



УТВЕРЖДАЮ  
 И.о. директора ГКП на ПХВ  
 «Областной центр крови»  
 ГУ «Управление здравоохранения  
 области Жетісу»  
 Айкулов К.К.  
 Приказ № 50  
 от « 09» февраля 2023 года

**Тендерная документация,  
 предоставляемая организатором тендера потенциальным поставщикам, для подготовки  
 тендерных заявок и участия в тендере по закупу медицинских изделий, одноразовых  
 расходных материалов для иммунохимического анализатора закрытого типа ИХЛА  
 «ARCHITECT i1000Sr» пр-во Abbott Laboratories, реагенты для ПЦР Cobas 201, версия  
 2,0 Roche Diagnostics, на 2023 год из местного бюджета**

Настоящая тендерная документация, предоставляемая организатором тендера потенциальным поставщикам, для подготовки тендерных заявок и участия в тендере по закупу медицинских изделий для ГКП на ПХВ «Областной центр крови»ГУ «Управление здравоохранения области Жетісу» на 2023 год из местного бюджета, для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, разработана и утверждена в соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 04 июня 2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан» (далее - Правила), содержит условия и порядок проведения тендера, информация о которых, необходима потенциальному поставщику для подготовки тендерной заявки.

О закупе товаров, фармацевтических услуг способом проведения тендера заказчик или организатор закупа извещают потенциальных поставщиков не менее чем за **20 календарных дней**, при повторном тендере - не менее чем за 15 календарных дней, до дня окончания приема тендерных заявок путем размещения на Интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа, объявления к тендерной документации по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (с.м. *Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ -113 Об утверждении форм документов для закупа и признании утратившими силу некоторых приказов Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан*).

## Глава 1 Состав тендерной документации

### **1.Тендерная документация содержит следующие пункты:**

- 1) состав тендерной документации, перечень документов, подлежащих представлению потенциальным поставщиком в подтверждение его соответствия требованиям главы 3 и закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий – главе 4 настоящих Правил;
- 2) технические и качественные характеристики закупаемых товаров, включая технические спецификации;
- 3) объем закупаемых лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг и суммы, выделенные для их закупа по каждому лоту;

4) место, сроки и другие условия поставки лекарственных средств, медицинских изделий или оказания фармацевтических услуг;

5) условия платежей и проект договора закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий или договора на оказание фармацевтических услуг по формам, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения;

6) требования к языкам тендерной заявки, договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг;

7) требования к оформлению тендерной заявки;

8) порядок, форму и сроки внесения гарантийного обеспечения тендерной заявки;

9) указание на возможность и порядок отзыва тендерной заявки;

10) место и окончательный срок представления тендерных заявок и срок их действия;

11) формы обращения потенциальных поставщиков за разъяснениями по содержанию тендерной документации при необходимости порядка проведения встречи с ними;

12) место, дату, время и процедуру вскрытия конвертов с тендерными заявками;

13) процедуру рассмотрения тендерных заявок;

14) условия предоставления потенциальным поставщикам - отечественным товаропроизводителям поддержки, определенные Правилами;

15) условия внесения, форму, объем и способ гарантийного обеспечения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг;

16) перечень и количество лекарственных средств, медицинских изделий, отпускаемых на бесплатной и (или) льготной основе, с указанием международного непатентованного наименования или состава лекарственных средств, а также технической характеристики и предельных цен на международное непатентованное наименование и (или) предельных цен на торговое наименование по каждому лоту (при закупе фармацевтических услуг);

**2. Потенциальный поставщик в подтверждение его соответствия требованиям главы 3 и закупаемых товаров главе 4 Правил должен предоставить следующие документы:**

1) заявку на участие в тендере по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (см. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ -113 Об утверждении форм документов для закупа и признании утратившими силу некоторых приказов Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан) (на электронном носителе представляется опись прилагаемых к заявке документов по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения) (Приложение 1 к тендерной документации);

2) копию устава для юридического лица (в случае, если в уставе не указан состав учредителей, участников или акционеров, также представляется выписка о составе учредителей, участников или копия учредительного договора, или выписка из реестра действующих держателей акций после даты объявления);

3) копию документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом;

4) копии соответствующих лицензий на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий либо в виде электронного документа, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов. В случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов, потенциальный поставщик представляет нотариально удостоверенную копию соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или

прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях";

5) копии сертификатов (при наличии):

о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP);

о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP);

6) ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

7) оригинал документа, подтверждающего внесение гарантийного обеспечения тендерной заявки.

3. Техническая часть тендерной заявки содержит:

1) технические спецификации с указанием точных технических характеристик заявленных лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтической услуги на бумажном носителе (при заявлении медицинской техники, также на электронном носителе в формате "docx");

2) копию документа о государственной регистрации лекарственного средства и (или) медицинского изделия либо заключения (разрешения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз и применение в Республике Казахстан.

На ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственные средства и (или) медицинские изделия представляются: копии документа, подтверждающего их ввоз через государственную границу Республики Казахстан, их оприходование потенциальным поставщиком; производство отечественным товаропроизводителем, заключение о безопасности, выданное в соответствии с Правилами ввоза на территорию Республики Казахстан и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий";

3) акт санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи" с датой выдачи за один и менее год до даты вскрытия конвертов с заявками, если потенциальным поставщиком не представлен сертификат надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей производственной практики (GMP), или надлежащей аптечной практики (GPP).

## Глава 2

### Технические и качественные характеристики закупаемых товаров, включая технические спецификации

4. К закупаемым и отпускаемым, товарам, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются требования, установленные п.11 Правил.

5. Необходимые характеристики, включая технические спецификации приведены в **Приложении 3** к настоящей тендерной документации.

## Глава 3

### Объем закупаемых товаров, суммы, выделенные для закупа по каждому лоту

6. Объем товаров, суммы, выделенные для закупа по каждому лоту, приведены в **Приложении 2**, к настоящей тендерной документации.

#### Глава 4

##### Место, сроки и другие условия поставки товара

7. Место поставки: 040005, Республика Казахстан, область Жетісу, г. Талдыкорган, мкр.Гарышер, 27. ГКП на ПХВ «Областной центр крови» ГУ «Управление здравоохранения области Жетісу».

8. Сроки поставки: по заявке Заказчика в течение 15 календарных дней до 31 декабря 2023 года.

9. Условия поставки: до пункта назначения, DDP.

#### Глава 5

##### Условия платежей и проект договора закупа товаров по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения

10. Заказчик в течение пяти календарных дней со дня подведения итогов тендера либо получения итогов закупа от организатора закупа направляет потенциальному поставщику подписанный договор закупа, составляемый по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (см. *Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ -113 Об утверждении форм документов для закупа и признании утратившими силу некоторых приказов Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан*).

11. В течение десяти рабочих дней со дня получения договора победитель тендера подписывает его либо письменно уведомляет заказчика о несогласии с его условиями или отказе от подписания. Непредставление в указанный срок подписанного договора или уведомления о несогласии с условиями считается отказом от его заключения. Срок рассмотрения отказа не превышает двух рабочих дней со дня представления отказа от заключения договора.

12. Договор закупа вступает в силу со дня подписания его уполномоченными представителями сторон, если иное не предусмотрено законодательными актами Республики Казахстан.

13. Если победитель тендера уклонился от подписания договора закупа в установленный срок или не уведомил заказчика о несогласии с его условиями, то заказчик заключает договор с участником тендера, соответствующим требованиям настоящих Правил, и ценовое предложение которого является вторым после предложения победителя.

14. Не допускается внесение каких-либо изменений и (или) новых условий в договор (за исключением уменьшения цены медицинских изделий, объема), которые изменяют содержание предложения, явившегося основой для выбора поставщика, в том числе замена торгового наименования, указанного в договоре другим торговым наименованием.

15. Внесение изменения в заключенный договор при условии неизменности качества и других условий, явившихся основой для выбора поставщика, допускается:

1) по взаимному согласию сторон в части уменьшения цены на лекарственные средства и (или) медицинские изделия и соответственно цены договора;

2) по взаимному согласию сторон в части уменьшения объема лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг.

16. Допускается проведение переговоров заказчиком либо организатором закупа с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера, с целью уменьшения цены лекарственных средств и (или) медицинских изделий либо фармацевтической услуги до подписания договора закупа и договора на оказание фармацевтических услуг, с применением аудио - и видеофиксации. Потенциальный поставщик принимает решение по своему усмотрению о согласии или несогласии на уменьшение цены лекарственных средств и (или) медицинских изделий или фармацевтической услуги, что не является основанием для отказа

заказчиком либо организатором закупа в подписании договора с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера.

## **Глава 6**

### **Требования к языкам тендерной заявки, договора закупа**

17. Тендерная заявка, подготовленная потенциальным поставщиком, а также вся корреспонденция и документы касательно тендерной заявки составляются и представляются на государственном и/или русском языке. Сопроводительная документация и печатная литература, предоставляемые потенциальным поставщиком, могут быть составлены на другом языке при условии, что к ним будет прилагаться точный, нотариально засвидетельствованный перевод соответствующих разделов на языке тендерной заявки.

18. Договор составляется на казахском и русском языках. В случае, если второй стороной Договора является иностранная организация, то второй экземпляр может переводиться на язык в соответствии с законодательством Республики Казахстан о языках. В случае необходимости рассмотрения Договора в судебном порядке рассматривается экземпляр Договора на казахском или русском языках. Вся относящаяся к Договору переписка и другая документация, которой обмениваются стороны, должны соответствовать данным условиям.

## **Глава 7**

### **Требования к оформлению тендерной заявки**

19. Тендерная заявка состоит из основной части, технической части и гарантийного обеспечения.

20. Тендерная заявка печатается либо пишется несмываемыми чернилами, представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница скрепляется подписью представителя потенциального поставщика. Не допускается внесение в текст тендерной заявки вставок между строками, подтирок или приписок, за исключением случаев необходимости исправления грамматических или арифметических ошибок. Техническая спецификация представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница скрепляется подписью представителя потенциального поставщика. Техническая спецификация тендерной заявки и оригинал гарантийного обеспечения закупа прикладываются к тендерной заявке отдельно и запечатываются с тендерной заявкой в один конверт. Конверт содержит наименование и юридический адрес потенциального поставщика, подлежит адресации заказчику или организатору закупа по адресу, указанному в тендерной документации, и содержит слова "Тендер по запусу \_\_\_\_\_ (указывается название тендера)" и "Не вскрывать до \_\_\_\_\_ (указываются дата и время вскрытия конвертов, указанные в тендерной документации)".

## **Глава 8**

### **Порядок, форма и сроки внесения гарантийного обеспечения тендерной заявки**

21. Гарантийное обеспечение тендерной заявки (далее - гарантийное обеспечение) представляется в виде:

1) гарантийного денежного вноса, который вносится на банковский счет заказчика или организатора закупа либо на счет, предусмотренный Бюджетным кодексом Республики Казахстан для организаторов закупа, являющихся государственными органами и государственными учреждениями;

2) банковской гарантии по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (см. *Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября*

*РБ* *24* *ДН*

2021 года № ҚР ДСМ -113 Об утверждении форм документов для закупа и признании утратившими силу некоторых приказов Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан).

22. Срок действия гарантийного обеспечения составляет не менее срока действия тендерной заявки.

23. Гарантийное обеспечение возвращается потенциальному поставщику в течение пяти рабочих дней в случаях:

- 1) отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока их приема;
- 2) отклонения тендерной заявки по основанию несоответствия положениям тендерной документации;
- 3) признания победителем тендера другого потенциального поставщика;
- 4) прекращения процедур закупа без определения победителя тендера;
- 5) вступления в силу договора закупа и внесения победителем тендера гарантийного обеспечения исполнения договора закупа.

24. Гарантийное обеспечение не возвращается потенциальному поставщику, если:

- 1) он отозвал или изменил тендерную заявку после истечения окончательного срока приема тендерных заявок;
- 2) победитель уклонился от заключения договора закупа после признания победителем тендера;
- 3) он признан победителем и не внес либо несвоевременно внес гарантийное обеспечение договора закупа.

25. Гарантийное обеспечение тендерной заявки вносится потенциальным поставщиком на счет организатора тендера: ГКП на ПХВ «Областной центр крови» ГУ «Управление здравоохранения области Жетісу», 040005 г. Талдыкорган, мкр.Гарышкер, д.27, БИН 221040047013, БИК EURIKZKA, ИИК KZ2594819KZT22031332 в АО " АО "Евразийский Банк""г. Талдыкорган.

## Глава 9

### Указание на возможность и порядок отзыва тендерной заявки

26. Потенциальный поставщик вправе изменить или отозвать свою тендерную заявку до истечения срока представления тендерной заявки. При этом, он имеет право на возврат гарантийного обеспечения своей тендерной заявки.

27. Уведомление потенциального поставщика об отзыве тендерной заявки должно быть направлено организатору тендера в письменной форме, но не позднее окончательного срока представления тендерных заявок.

## Глава 10

### Место и окончательный срок представления тендерных заявок, и срок их действия

28. Потенциальный поставщик, изъявивший желание участвовать в тендере, до истечения окончательного срока представления тендерных заявок представляет организатору тендера в запечатанном виде тендерную заявку, составленную в соответствии с тендерной документацией. Тендерные заявки представляются организатору тендера нарочно или по почте по адресу: 040005 г. Талдыкорган, мкр.Гарышкер, д.27, для ГКП на ПХВ «Областной центр крови» ГУ «Управление здравоохранения области Жетісу», в срок до «12» часов «30» минут «01» марта 2023 года включительно.

29. Тендерная заявка, полученная по истечении окончательного срока представления тендерных заявок, не вскрывается и возвращается представившему ее потенциальному поставщику.

30. Срок действия тендерной заявки составляет не менее сорока пяти календарных дней, исчисляемых со дня окончательного приема тендерных заявок. Тендерная заявка, имеющая более короткий срок действия, подлежит отклонению.

## Глава 11

### Формы обращения потенциальных поставщиков за разъяснениями по содержанию тендерной документации при необходимости порядка проведения встречи с ними

31. Не позднее чем за десять календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок при необходимости потенциальный поставщик в письменной форме содержащей наименование Организатора закупа (заказчика), суть обращения, подпись потенциального поставщика и дату, обращается к заказчику, организатору закупа за разъяснениями по тендерной документации, на которые заказчик или организатор закупа не позднее трех рабочих дней со дня получения запроса дает письменное разъяснение, направляемое всем потенциальным поставщикам, получившим тендерную документацию, на дату поступления письменного запроса без указания автора запроса.

32. В срок не позднее семи календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок заказчик или организатор закупа при необходимости по собственной инициативе или в ответ на запросы потенциальных поставщиков вносят изменения в тендерную документацию, о чем незамедлительно сообщается всем потенциальным поставщикам, представившим тендерные заявки или получившим тендерную документацию. При этом окончательный срок приема тендерных заявок продлевается на срок не менее пяти календарных дней.

33. Заказчик или организатор закупа при необходимости проводит встречу с потенциальными поставщиками для разъяснения условий тендера в месте и время, определенные тендерной документацией, о чем составляется протокол, включающий сведения о ходе и содержании встречи, который направляется всем потенциальным поставщикам, представившим тендерные заявки или получившим тендерную документацию.

## Глава 12

### Место, дата и время и процедура вскрытия конвертов с тендерными заявками

34. Конверты с тендерными заявками вскрываются тендерной комиссией по адресу: **040005 г. Талдыкорган, мкр.Гарышкер, д.27, в «14:30» часов «00» минут «01» марта 2023 года .**

Продолжительность времени между завершением приема тендерных заявок и началом вскрытия конвертов с тендерными заявками не превышает двух часов.

35. Конверты с тендерными заявками вскрываются тендерной комиссией по времени и в месте, определенных тендерной документацией.

36. В процедуре вскрытия конвертов с тендерными заявками могут присутствовать потенциальные поставщики либо их уполномоченные представители.

37. Вскрывая конверты, секретарь тендерной комиссии объявляет наименование и адрес потенциальных поставщиков, от которых поступили тендерные заявки, заявленные цены по каждому лоту, условия поставки и оплаты, порядок отзыва тендерных заявок, информацию о документах, составляющих тендерную заявку, и вносит данные сведения в протокол вскрытия конвертов.

## Глава 13

### Процедура рассмотрения тендерных заявок

38. Тендерная комиссия осуществляет оценку и сопоставление тендерных заявок.

В целях уточнения соответствия потенциальных поставщиков квалификационным требованиям в части их непричастности к процедуре банкротства либо ликвидации тендерная комиссия рассматривает информацию, размещенную на интернет - ресурсе уполномоченного органа, осуществляющего контроль за проведением процедур банкротства либо ликвидации.

39. Тендерная комиссия отклоняет тендерную заявку в целом или по лоту в случаях установленных пп.1) - 20) п. 130-39 Правил.

## **Глава 14**

### **Условия предоставления потенциальным поставщикам – отечественным товаропроизводителям поддержки.**

40. В случае, если в закупе по лоту участвует один потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем и (или) производителем государств-членов Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), представивший заявку, соответствующую условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям настоящих Правил, такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

42. В случае, если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, являющихся отечественными товаропроизводителями и (или) производителями государств-членов ЕАЭС, заявки которых соответствуют условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям настоящих Правил, то победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

43. Статус отечественного товаропроизводителя потенциального поставщика при проведении закупа подтверждается следующими документами:

1) лицензией на фармацевтическую деятельность по производству лекарственных средств и (или) медицинских изделий, полученной в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;

2) регистрационным удостоверением на лекарственное средство или медицинское изделие, выданным в соответствии с положениями Кодекса и порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения, с указанием отечественного товаропроизводителя в качестве производителя.

При заключении договора или дополнительного соглашения к долгосрочному договору поставки отечественный товаропроизводитель на поставляемые лекарственные средства и медицинские изделия предоставляет сертификат о происхождении лекарственных средств, медицинских изделий для внутреннего обращения "СТ KZ".

Статус потенциального поставщика-производителя государств-членов ЕАЭС подтверждается следующими документами:

1) лицензией на фармацевтическую деятельность по производству лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

2) регистрационным удостоверением, соответствующим Правилам регистрации и экспертизы ЕАЭС (согласно решениям Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46).

## **Глава 15**

### **Условия внесения, форму, объем и способ гарантийного обеспечения договора закупа**

44. Гарантийное обеспечение составляет три процента от цены договора закупа и представляется в виде:

1) гарантийного взноса в виде денежных средств, размещаемых в обслуживающем банке заказчика;

2) банковской гарантии, выданной в соответствии с нормативными правовыми актами Национального Банка Республики Казахстан, по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (см. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ -113 Об утверждении форм документов для закупа и признании утратившими силу некоторых приказов Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан).

Гарантийное обеспечение в виде гарантийного вноса денежных средств вносится потенциальным поставщиком на соответствующий счет заказчика.

45. Гарантийное обеспечение не вносится, если цена договора закупа не превышает двухтысячекратного размера месячного расчетного показателя на соответствующий финансовый год.

46. Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг вносится поставщиком не позднее десяти рабочих дней со дня его вступления в силу, если им не предусмотрено иное.

Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг не возвращается заказчиком поставщику в случаях:

1) расторжения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением поставщиком договорных обязательств;

2) неисполнения или исполнения ненадлежащим образом своих обязательств по договору поставки (нарушение сроков поставки, поставка некачественных лекарственных средств, медицинских изделий и нарушение других условий договора);

3) неуплаты штрафных санкций за неисполнение или ненадлежащее исполнение, предусмотренных договором закупа или договором на оказание фармацевтических услуг.

## Глава 16

### Требования к товарам, установленные главой 4 Правил

47. К закупаемым и отпускаемым, в том числе при закупе фармацевтических услуг, лекарственным средствам и медицинским изделиям предъявляются следующие требования:

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; в случае закупа медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса.

Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп.

При этом допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации;

3) непревышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора (в случае закупа единым

дистрибьютором). цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) хранение и транспортировка в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

6) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

7) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых на дату поставки поставщиком единому дистрибьютору, составляет:

не менее шестидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет) при поставке лекарственных средств и медицинских изделий в период ноябрь, декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, январь наступившего финансового года и не менее пятидесяти процентов при последующих поставках в течение финансового года;

не менее четырнадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более) при поставке лекарственных средств и медицинских изделий в период ноябрь, декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, январь наступившего финансового года и не менее двенадцати месяцев при последующих поставках в течение финансового года;

8) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет:

не менее тридцати процентов от срока годности, указанного на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее восьми месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

9) срок годности вакцин на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет:

не менее сорока процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее десяти месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

10) менее сроков годности, указанных в подпунктах 8) и 9) настоящего пункта, для переходящих остатков лекарственных средств и медицинских изделий единого дистрибьютора, которые поставляются заказчику для использования по назначению до истечения срока их годности;

11) новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

12) внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений.

*Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.*

Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;

13) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги по условиям договора;

14) наличие документа, подтверждающего поставку потенциальным поставщиком, имеющим статус производителя либо официального представителя производителя.

48. Требования, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13) и 14) пункта 11 Правил, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

451

in GFF