібраному/відібраним ЦГЗ непідписаним та повертається Організації-замовнику, належно підписаним на кожній сторінці. Лише після цього Організація-замовник підписує замовлення. Підписання замовлення перетворює його на юридично обов’язковий документ для обох сторін. / The Purchase Order shall be forwarded unsigned to the selected HPC(s) and retured to the Contracting Authority with all pages duly signed. Only thereafter shall the Purchase Order be signed by the Contracting Authority. Signing the Purchase Order creates a legally binding document for both parties.

**Крок 11: Прийом та огляд** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 11:** **Receipt and Inspection** (implementation phase)

Огляньте отримані товари та переконайтесь, що вони відповідають замовленню. Далі виконайте кроки, вказані у розділі 6.5 Посібника із закупівель. Обов'язково надайте підтвердження акту прийому або накладної про доставку. / Inspect the supplies received to ensure they comply with the Purchase Order. Proceed as described in section 6.5 of the Procurement Manual. Make sure to file proof of receipt or delivery note.

Комітет із закупівель повинен обов'язково перевірити сертифікати, одержані від ЦГЗ. Переконайтесь у дійсності сертифікатів та відповідності опису товару у сертифікатах фактично доставленим товарам. Свідоцтва треба обов'язково додавати до закупівельного досьє. / The Procurement Committee shall always verify the certificates received from a HPC. Make sure to check the certificates for validity and that the product description on the certificates actually corresponds with the delivered medical devices. Certificates shall always be filed in the procurement file.

Якщо ЦГЗ не відповідає стандартам якості або процедурам закупівель, про це необхідно скласти документ та повідомити Генеральному директорату ЕСНО. / If the appointed HPC has failed to meet quality standards or Procurment Procedures this shall be noted and reported to ECHO.

Медичні вироби завжди необхідно належним чином застосовувати, належно та безпечно зберігати й утилізувати. Додаткову інформацію див. у [розділі 2 «Управління складськими та товарними запасами» Посібника з логістики](file:///C%3A/Users/kaf/Downloads/Logistics_Manual_2nd%20%283%29.pdf). / Medical devices shall always be subject to proper administration, and appropriate and safe storage and disposal. Please also refer to the [Logistics Manual chapter 2](file:///C%3A/Users/kaf/Downloads/Logistics_Manual_2nd%20%283%29.pdf): Warehouse and Stock Management for more information.

|  |
| --- |
| **Сценарій В: Організація-замовник забезпечує попередній відбір / SCENARIO B: The Contracting Authority ensures Pre-qualification** |

Якщо Організація-замовник дійшла висновку про неможливість призначення ЦГЗ, визнаного Генеральним директоратом ЕСНО, Організація-замовник повинна забезпечити включення до короткого списку виключно підрядників, які можуть поставити попередньо відібрані медичні вироби, для участі у договірній процедурі. Залежно від класу виробів, контексту та правового регулювання це може бути складний та тривалий процес, що вимагає відповідних навичок планування та пошуку. Може знадобитись залучення або консультація спеціаліста з метою формулювання ЗП та управління договором. Організація-замовний має відвести достатньо часу та ресурсів для ретельного планування та здійснення закупівелі медичних виробів. / If the Contracting Authority has found that it is not possible to appoint an ECHO recognised HPC, the Contracting Authority are responsible for ensuring that only suppliers who can provide pre-qualified medical devices are shortlisted to participate in a Negotiated Procedure. Depending on the class of the producs, the context and the legal framwork, this may be a complex and time consuming process which takes planning and research skills. It may be pertinent to hire or consult a specialist to assist in the formulation of the RFQ and contract administration.The Contracting Authority should set aside enough time and resources to thoroughly plan and implement the procurement of medical devices.

**Крок 5: Дослідження ринку** (стадія планування) / **Step 5:** **Market Survey** (planning phase)

Для визначення структури ринку та правового регулювання проводиться дослідження ринку. / A market survey shall be carried out to establish how the market is structured and the legal framework.

**Визначення постачальників, які можуть поставити попередньо відібрані медичні вироби / Identify Suppliers who can deliver Pre-qualifed Medical Devices**

Медичні вироби повинні відповідати міжнародним стандартам якості, і Організація-замовник повинна знайти таких постачальників, які зареєстровані у відповідних органах та можуть поставити продукцію, що відповідає таким мінімальним вимогам: / Medical devices must live up to international quality standards and the Contracting Authority shall identify suppliers who are registered with the authorities and can provide products that live up to below minimum requirements:

Виріб виготовлено та промарковано відповідно до основних вимог Міжнародного форуму органів реєстрації медичних виробів[[3]](#footnote-3). Це підтверджується ліцензіями, маркуванням та міжнародними стандартами, що наведені нижче. / Is produced and labelled in accordance with the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) essential requirements3. This is certified via the below licences and markings and international standards.

Виріб визнано принаймні одним із регуляторних органів, про що є відповідне маркування: Реєстр медичних товарів Австралії[[4]](#footnote-4); Перелік діючих ліцензій медичних виробів[[5]](#footnote-5) (Канада), позначка «СЕ»[[6]](#footnote-6) (Регламент медичних виробів ЄС); ліцензія держателя реєстраційного свідоцтва або виробника (Агентство фармацевтики та медичного обладнання, Японія); та/або лист-підтвердження апробації до виходу на ринок / 210 (k) або рівноцінний йому лист / реєстрація та включення виробу до переліку [[7]](#footnote-7) (Управління контролю якості продовольства та медикаментів, США) - або рівноцінного органу. Постачальники повинні продемонструвати підтвердження такого визнання. / Is recognised by at least one of the regulatory authorities and labelled accordingly: ARTG registration4 (Australian Register of Therapeutic Goods); Medical Device Active License Listing5 (MDALL Canada), CE Mark6 (MDR EU); MAH or Manufacturere License (PMDA Japan); and/or PMA Approval Letter / 510 (k) Substantially-equivalent Letter/ Registration and Device Listing7 (FDA USA) – or an equivalent entity. Suppliers shall provide proof hereof.

Зазначте, що деякі із зазначених вище органів проводять реєстрацію та видають ліцензії лише медичним виробам класу ІІ та ІІІ, тому застосовується відповідна вимога щодо реєстрації/ліцензування. / Note that some of the above authorities only register and licence for class II and III medical devises and thus requirements to proof of registration/licensing applies accordingly.

Перевага надається постачальникам, які можуть надати підтвердження одного із таких стандартів: ISO13485[[8]](#footnote-8), японський стандарт якості медичних виробів 1128, the FDA SQR (21 Зведення федеральних законів, частина 820), та/або інших рівноцінних стандартів, які відповідають основним вимогам Міжнародного форуму органів реєстрації медичних виробів. / Priority shall be given to suppliers who can privide proof of one of the following standards: ISO134858, Japan QS Standard for medical devices 1128, the FDA SQR (21 CFR part 820), and/or other equivalent standards which are in comformity with the IMDRF essential requirements.

Організація-замовник може дійти висновку, що з метою забезпечення якості, ефективності та безпеки пацієнтів інші відповідні стандарти Міжнародної організації стандартизації[[9]](#footnote-9) можуть також застосовуватись. / The Contracting Authority may find that other relevant ISO standards9 and/or other equivalent standards shall be added to ensure quality, efficiency and safety for patients.

До включення у короткий список для участі у договірній процедурі допускаються лише постачальники, які можуть поставити медичні вироби, що відповідають зазначені вище вимогам. Медичні вироби вважаються попередньо відібраними у разі їх відповідності зазначеним вище критеріям. / Only suppliers who can deliver medical devices which live up to the above requirements can be shortlisted to participate in a Negotiated Procedure. When medical devices meet the above requirements, they are considered pre-qualified.

Якщо знайти постачальників, чия продукція відповідає зазначеним вище вимогам та стандартам, у країні ведення діяльності неможливо, необхідно з'ясувати правове регулювання імпорту медичних виробів на ринку поза країною ведення діяльності. Зазначте, що регулювання імпорту медичних виробів є дуже ускладненим, а час доставки - дуже довгим. Переконайтесь, що усі витрати, пов'язані із імпортом, включені до бюджету. / If it is not possible to source suppliers whose products live up to the above requirements and standards in the country of operation, the legal framework for import of medical devices shall be established and products identified on the market outside the country. Note that import of medical devices may be regulated by complex laws and the timeframe for import may be long. Please make sure to include all costs related to import in the budget.

Якщо неможливо закупити попередньо відібрані вироби у країні ведення діяльності або через імпорт, рекомендовано звернутись до донора для обговорення подальших дій та рекомендацій щодо закупівлі медичних виробів для проєкту. Можливо, потрібно буде подати офіційний запит про відступлення. / If sourcing of pre-qualified products in the country of operation or via import is not possible, it is recommended to contact the donor for further discussion and advice on how to procure medical devices for the project. A formal request for derogation may have to be submitted to the donor.

Рекомендовано завжди перевіряти інформацію на відповідних вебсайтах, а також звертатись до інших інституцій у сфері гуманітарної допомоги в країні або в регіоні за інформацією та рекомендаціями щодо пошуку постачальників, які можуть поставити попередньо відібрані вироби. Можливо, у них є перелік таких постачальників. / It is always recommended to search relevant websites for information and to consult other humanitarian actors in the country or region for information and advice on how to source suppliers who can provide pre-qualified products. They may be able to provide a list of suppliers.

**ПРИМІТКА:** Зверніть увагу на конкретні вимоги донора щодо походження та країни. /

**NOTE:** Be aware of specific donor requirements to e.g. origin and nationality.

**Обсяг ринку / Market Capacity**

Встановлюються спроможності виявлених постачальників. Які обсяги можна поставити? Скільки складає строк доставки? Скільки, в середньому, залишаються актуальними відповідні пропозиції? Чи зацікавлені постачальники у продажах? Тощо / The capacity of the identified suppliers shall be established. What amounts can be delivered? What is the delivery time? What is the average validity of offers in the context? Are suppliers interested in making business? Etc.

Залежно від кількостей та контексту важливо також враховувати, яким чином закупівля може вплинути на ринок, та забезпечити відсутність її негативного впливу. / Dependent on the quantities and the context, it is also important to take into consideration how procurement may affect the market and ensure that it will not be affected in a negative manner.

**Національний регуляторний орган / National Regulatory Authority**

Зазвичай попередній відбір медичних виробів проводить національний орган контролю за обігом фармацевтичних засобів. Їхні системи перевірки та контролю якості мають ґрунтуватись на великій кількості критеріїв та стандартів, що визначаються Спеціальною групою із глобальної гармонізації. Як зазначено вище, у більшості країн, що розвиваються, регулювання обігу медичних виробів обмежене або відсутнє, і таких систем немає. Таким чином, мають застосовуватись зазначені вище вимоги щодо ліцензування, стандартів та маркування. / In most contexts it is the National Drug Regulatory Authority (NDRA) which carry out pre-qualification of medical devices. Their quality and control systems in place shall be based on a wide range of requirements and standards defined by the GHTF. As mentioned earlier most developing countries have limited or no medical device regulation and often do not have such systems in place. Thus, the above requirements to licensing, standards and marking shall be applied.

**Крок 6: Підготовка партій та складання плану закупівель**(стадія планування) /

**Step 6:** **Prepare Lots and Draft the Procurement Plan** (planning phase)

Виходячи з інформації, зібраної на попередніх етапах, усі медичні вироби потрібно згрупувати у партії в рамках плану закупівель (зразок GEN 7-1). Див. додаткову інформацію щодо згруповування ресурсів у партії у розділі 4.1.1 Посібника із закупівель. Незалежно від вартості партій (партій) договірна процедура завжди відноситься до партії (партій). / Based on the information obtained in the previous steps, all the medical devices shall now be grouped into lots in the Procurement Plan (Template GEN 7-1). For further information on grouping of resources into lots, see section 4.1.1 of the Procurement Manual. Irrespective of the value of the lot(s) the Negotiated Procedure shall always be assigned to the lot(s).

Також звертайте належну увагу на часові межі, необхідні для впровадження договірної процедури, та можливі затримки. Час впровадження договірної процедури може займати до 8 тижнів, до якого потрібно додати час доставки. Крім того, якщо планування закупівлі медичних виробів не відповідає стадії планування, впровадження процедури закупівель може затягнутись на тижні або місяці. / Also thoroughly consider the timeframe for carrying out the Negotiated Procedure and possible time delays. It can take up to 8 weeks to carry out the Negotiated Procedure, to which the delivery to site shall be added. Also, if the planning of the procurement of medical devices is inadequate at the planning phase it may take additional weeks or months to carry out the Procurement Procedure during implementation.

Для одержання загальної інформації про роботу із партіями та складання плану закупівель, див. навчальні модулі [«Робота з партіями»](https://fabo.org/course/Working_with_Lots) та [«Покрокова інструкція зі складання плану закупівель»](https://fabo.org/course/Step_Guide_to_Procurement_Plan). / To obtain general knowledge on how to work with lots and how to draft a Procurement Plan, please access the e-trainings [‘Working with Lots’](https://fabo.org/course/Working_with_Lots) and [‘Step Guide to the Procurement Plan’](https://fabo.org/course/Step_Guide_to_Procurement_Plan).

**Крок 7: Виконання проєкту та відступлення** (стадія планування) / **Step 7:** **Project Application and Derogation** (planning phase)

Може вимагатись включити до проєктної заявки донору інформацію про можливі труднощі та план здійснення закупівель. Це залежить від донора. / It may be a requirement to include a description of challenges and how the procurement of medical devices will be carried out in the project application to the donor. This depends on the donor.

У разі досягнення спеціальних домовленостей із донором на стадії планування проєкту, такі домовленості потрібно включити до проєктної проплозиції донору. / If any special agreements with the donor have been agreed to during the planning phase of the project, this shall be included in the project proposal to the donor.

Якщо зі інформацією, одержаною на етапах 1-6, вимагається відступлення від вимог донора або вимог, викладених у цьому документів, донору, або іншій відповідній організації, разом із проєктною заявкою, подається письмовий запит про відступлення. / If the information obtained in step 1-6 show that the procurement of medical devices require a derogation to the donor’s rules or the rules outlined in this document, a written derogation shall be submitted with the project application to the donor or to the appropriate authority.

Для проєктів «DCA»: запит про відступлення подається Директору відділу закупівель та логістики у Копенгагені, якщо правилами донора не передбачено інше. / For DCA projects: A derogation shall be submitted to the Head of The Procurement and Logistics Unit in Copenhagen, unless the donor rules dictate otherwise.

**Крок 8: Анонс комерційних можливостей** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 8:** **Advertisement of Business Opportunities** (implementation phase)

Оприлюднення анонсу комерційних можливостей є обов'язковим і повинно мати місце у газеті, на дошці оголошень або у іншому громадському місці на початку проєкту та до початку процедури закупівель. Анонс публікується з метою інформування постачальників про потенційні комерційні можливості та для відбору попередньо сертифікованих постачальників для короткого списку. Це загальний анонс, що може включати інші товари, послуги та/або роботи. Див. додаткову інформацію про анонс комерційних можливостей у розділі 4.12.1 Посібника із закупівель. / The publishing of an general advertisement of business opportunities is mandatory and shall be posted in the newspaper, on a notice board or in other public places in the beginning of a project and before the procurement process is initiated. This advertisement is published to inform the suppliers of the overall business opportunities and to source suppliers for shortlisting. This is a general advertisement and can include other goods, services and/or works. See section 4.11.1 in the Procurement Manual for more information on advertisement of business opportunities.

Якщо потрібно здійснити додатковий чи більш детальний пошук постачальників, які можуть поставити попередньо відібрані медичні вироби, можна опублікувати окремий анонс. Для цього можна використати наведений у SUP 11-3 зразок. / If there is an additional or specific need to identify suppliers who can provide pre-qualified medical devices a separate advertisement can be published. The template in SUP 11-3 can be utilized.

У анонс включаються вимоги, зазначені у кроці 5 (розділ «В»), у якості обов'язкових вимог до виробів, а постачальникам повідомляється про їхній обов'язок надати підтвердження відповідності цим вимогам після подачі пропозицій. Постачальники також мають бути поінформовані, що реєстрація у відповідних органах є вимогою і для включення в короткий список вони мають надати підтвердження дійсної реєстрації. / In the advertisement the requirements listed in step 5 (section B) shall be included as mandatory requirements to products and suppliers shall be informed of their obligation to provide proof, upon submission of quotes. Suppliers shall also be informed that registration with authorities is a requirement and they shall provide proof of a valid registration to be shortlisted.

**ПРИМІТКА:** Перед початком будь-якої процедури закупівель, члени Комітету із закупівель підписують декларацію про неупередженість та конфіденційність (зразок GEN 2). / **NOTE:** Before any procurement is initiated the members of the Procurement Committee shall sign the Declaration of Impartiality and Confidentiality (Template GEN 2).

**Крок 9: Заявка на закупівлю та остаточні характеристики** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 9:** **Purchase Request and Final Technical Specifications** (implementation phase)

На цьому етапі видається офіційний запит про закупівлю (зразок GEN 1-1) для запуску процедури закупівлі. Запит про закупівлю видається поза Відділом закупівель (напр., персоналом проєкту/медичним персоналом) та повинен містити остаточні характеристики та достатній бюджет і дозволяє здійснити закупівлю медичних виробів й містить доручення персоналу, який відповідає за закупівель, закупити товари. / At this step the formal Purchase Request Form (Template GEN 1-1) is issued to authorise the procurement of the medicine. The purchase request is issued outside the Procurement Department (e.g. project staff or medic) and includes the final technical specification, ensures enough budget, it authorises the procurement of the medical devises and requests the procurement responsible staff to start procurement procedure.

На стадії планування було складено основні характеристики медичних виробів. На цій стадії вони остаточно формулюються персоналом поза Відділом закупівель (напр., лікарем чи іншим медичним персоналом) та включаються до запиту пропозицій (ЗП). Залежно від технічної складності та класифікації може знадобитись залучення до цього процесу експерта. / At the planning phase the basic technical specification of the medical devices was drafted. At this stage they shall be finalised by staff outside the Procurement Department (e.g. a medic or doctor) and included in the Request for Quotation (RFQ). Depending on the technical complexity and classisfication it may be nessesary to involve a technical expert in this process.

**Крок 10: Відбір постачальників** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 10:** **Source Suppliers** (implementation phase)

Залежно від результатів оприлюднення анонсу комерційних можливостей, до короткого списку може бути включена достатня кількість постачальників. / Depending on the outcome of the advertisement of business opportunities a sufficient number of qualified suppliers may have been identified to be shortlisted.

Якщо анонсу виявилось недостатньо для забезпечення належної конкуренції, потрібно провести додатковий відбір. Метод відбору залежить від контексту. У деяких країнах національний орган або міністерство охорони здоров'я може надати перелік постачальників, зареєстрованих у відповідних органах та спроможних поставити потрібні попередньо відібрані медичні вироби, або ж відповідна агенція ООН або НУО може надати інформацію та рекомендації з цього питання. Ви також можете здійснити пошук в інтернеті, наявній базі даних або сконтактувати із постачальниками телефоном або електронною поштою. Також можна розмістити додатковий анонс комерційних можливостей (зразок ПОСТ 11-3) у відповідних журналах чи вебсторінках. / If the outcome of the advertisements was not enough to ensure genuine competition, additional sourcing shall be initiated. The sourcing method will vary from context to context. In some countries the National Regulatory Authority or the Ministry of Health will be able to provide a list of suppliers who are registered with authorities and can provide pre-qualified medical devices or e.g. a relevant UN Agency or INGO will be able to provide information and give advice on the matter. You may also search the internet, an existing database or contact suppliers by phone or e-mail. It is also an option to post an additional Advertisement of Business Opportunities (Template SUP 11-3) in relevant magazines or webpages.

Незалежно від методу відбору, постачальники, які проявляють інтерес до включення до короткого списку, надають підтвердження реєстрації у відповідних органах та заяву про відповідність їхньої продукції вимогам та стандартам якості, вказаним у кроках 5 та 12 (розділ В). / Irrespective of the sourcing method, suppliers who show interest in being shortlisted shall provide proof of registration with authorities and state that their products live up to the quality requirements and standards specified in step 5 and 12 (section B).

Комітет із закупівель повинен обов'язково перевірити свідоцвта, одержані від постачальника. Переконайтесь, що свідоцтва дійсні та містять найменування і адресу постачальника. Свідоцтва треба обов'язково додавати до закупівельного досьє. / The Procurement Committee shall always verify registrations and certificates received from a supplier. Make sure to check the certificates for validity, name and address of the supplier. Certificates shall always be filed in the procurement file.

**Крок 11: Короткий список** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 11:** **Short List** (implementation phase)

Виходячи з результатів відбору, підготуйте короткий перелік постачальників, які зареєстровані у відповідних органах та можуть поставити попередньо відібрані медичні вироби. Короткий перелік включається до закупівельного досьє із використанням зразку, наведеного у документі GEN 13. / Based on the outcome of the sourcing process prepare a short list of suppliers registred with authoritues and who can provide pre-qualified medical devises. The shortlisting shall be documented in the procurement file using the template in GEN 13.

Кількість постачальників, включених до короткого списку, має бути достатньою для забезпечення належної конкуренції. Рекомендовано включати до короткого переліку 4-8 постачальників, проте ринкова ситуація для кожного продукту, рівень технічної складності виробу, наявність попередньо відібраних виробів, а також необхідна дата доставки можуть впливати на кількість постачальників, з якими встановлено контакт. / The number of shortlisted suppliers shall be sufficient to ensure genuine competition. It is recommended to shortlist 4-8 suppliers, but the market situation for each product, technical complexity of the device, availability of pre-qualified products, and critical dates for delivery may determine the number of suppliers approached.

Іноді постачальники не бажають брати участь у договірній процедурі із низькою договірною вартістю. Ця можлива перепона, по можливості, враховується при визначенні кількості підрядників, що включаються до короткого списку. / In some contexts suppliers are unwilling to participate in a Negotiated Procedure with a low contract value. This challenge must, to the extend possible, be factored into the amount of suppliers to be shortlisted.

**Крок 12: Запит пропозиції** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 12:** **Request for Quotation** (implementation phase)

Запит пропозицій у зразку SUP 2 складається, зважаючи на: / The Request for Quotation in Template SUP: 2 shall be prepared with considerations to:

* Чіткі та ретельно визначені характеристики / Clear and thorough technical specifications
* Вимоги ефективності та функціональності виробу. / Product performance and functionality requirement.
* Обов'язкову вимогу щодо визнання виробу принаймні одним із регуляторних органів, про що є відповідне маркування: Реєстр медичних товарів Австралії[[10]](#footnote-10); Перелік діючих ліцензій медичних виробів[[11]](#footnote-11) (Канада), позначка «СЕ»[[12]](#footnote-12) (Регламент медичних виробів ЄС); ліцензія держателя реєстраційного свідоцтва або виробника (Агентство фармацевтики та медичного обладнання, Японія); та/або лист-підтвердження апробації до виходу на ринок / 210 (k) або рівноцінний йому лист / реєстрація та включення виробу до переліку [[13]](#footnote-13) (Управління контролю якості продовольства та медикаментів, США) - або рівноцінного органу. Постачальники надають підтвердження такого визнання разом із пропозицією / (Зазначте, що деякі із зазначених вище органів проводять реєстрацію та видають ліцензії лише медичним виробам класу ІІ та ІІІ, тому застосовується відповідна вимога щодо реєстрації/ліцензування.) / Include the mandatory requirement that quoted producst shall be recognised by at least one of the regulatory authorities and labelled accordingly: ARTG registration10 (Australian Register of Therapeutic Goods), Medical Device Active License Listing11 (MDALL Canada), CE Mark12 (MDR EU), MAH or Manufacturere License (PMDA Japan); and/or PMA Approval Letter / 510 (k) Substantially-equivalent Letter/ Registration and Device Listing13 (FDA USA) – or an equivalent entity. Suppliers shall provide proof hereof with their quotation.

(Note that some of the above authorities only register and licence for class II and III medical devises and thus requirements to proof of registration/licensing applies accordingly.)

* Критерії оцінювання / Evaluation criteria’s

У критеріях оцінювання має бути зазначено, що перевага надається постачальникам, які можуть надати підтвердження одного із таких стандартів: ISO13485[[14]](#footnote-14), японський стандарт якості медичних виробів 1128, the FDA SQR (21 Зведення федеральних законів, частина 820), та/або інших рівноцінних стандартів, які відповідають основним вимогам Міжнародного форуму органів реєстрації медичних виробів. / The evaluation criterias shall specify that priority is given to suppliers who can privide proof of one of the following standards: ISO1348514, Japan QS Standard for medical devices 1128, the FDA SQR (21 CFR part 820), and/or other equivalent standards which are in comformity with the IMDRF essential requirements.

* Особливі вимоги до пакування, зберігання, перевезення, строк придатність (напр., після одержання залишається 2/3 строку придатності) тощо. / Special requirements to packing, storage, transport, shelflife (e.g. 2/3 left of shelflife upon reciept) etc.
* Умови доставки (напр., часткова доставка, Incoterms). / Delivery terms (e.g. partial deliveries, Incoterms).
* Конкретні вимоги донора / Specific donor requirements
* Вимоги щодо установки, обслуговування, навчання, сервісу після продажу, запасних частин, гарантії на виріб тощо. / Requirements to installation, maintenance, trainings, after sales service, spare parts, product guarantees, etc.
* Термін подачі пропозицій (залежно від складності вимог, рекомендовано надавати щонайменше два тижні). / Deadline for receipt of quotations (it is recommended to allow a minimum of two weeks depending on the complexity of the requirements).
* Умови оплати. / Payment terms.
* Документи, що мають бути подані (стандарти, реєстраційні свідоцтва, ліцензії, сертифікати, опис виробу тощо). / Required documentation to be submitted (standards, registrations, Licences, certifications, product sheets etc.).
* Перелік посилань. / List of references.
* Етичні критерії. / Ethical criteras.
* Чи потрібно, щоб постачальник надав фінансові гарантії? (див. додаткову інформацію щодо фінансових гарантій у розділу 9.3. Посібника із закупівель). / Is there a need for suppliers providing financial guarantees? (Please read section 9.3 in the Procurement Manual for more information on finance guarantees).
* Включення додаткових міжнародно визнаних стандартів. / The inclusion of additional internationally recognised standards.
* Дозвіл виробника/інформація про нього/сертифікація виробника, якщо постачальник не є виробником. / Manufacturer authorisation/information/certifications if supplier is not the manufacturer.

ЗП готується ретельно та направляється одночасно (в один і той самий день) усім постачальникам, включеним до короткого списку. Це необхідно для того, щоб усі постачальники мали достатню та однакову кількість часу для підготовки та подання своєї пропозиції. На цій стадії також важливо поінформувати постачальників про етичні принципи та стандарти. / The RFQ shall be prepared thoroughly and forwarded simultaneously (same day) to all the shortlisted pre-certified suppliers. This is to ensure that all suppliers are given an equal amount of time to prepare and submit their offer. At this stage it is also important to communicate the ethical principles and standards to the suppliers.

У багатьох проєктах договірна вартість може бути досить низькою порівняно зі звичайною для медичної сфери вартістю. Тому рекомендовано додати до ЗП супровідний лист або при особистому контакті надати обгрунтувати доцільність участі постачальника у проєкті шляхом поставки необхідних медичних виробів. / For many projects the contract value will be quite low in comparison to what the medical industry normally deal with. Therefore it is recommended to include a coverletter with the RFQ, or by personal contac, provide an explanation as to why the supplier should support the project by delivering the required medical devices.

|  |
| --- |
| **Наступні, після направлення ЗП, кроки / Follow up on Submission of the RFQ**З метою одержання достатньої кількості пропозицій рекомендовано сконтактувати з усіма постачальниками, включеного до попереднього списку, за 1-2 дні після направлення ЗП, та поцікавитись їхнім наміром подати пропозицію до спливу терміну. За умови коротких термінів для подання пропозицій доцільно буде пояснити важливість заповнення форми заявки та подання пропозиції до закінчення терміну. / To ensure receipt of enough quotes it is recommended to contact all shortlisted suppliers 1-2 days after submitting the RFQ, to enquire if they intend to submit a quote. When a short deadline is required, it is particularly good practice to follow up with the suppliers and explain the importance of completing the Quotation Submission Form and submitting the offer prior to the deadline. |

**Крок 13: Оцінювання** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 13:** **Evaluation** (implementation phase)

Після одержання пропозицій, зафіксуйте час одержання кожної з них та проведіть оцінювання із використанням шкали оцінки, наведеної у документі SUP 4. Відкорегуйте шкалу оцінки відповідно до ЗП. Зазначте, що постачальники, які подали пропозицію після спливу терміну, не розглядаються. / Upon receipt of the quotations, register the time when the offers were received and carry out the evaluation utilising the Evaluation Grid in Template SUP 4. Please adapt the Evaluation Grid to the RFQ. Please note that suppliers who have submitted their quotation after the deadline shall not be considered.

Для порівняння та оцінки пропозицій Комітет із закупівель враховує критерії, зазначені у ЗП. Інструкції включено у шкалу оцінки (див. зразок у документі SUP 4). / For comparison and evaluation of the quotations, the Procurement Committee shall take into consideration the criteria selected in the RFQ. Instructions are included in the Evaluation Grid (see Template SUP 4).

При оцінці вартості запропонованих медичних виробів має враховуватись вартість усього курсу лікування (а не вартість за одиницю). Крім того, на рішення можуть впливати і інші чинники, як-от вартість перевезення, умови зберігання та строк придатності. У разі наявності бази даних цін на медичні вироби, перегляньте її для порівняння цін. / When evaluating the prices of the quoted medical devices, the cost of the entire treatment shall be taken into consideration (not just the cost per unit). Additionally the choice may also be influenced by other factors such as transportation charges, storage requirements and shelf-life. If a medicial device price database is available it shall be consulted for price comparison.

Зауважте, що якщо за певний медичний виріб вказана ціна, значно нижча за інші, це може вказувати на низьку якість та/або підробку. / Please note, that if the quoted price for a medical device is significantly lower than the other quotes, this may indicate that the medical device is of poor quality and/or a counterfeit.

Визначальною метою процедури закупівлі є купівля високоякісних виробів що є автентичними, дієвими та безпечними для пацієнтів. З огляду на це, дотримуйтесь принципу оптимального співвідношення ціни та якості та застосовуйте критерії присвоєння договорів, що забезпечують відповідність найнижчої ціни характеристиками та вимозі попереднього відбору. Пропозиції постачальників, які не надали підтвердження визнання виробів одним із органів, зазначених у кроках 5 та 12 (попередньо відібрані вироби), відхиляються. / The overriding aim of the Procurement Procedure is to source high quality products which are genuine, effective and safe for patients. To this end, please keep in mind the principle of best value for money and apply the award criteria that call for the lowest price meeting the technical specifications, including that products live up to pre-qualification requirements. Quotes from suppliers who fail to provide proof of products beting recognised by one of the listed authorities in step 5 and 12 (pre-qualified products) shall be declined.

Комітет із закупівель повинен обов'язково перевірити одержані ліцензії, свідоцтва та сертифікати. Переконайтесь у дійсності сертифікатів та відповідності опису товару у сертифікатах фактично доставленим товарам. Такі документи треба обов'язково додавати до закупівельного досьє. Зазначте, що деякі регуляторні органи, наприклад Управління контролю якості продовольства та медикаментів, США, мають бази даних постачальників/виробників схвалених медичних виробів. За наявності, можна також перевірити такі бази даних. / The Procurement Committee shall always verify the received license, registrations and certificates. Make sure to check for validity and that the product description actually corresponds with the quoted medical devices. Such documents shall always be filed in the procurement file. Note that some authorities, eg FDA USA, provide databases on suppliers/manufacturers of approved medical devises. If avaialbe these databases can also be consulted for verification.

**Крок 14: Можливість переговорів** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 14: Optional Negotiation** (implementation phase)

У разі доцільності Комітет із закупівель може провести переговори щодо умов договору. Переговори не повинні призводити до будь-якого суттєвого відхилення від умов ЗП, проте мають на меті одержання кращих умов стосовно дати доставки, технічної якості, умов оплати тощо. / If pertinent, the Procurement Committee has the option to negotiate the terms of the Contract. Negotiations shall not entail any substantial deviation from the terms and conditions of the RFQ, but shall have the purpose of obtaining better conditions in terms of delivery date, payment conditions, etc.

Однак переговори можуть мати на меті скорочення обсягу постачання або перегляд інших умов договору для зниження сукупної ціни. Це може бути необхідно, якщо ціни, запропоновані усіма постачальниками, перевищують суму коштів, виділену Організації-замовнику її донором/установою, що її фінансує. / Negotiations may however have the purpose of reducing the scope of the supply or revising other terms of the Contract in order to reduce the total price. This may be necessary when prices proposed by all suppliers exceed the limits of the funds made available to the Contracting Authority by its donor/funding agency.

Переговори можуть також сприяти обговоренню виявлених етичних ризиків з метою пошуку можливих рішень або прийняття рішення про відхилення пропозиції. / Negotiation can also facilitate a discussion on identified ethical risks in order to find possible solutions or determine if the proposal shall be turned down.

Переговори можуть проводитися електронною поштою, телефоном або на особистій зустрічі. У останніх двох випадках складається короткий письмовий звіт, який додається до досьє і копія якого надається Постачальнику. Особливої процедури переговорів не передбачено, за винятком повсякчасного дотримання загальних принципів проведення закупівель. / The negotiations can be done by email, fax, phone or at a meeting. In the latter two cases, a written recap shall be prepared, filed, copied and submitted to the Supplier. There are no specific procedures on negotiations except that the General Procurement Principles shall always be respected.

Під час переговорів враховуйте, як вимоги до термінів постачання та ціни можуть вплинути на здатність постачальника дотримуватися етичних принципів і стандартів. / When negotiating the terms, consider how requirements on e.g. lead times and price may affect the supplier’s ability to comply with the ethical principles and standards.

**Крок 15: Остаточне оцінювання та замовлення** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 15:** **Final Evaluation and Purchase Order** (implementation phase)

Потім Комітет із закупівель видає замовлення згідно зразку у документі SUP 6. Перевірте, чи не потрібно адаптувати замовлення до національного законодавства, традицій чи вимог. У жодному разі не вносьте змін до Загальних умов договорів про поставку - Версія 5, 2020 р. Включіть до замовлення усі домовленості, досягнути із обраним Постачальником і та відповідні додатки. / The Purchase Order is issued by the Procurement Committee in accordance with the template in SUP 6. Check if the Purchase Order has to be adapted to national legislation, traditions or requirements, as appropriate. Never delete or make alterations to the GTC for Supply Contracts Ver5 2020. Incorporate in the Purchase Order all agreements reached with the selected Supplier and attach the relevant annexes.

Замовлення надсилається відібраному постачальнику непідписаним та повертається Організації-замовнику, належно підписаним на кожній сторінці. / The Purchase Order shall be forwarded unsigned to the selected Supplier and returned to the Contracting Authority with all pages duly signed.

Перш ніж підписати замовлення і повернути підписаний примірник Підряднику, Комітет із закупівель має переконатися, що: / Before signing the Purchase Order and returning the signed copy to the Supplier, the Procurement Committee shall ensure:

* У замовленні належно та точно зазначено відповідний Запит пропозицій. / That adequate and exact reference is made in the Purchase Order to the relevant RFQ.
* Постачальник визнає Загальні умови договорів та Кодекс поведінки підрядників без винятків та змін. / That the Supplier acknowledges the GTC and the Code of Conduct for Contractors without exceptions or amendments.
* Перевірено підтвердження попереднього відбору. / That proof of pre-qualification is verified.

Лише після цього Організація-замовник підписує замовлення. Підписання замовлення перетворює його на юридично обов’язковий документ для обох сторін. / Only thereafter shall the Purchase Order be signed by the Contracting Authority. Signing the Purchase Order creates a legally binding document for both parties.

**Крок 16: Лист постачальникам, які не пройшли відбір** (стадія здійснення закупівлі) /

**Step 16: Letter to Unsuccessful Suppliers** (implementation phase)

Після того, як обраний постачальник повернув належно підписане замовлення на постачання, постачальникам, що не пройшли добір, має бути надіслано листа, який інформує їх про результати процедури, тобто про найменування постачальника-переможця та загальну суму договору. Для цього треба використати шаблон SUP 8. / Once the selected Supplier has returned the Purchase Order duly signed, a letter shall be sent to the unsuccessful suppliers informing them of the result of the procedure i.e. the name of successful supplier and the total contract amount. Please use the template in SUP 8.

**Крок 17: Повідомлення про переможця** (стадія здійснення закупівлі) /

**Step 17: Award Notice** (implementation phase)

Метою публічного оголошення є дотримання принципу прозорості, а також залучення нових постачальників. Отже, публікація повідомлення про переможця є корисною практикою, рекомендованою для всіх договорів. / The purpose of the public announcement is to meet the principle of transparency with the added benefit of attracting new suppliers. Thus, the award notice is useful and recommended for all contracts.

Для договорів на суму вище 30 000 євро публікація повідомлення про переможця є обов'язковою у відповідних засобах, де постачальники зможуть побачити цю інформацію, а також на сайті Організації-замовника. Див. відповідну інформацію у документів GEN 17. / For contracts above 30.000 EUR it is mandatory to publish Award Notices in a suitable media where suppliers will notice the information and on the Contracting Authority’s website. Please refer to the template in GEN 17 for relevant information.

Повідомлення про переможця може, як виняток, не публікуватися, якщо на думку Комітету із закупівель таке публічне повідомлення може становити загрозу безпеці організації або шкодити її інтересам. Див. розділ 4.7.1 Посібника із закупівель - бланкетне відступлення. / The publishing of an Award Notice can be exempted if the Procurement Committee considers that a public notice might endanger the organisation’s staff and safety or harm its interests. See section 4.7.1 in the Procurement Manual - Blanket Derogation k.

**ПРИМІТКА:** Комітет із закупівель повинен враховувати будь-які конкретні вимоги донора до публікації повідомлення про переможця. / **NOTE:** The Procurement Committee shall take notice of any specific donor requirements for publishing an Award Notice.

**Крок 18: Прийом та огляд** (стадія здійснення закупівлі) / **Step 18:** **Receipt and Inspection** (Implementation phase)

Переконайтесь, що отримані медичні вироби відповідають замовленню, а опис товарів у сертифікатах відповідає відповідним доставленим медичним виробам. Далі виконайте кроки, вказані у розділі 6.5 Посібника із закупівель. / Inspect that the received medical devices comply with the Purchase Order and that the product description on the certificates, registration or licences corresponds with the delivered medical device. Proceed as described in section 6.5 of the Procurement Manual.

Вжийте відповідних заходів, щоб переконатись у якості медичних виробів після їх доставки Організації-замовнику. Наприклад, чи не порушено або пошкоджено пакування? Чи правильно написана назва продукту та зображено його логотип? Чи могли б отримані медичні вироби бути підробкою? Тощо Також переконайтесь, що строк придатності відповідає визначеним у ЗП умовам. / Please take the necessary steps to ascertain the quality of the medical devices upon delivery to the Contracting Authority. E.g is the packaging broken or damaged? Is the spelling or logo of the product name correct?Could the medical device be a counterfeit? Etc. Also make sure that shelf life is in accordance with the aggreed terms in the RFQ.

У якому разі до медичних виробів застосовуються вимоги щодо обслуговування, безпечного зберігання та утилізації. / When relevant medical devices shall be subject to proper maintenance, and safe storage and disposal.

|  |  |
| --- | --- |
| **Обов'язкові зразки документів для закупівлі медичних виробів /****Mandatory Templates for the procurement of medical devices** |  |
| GEN 1-1 | Бланк замовлення / Purchase Request Form | Обов'язково / Mandatory | Сценарій А+В / Scenario A+B |
| GEN-2-1 | Декларація про неупередженість і конфіденційність / Declaration of Impartiality and Confidentiality | Обов'язково / Mandatory | Сценарій А+В / Scenario A+B |
| GEN-7-1 | План закупівлі / Procurement Plan | Обов'язково / Mandatory | Сценарій А+В / Scenario A+B |
| SUP11-3 | Анонс комерційних можливостей щодо медичних виробів / Advertisement of Business Opportunities for Medical Devices | Обов'язково / Mandatory | Сценарій А+В / Scenario A+B |
| GEN 13 | Перелік постачальників/кандидатів та Форма отримання тендерної заявки / List of Suppliers/Candidates and Tender Receipt Form | Обов'язково / Mandatory | Сценарій В / Scenario B |
| SUP 2 | Запит пропозиції / Request for Quotation | Обов'язково / Mandatory | Сценарій В / Scenario B |
| SUP 4 | Шкала оцінки Договірної процедури / Evaluation Grid for Negotiated Procedure | Обов'язково / Mandatory | Сценарій В / Scenario B |
| SUP 6 | Бланк замовлення на закупівлю / Purchase Order | Обов'язково / Mandatory | Сценарій А+В / Scenario A+B |
| SUP 8 | Лист постачальникам, що не пройшли відбір / Letter to Unsuccessful Suppliers | Обов'язково / Mandatory | Сценарій В / Scenario B |
| GEN 17 | Повідомлення про переможця конкурсу / Award Notice  | Обов'язково Необов'язково для закупівель на суму нижче 30 000 євро / Mandatory (Optional below EUR 30,000) | Сценарій В / Scenario B |

1. Глобальна номенклатура медичних виробів є системою міжнародно погоджених термінів, що використовуються на позначення медичних виробів. Нею користуються регуляторні органи, лікарні та виробники на позначення медичних виробів, що належать до одного генеричного типу / The Global Medical Device Nomenclature (GMDN) is a system of internationally agreed terms used to identify medical devices. It is used by regulators, hospitals and manufacturers to identify medical devices that are of the same generic type. [↑](#footnote-ref-1)
2. Відповідні органи можуть мати різні найменування у країнах ведення діяльності, проте, у разі наявності, вони підвідомчі Міністерству охорони здоров'я. Зазвичай це той самий орган, що відповідає за обіг лікарських засобів. Зазначте, що у деяких країнах обіг медичних виробів не є предметом регулювання або регулюється дуже обмежено / This authority may have a different name in the country of operation, but if established it will be an authority under the Ministry of Health. Often it will be the same regulatory authority as for the regulation of medicine. Note that in some countries medical devices are not subject to regulation or very limited regulation. [↑](#footnote-ref-2)
3. Продукція відповідає [Основним принципам безпеки та ефективності медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro Міжнародного форуму органів реєстрації медичних виробів](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf) та [Принципам маркування медичних виробів та медичних виробів для діагностики in vitro Міжнародного форуму органів реєстрації медичних виробів](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf) / Production shall be in conformity with the [IMDRF Essential Principles of Safety and Performance of Medical devices and IVD Medical Devices](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf) and IMDRF [Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices](http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf) [↑](#footnote-ref-3)
4. <https://www.tga.gov.au/medical-devices-overview> [↑](#footnote-ref-4)
5. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/licences/medical-devices-active-licence-listing.html> [↑](#footnote-ref-5)
6. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/ce-marking/> / <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en> [↑](#footnote-ref-6)
7. <https://www.fda.gov/medical-devices> [↑](#footnote-ref-7)
8. Стандарт [ISO 13485](https://www.iso.org/standard/59752.html) є міжнародно визнаним стандартом систем управління якістю медичних виробів Міжнародної організації стандартизації. Акредитація стандартів Міжнародної організації стандартизації проводиться спеціальними сертифікаційними органами / [ISO 13485](https://www.iso.org/standard/59752.html) is an international recognised standard for quality management systems for medical devices defined by the International Standardization Organisation. ISO standards are accredited by specialised certification bodies. [↑](#footnote-ref-8)
9. Рекомендовано перевіряти вебсайт Міжнародної організації стандартизації (<http://www.iso.org/iso/home.html>) на предмет стандартів, які застосовні до виробу (напр., стандарт ISO7886-1/1993 для шприців одноразового використання) / It is recommended to search the ISO webpage (<http://www.iso.org/iso/home.html>) for standards relevant to the products (e.g. ISO7886-1/1993 for syringes for single use). [↑](#footnote-ref-9)
10. <https://www.tga.gov.au/medical-devices-overview> [↑](#footnote-ref-10)
11. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/licences/medical-devices-active-licence-listing.html> [↑](#footnote-ref-11)
12. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/devices/ce-marking/> / <https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en> [↑](#footnote-ref-12)
13. <https://www.fda.gov/medical-devices> [↑](#footnote-ref-13)
14. Стандарт [ISO 13485](https://www.iso.org/standard/59752.html) є міжнародно визнаним стандартом систем управління якістю медичних виробів Міжнародної організації стандартизації. Акредитація стандартів Міжнародної організації стандартизації проводиться спеціальними сертифікаційними органами / [ISO 13485](https://www.iso.org/standard/59752.html) is an international recognised standard for quality management systems for medical devices defined by the International Standardization Organisation. ISO standards are accredited by specialised certification bodies. [↑](#footnote-ref-14)