



УТВЕРЖДАЮ

Директор ГКП на ПХВ
«Областной кардиологический центр»
ГУ «Управление здравоохранения
области Жетісу»

Сурашев Н.С.

Приказ о проведении закупа медицинских изделий
способом тендера на 2024 год
№ 97 – Н от «06» февраля 2024 г.

ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ №1 с изменениями
предоставляемая организатором тендера потенциальным поставщикам, для подготовки тендерных заявок и участия в тендере по запуску медицинских изделий для проведения коронарографии и стентирования коронарных артерий, имплантации электрокардиостимуляторов, TAVI, внутрисердечного электрофизиологического исследования и радиочастотной абляции, операций на открытом сердце, аортокоронарному шунтированию, на 2024 год из республиканского бюджета

Заказчик и Организатор:

Государственное коммунальное предприятие на праве хозяйственного ведения «Областной кардиологический центр» Государственного учреждения «Управление здравоохранения области Жетісу»

РК, область Жетісу, 040000 г. Талдыкорган, ул. Ескельды би, 224, БИН 991040002489, БИК НЗВККЗКХ, ИИК KZ30601A311001392841 в АО «Народный Банк Казахстан» г. Талдыкорган

Глава 1. Общие положения

1. Тендер проводится с целью выбора поставщика медицинских изделий (далее-Товар) способом тендера на 2024 год.

Потенциальные поставщики, изъявившие желание участвовать в тендере, должны соответствовать квалификационным требованиям, указанным в п.8,9 Главы 1, требованиям к лекарственным средствам и медицинским изделиям, указанным в п.11 Главы 1 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, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110.

Сумма, выделенная для закупа: **1 488 549 109,0 (один миллиард четыреста восемьдесят восемь миллионов пятьсот сорок девять тысяч сто девять) тенге 00 тиын**, согласно Приложению 2, Приложению 9.

2. Настоящая тендерная документация включает в себя:

1) перечень закупаемых товаров (объем закупаемых товаров, выделенные для их закупа суммы по каждому лоту, место, сроки и другие условия поставки) согласно Приложению 2, Приложению 9 к настоящей Тендерной документации;

2) требуемые технические и качественные характеристики закупаемых товаров, включая технические спецификации, согласно Приложению 3 к настоящей Тендерной документации;

3) Образец заявки на участие в тендере для юридических и физических лиц по форме согласно Приложению 1 к настоящей Тендерной документации;

4) Образец формы заполнения описи документов, прилагаемых к заявке потенциального поставщика, согласно Приложению 5;

5) Образец банковской гарантии, согласно Приложению 6, Приложению 8;

- 6) Образец ценового предложения потенциального поставщика, согласно Приложению 7;
- 7) Проект договора закупа, согласно Приложению 4.

Глава 2. Требования к оформлению заявки на участие в закупе способом тендера и представлении потенциальными поставщиками конвертов с заявками на участие в закупе способом тендера

3. Заявка на участие в тендере

1) Потенциальный поставщик, изъявивший желание участвовать в тендере, до истечения окончательного срока приема тендерных заявок представляет заказчику или организатору закупа в запечатанном виде тендерную заявку, составленную в соответствии с положениями Правил и тендерной документации.

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

В случае привлечения соисполнителя, потенциальный поставщик также прилагает к тендерной заявке документы, указанные в подпунктах 2), 3), 4), 5), 6) и 7) пункта 4 тендерной документации.

4. Основная часть тендерной заявки содержит:

1) заявку на участие в тендере по форме, согласно приложению 1 к Правилам и настоящей тендерной документации (на электронном носителе представляется опись прилагаемых к заявке документов);

2) копию устава для юридического лица (если в уставе не указан состав учредителей, участников или акционеров, также представляется выписка о составе учредителей, участников или кспия 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. При отсутствии 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, согласно приложению 2 к Правилам (Приложение 7 тендерной документации);

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

5. 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 разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республику 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 приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020 «Об утверждении Правил 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» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21749).

6. Квалификационные требования, предъявляемые к потенциальному поставщику:

В соответствии с пунктом 9 Правил потенциальный поставщик, участвующий в закупе, соответствует следующим квалификационным требованиям:

- 1) правоспособность (для юридических лиц), гражданская дееспособность (для физических лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность);
- 2) правоспособность на осуществление соответствующей фармацевтической деятельности;
- 3) не аффилирован с членами и секретарем комиссии (комиссии), а также представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, которые имеют возможность прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения комиссией (комиссии);
- 4) отсутствие задолженности в бюджет, в том числе по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование;
- 5) не подлежит процедуре банкротства либо ликвидации;
- 6) не является участником тендера по одному лоту со своим аффилированным лицом.

Условия настоящего пункта не применяются при осуществлении закупа у иностранных товаропроизводителей и через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций.

7. Требования к закупаемым товарам (согласно п.11 Правил):

В соответствии с пунктом 11 Правил к закупаемым и отпускаемым, в том числе при закупе фармацевтических услуг, лекарственным средствам и медицинским изделиям предъявляются следующие условия:

- 1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 «Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479), незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; при закупе 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 предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии), утвержденных Приказом 96 и Приказом 77, с учетом наценки единого дистрибьютора (при закупе 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 приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 «Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230);

5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан, 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.

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.

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

13. Заказчик, организатор закупа, единый дистрибьютор не устанавливают к лекарственным средствам и медицинским изделиям условия, не предусмотренные настоящими Правилами.

8. Гарантийное обеспечение тендерной заявки

1) Вместе с тендерной заявкой потенциальный поставщик вносит гарантийное обеспечение в размере *одного процента от суммы, выделенной для закупа товаров* или фармацевтических услуг, в одном из нижеперечисленных видов:

1.1 гарантийного денежного взноса, который вносится на банковский счет заказчика и организатора закупа:

ГКП на ПХВ «Областной кардиологический центр» ГУ «Управление здравоохранения области Жетісу», РК, 040000 г. Талдыкорган, ул. Ескельды би, 224, БИН 991040002489, БИК HSBKQZKX, ИИК KZ30601A311001392841 в АО «Народный Банк Казахстан» г. Талдыкорган.

1.2 банковской гарантии по форме, согласно приложению 3 к Правилам (приложению 8 к настоящей Тендерной документации).

Срок действия обеспечения заявки на участие в тендере составляет не менее срока действия тендерной заявки.

2) Гарантийное обеспечение возвращается потенциальному поставщику в течение 5 (пяти) рабочих дней в случаях:

2.1 отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока ее приема;

2.2 отклонения тендерной заявки по основанию несоответствия положениям тендерной документации;

2.3 признания победителем тендера другого потенциального поставщика;

2.4 прекращения процедур закупа без определения победителя тендера;

2.5 вступления в силу договора закупа и внесения победителем тендера гарантийного обеспечения исполнения договора закупа.

3) Гарантийное обеспечение не возвращается потенциальному поставщику, если:

3.1 он отозвал или изменил тендерную заявку после истечения окончательного срока приема тендерных заявок;

3.2 победитель уклонился от заключения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг после признания победителем тендера;

3.3 он признан победителем и не внес либо несвоевременно внес гарантийное обеспечение договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг.

9. Требования к языкам тендерной заявки, договора закупа

1) 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.

2) Договор составляется на государственном 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 арбитраже рассматривается экземпляр Договора на государственном и русском языках. Вся относящаяся к Договору переписка и другая документация, которой обмениваются стороны, должны соответствовать данным условиям.

10. Требования к оформлению заявки на участие в тендере

1) 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.

2) 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.

3) Потенциальный поставщик запечатывает тендерную заявку в 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 запуску медицинских изделий №1» и «Не вскрывать до 11 часов 00 минут 19 февраля 2024 года».

4) Срок действия тендерной заявки до подведения итогов тендера. Тендерная заявка, имеющая более короткий срок действия, подлежит отклонению.

11. Порядок представления заявки на участие в тендере

1) Заявки на участие в тендере представляются потенциальными поставщиками либо их уполномоченными представителями организатору закупок нарочно или с использованием заказной почтовой связи по адресу: **индекс 040000, область Жетісу, г. Талдықорган, ул. Ескелды би, 224, БИН 991040002489**, в срок до 09 часов 00 минут 19 февраля 2024 года включительно.

2) Тендерная заявка, поступившая по истечении окончательного срока приема тендерных заявок, не вскрывается и возвращается потенциальному поставщику.

3) Представленные потенциальными поставщиками или их уполномоченными представителями заявки на участие в тендере регистрируются секретарем тендерной комиссии в соответствующем журнале регистрации тендерных заявок с указанием даты и времени представления заявок на участие в тендере, фамилия, имя и отчество (при его наличии) лица, представившего конверт с тендерной заявкой.

12. Изменение тендерных заявок и их отзыв

1) Потенциальный поставщик при необходимости отзывает заявку в письменной форме до истечения окончательного срока их приема.

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

3) Не допускается внесение изменений в тендерные заявки после истечения срока представления тендерных заявок.

Глава 3. Разъяснение организатором закупок положений тендерной документации потенциальным поставщикам, получившим ее копию

13. Не позднее чем за 10 (десять) календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок при необходимости потенциальный поставщик, претендующий на участие в тендере, вправе обратиться с письменным запросом о разъяснении положений тендерной документации. Запросы потенциальных поставщиков необходимо направлять по следующим реквизитам организатора закупок: *ГКП на ПХВ «Областной кардиологический центр» ГУ «Управление здравоохранения области Жетісу», 040000, область Жетісу, г. Талдықорган, ул. Ескелды би, 224, БИН 991040002489, председателю Тендерной комиссии по закупу медицинских изделий.*

1) Организатор закупок не позднее трех рабочих дней со дня получения запроса дает разъяснение, направляемое всем потенциальным поставщикам, получившим тендерную документацию, на дату поступления запроса без указания автора запроса.

2) Организатор тендера вправе в срок не позднее семи календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок по собственной инициативе или в ответ на запрос потенциального поставщика, которому организатор тендера предоставил тендерную документацию, внести изменения в тендерную документацию.

3) О внесенных изменениях сообщается организатором тендера всем потенциальным поставщикам, представившим тендерные заявки или получившим тендерную документацию. При этом окончательный срок представления заявок на участие в тендере продлевается организатором тендера на срок не менее пяти календарных дней, для учета потенциальными поставщиками этих изменений в заявках на участие в тендере.

4) Организатор тендера публикует на интернет-ресурсе заказчика уточненную тендерную документацию с указанием внесенных изменений и (или) дополнений.

5) Организатор тендера 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 по итогам встречи незамедлительно направляется всем потенциальным поставщикам, представившим тендерные заявки или получившим тендерную документацию.

Глава 4. Вскрытие тендерной комиссией конвертов с заявками на участие в закупе способом тендера

14. Вскрытие конвертов с заявками на участие в тендере производится тендерной комиссией в 11 часов 00 минут 19 февраля 2024 года по адресу: **область Жетісу, г.Талдықорган, ул. Ескелды би, 224, ГКП на ПХВ «Областной кардиологический центр» ГУ «Управление здравоохранения области Жетісу».**

1) Вскрытию подлежат конверты с заявками потенциальных поставщиков, представленные в сроки и в порядке, установленные в объявлении (уведомлении) организатора закупок и настоящей тендерной документации.

2) Потенциальные поставщики либо их уполномоченные представители вправе присутствовать при вскрытии конвертов с тендерными заявками.

3) Присутствующие на процедуре вскрытия конвертов с заявками на участие в тендере уполномоченные представители потенциальных поставщиков, подтверждая свое присутствие, должны предъявить документы, подтверждающие их полномочия и зарегистрироваться в журнале регистрации потенциальных поставщиков в период до 10.00 часов 19 февраля 2024 года по адресу: г.Талдыкорган, ул. Ескельды би, 224, (отдел закупок).

4) Не допускается вмешательство потенциальных поставщиков или их уполномоченных представителей, присутствующих на заседании тендерной комиссии по вскрытию конвертов с заявками на участие в тендере, в деятельность уполномоченного представителя организатора закупок, тендерной комиссии, секретаря тендерной комиссии.

5) На указанном заседании тендерной комиссии: секретарь тендерной комиссии, сведения о котором указаны в настоящей тендерной документации, информирует присутствующих о:

- наименование и адрес потенциальных поставщиков, от которых поступили тендерные заявки, заявленные ими цены по каждому лоту, условия поставки и оплаты, порядок отзыва и изменения тендерных заявок, если они отражены документально, информацию о документах, составляющих тендерную заявку, и вносит данные сведения в протокол вскрытия конвертов с тендерными заявками.

6) Протокол заседания тендерной комиссии по вскрытию конвертов с заявками на участие в тендере подписывается всеми присутствующими на заседании членами тендерной комиссии, ее председателем, его заместителем, а также секретарем тендерной комиссии.

Глава 5. Оценка и сопоставление тендерных заявок

15. Тендерная комиссия осуществляет оценку и сопоставление тендерных заявок.

1) В целях уточнения соответствия потенциальных поставщиков условиям настоящих Правил 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.

2) Заказчик или организатор закупок привлекает эксперта или экспертов из профильных специальностей по вопросам, требующим специальных знаний и (или) технических познаний.

Эксперт дает экспертное заключение по технической спецификации (характеристике) товаров на соответствие предлагаемых потенциальными поставщиками товаров требованиям к закупаемым товарам, положениям тендерной документации до принятия решения комиссией.

Эксперт не участвует в голосовании при принятии тендерной комиссией решения. Экспертное заключение оформляется в письменном виде, подписывается экспертом и прилагается к протоколу заседания комиссии.

Экспертное заключение рассматривается комиссией при оценке и сопоставлении тендерных заявок, определении победителя.

16. Тендерная комиссия отклоняет тендерную заявку в целом или по лоту в случаях:

1) непредставления гарантийного обеспечения тендерной заявки в соответствии с требованиями Правил;

2) непредставления копии устава или выписки о составе учредителей, участников или выписки из реестра держателей акций или копии учредительного договора в случаях, предусмотренных Правилами;

3) непредставления копии документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копии документа, удостоверяющего личность (для физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность);

4) непредставления копий 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 либо в виде электронного документа, полученных в соответствии с Законом «О разрешениях и уведомлениях», сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов, либо непредставления нотариально удостоверенных копий 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», при отсутствии сведений в информационных системах государственных органов;

5) наличия в сведениях соответствующего органа государственных доходов информации о задолженности в бюджет, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям, отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование (за исключением сумм, по которым изменены сроки уплаты, не отраженных в общей сумме задолженности);

6) непредставления технической спецификации в соответствии с требованиями Правил;

7) представления потенциальным поставщиком технической спецификации, не соответствующей требованиям тендерной документации и Правил;

8) установления факта представления недостоверной информации по квалификационным требованиям и требованиям к товарам и услугам, приобретаемым в рамках Правил;

9) причастности к процедуре банкротства либо ликвидации;

10) непредставления документов, подтверждающих соответствие предлагаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг пункту 11 Правил;

11) если техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье;

12) несоответствия условиям пункта 10 Правил;

13) установленных пунктами 15, 21 Правил;

14) если тендерная заявка имеет более короткий срок действия, чем указано в условиях тендерной документации;

15) непредставления ценового предложения либо представления ценового предложения не по форме, согласно приложению 2 к Правилам;

16) представления потенциальным поставщиком цены на лекарственное средство и (или) медицинское изделие, превышающей цену, выделенную для закупа по соответствующему лоту, и (или) предельную цену на международное непатентованное наименование и предельную цену на торговое наименование;

17) представления тендерной заявки в непрошитом виде с непрономерованными страницами, не скрепленной подписью, без указания на конверте наименования или юридического адреса потенциального поставщика, заказчика или организатора закупа;

18) несоответствия потенциального поставщика и (или) соисполнителя условиям, предусмотренным пунктами 8 и 9 Правил;

19) установления факта аффилированности в нарушение условий Правил.

17. Если тендер в целом или какой-либо его лот признаны несостоявшимися, заказчик или организатор закупа меняют содержание и условия тендера и проводят повторный тендер в соответствии с главой 1 раздела 2 Правил.

18. Если тендер в целом или какой-либо лот признаны несостоявшимися по основанию подачи только одной заявки, соответствующей требованиям тендерной документации, то заказчиком или организатором закупа осуществляется закуп способом из одного источника у потенциального поставщика, подавшего данную заявку.

19. Закуп способом тендера или его какой-либо лот признаются несостоявшимися по одному из следующих оснований:

1) отсутствие тендерных заявок;

2) отклонение всех тендерных заявок потенциальных поставщиков;

20. Победитель тендера определяется среди потенциальных поставщиков, тендерные заявки которых признаны тендерной комиссией соответствующими условиям объявления и требованиям Правил, на основе наименьшего ценового предложения.

В отсутствие конкуренции по лоту или при отклонении тендерных заявок конкурентов по лоту победителем тендера признается потенциальный поставщик, чья тендерная заявка признана тендерной комиссией единственной соответствующей условиям объявления и требованиям настоящих Правил.

Итоги тендера подводятся в течение 10 (десяти) календарных дней со дня вскрытия конвертов с тендерными заявками, о чем составляется протокол

21. В течение трех календарных дней со дня подведения итогов тендера, заказчик или организатор закупа уведомляют потенциальных поставщиков, принявших участие в тендере, о результатах тендера путем размещения протокола итогов на интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа.

22. Протокол об итогах тендера размещается на интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа.

23. При рассмотрении тендерных заявок комиссия предоставляет приоритет потенциальным поставщикам – отечественным товаропроизводителям.

1) 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 условиям настоящих Правил, такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

2) 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 условиям настоящих Правил, то победитель среди них определяется по наименьшей цене по итогам аукциона, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

3) Статус отечественного товаропроизводителя потенциального поставщика при проведении закупа подтверждается следующими документами:

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

3.2 регистрационным удостоверением на лекарственное средство или медицинское изделие, выданным в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 «Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22175), 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».

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

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

4.2 регистрационным удостоверением, соответствующих решению Совета ЕАЭС от 3 ноября 2016 года № 78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» и решению Совета ЕАЭС от 12 февраля 2016 года № 46 «О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

24. Поддержка предпринимательской инициативы

1) Преимущество на заключение договоров имеют потенциальные поставщики, получившие в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан сертификат о соответствии объекта требованиям:

1.1 надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;

1.2 надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств и фармацевтических услуг;

1.3 надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг.

2) Для получения преимущества на заключение договора закупа или договора поставки к заявке:

2.1 отечественные товаропроизводители при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств прикладывают сертификат о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP);

2.2 потенциальные поставщики при закупе лекарственных средств прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

2.3 потенциальные поставщики и (или) их соисполнители при закупе фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP).

3) Если в закупе по лоту участвует только один потенциальный поставщик, представивший заявку, соответствующую условиям объявления или приглашения на закуп и условиям настоящих Правил, и сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

4) Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших тендерные заявки, соответствующие условиям объявления или приглашения на закуп и условиям настоящих Правил, и сертификаты о соответствии объектов требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), то победитель среди них определяется по наименьшей цене по итогам аукциона, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших регистрационное удостоверение, полностью и в точности соответствующее данным государственного реестра лекарственных средств и (или) медицинских изделий, или номер разрешения (заклучения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республику Казахстан, преимущество предоставляется потенциальным поставщикам, представившим регистрационное удостоверение, при этом победитель среди них определяется по наименьшей цене по итогам аукциона, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

Глава 6. Условия платежей и проект договора закупа товаров по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения

25. Заказчик в течение 5 (пяти) календарных дней со дня подведения итогов тендера либо получения итогов закупа от организатора закупа направляет потенциальному поставщику подписанный договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг, составленный по форме, согласно приложению 5 и (или) 6 Правил.

26. В течение 10 (десяти) рабочих дней со дня получения договора победитель тендера подписывает его либо письменно уведомляет заказчика о несогласии с его условиями или отказе от подписания.

27. Непредставление в указанный срок подписанного договора или уведомления о несогласии с условиями считается отказом от его заключения. Срок рассмотрения отказа не превышает 2 (двух) рабочих дней со дня представления отказа от заключения договора.

28. Договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг вступают в силу со дня подписания его уполномоченными представителями сторон.

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

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

31. Внесение изменения в заключенный договор при условии неизменности состава или характеристики лекарственного средства и (или) медицинского изделия, 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.

32. 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.

33. Условия платежей - Форма оплаты перечислением. Сроки выплат: по факту поставки медицинских изделий, по мере выделения бюджетных средств, до 31.12.2024 года.

Глава 7. Порядок внесения обеспечения исполнения договора о закупе

34. Гарантийное обеспечение составляет три процента от цены договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг и представляется в виде:

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

БИН 991040002489, БИК IRTYKZKA, ИИК KZ5296521F0007343674 в АО "ForteBank" г. Талдыкорган.

2) банковской гарантии, выданной в соответствии с нормативными правовыми актами Национального Банка Республики Казахстан по форме, согласно приложению 10 к Правилам.

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

32. Гарантийное обеспечение не вносится, если цена договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг не превышает двухтысячекратного размера месячного расчетного показателя на соответствующий финансовый год.

36. Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг вносится поставщиком не позднее 10 (десяти) рабочих дней со дня его вступления в силу, если им не предусмотрено иное.

37. Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг не возвращается заказчиком поставщику при:

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

2) неисполнении или исполнении ненадлежащим образом своих обязательств по договору поставки (нарушение сроков поставки и нарушение других условий договора);

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

Глава 8. Планирование и организация закупа медицинской техники

38. Заказчикам для осуществления закупа медицинской техники необходимо получение анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, клинико-технического обоснования и заключение на соответствие характеристик технической спецификации на закуп медицинской техники не менее двум моделям разных производителей, за исключением закупа медицинской техники, не имеющей зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан, которое подтверждается экспертной организацией.

39. Заключение на соответствие характеристик технической спецификации на закуп медицинской техники не менее двум моделям разных производителей выдается для осуществления закупа медицинской техники стоимостью свыше 20000000 (двадцать миллионов) тенге, которое приобретает заказчиком через единого дистрибьютора.