

УТВЕРЖДАЮ



Директор на ПХВ «Бейнеуская  
многопрофильная центральная  
районная больница»  
Б.А.Абдуллаев  
«06» октября 2024 года

## ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

### 1. Общие положения.

Настоящая Тендерная документация разработана в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс), Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110 «Об утверждении правил организации и проведения закупок 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» (далее - Правила) с целью проведения закупок способом тендера «Тендер по закупке медицинского изделия на 2024 год (1 лот) на условиях, согласно настоящей Тендерной документации (далее - ТД).

Заказчиком и Организатором закупок медицинского изделия выступает Государственное коммунальное предприятие на праве хозяйственного ведения «Бейнеуская многопрофильная центральная районная больница» Управления здравоохранения Мангистауской области.

Адрес: Республика Казахстан Мангистауская область, Бейнеуский район, село Бейнеу, ул.Тобанияза, 1Д

БИН 731140000017, КБЕ:16, АО «Евразийский банк», БИК EURIKZKA,

ИИК KZ7094811KZT22030946 Контактные телефоны: 8(72932) 21254; 68345.

Электронный адрес: gos\_zak\_13@mail.ru.

Сайт: <http://beiney-crb.mangystay.kz/>

### 2. Состав тендерной документации:

- Приложение 1 к ТД (Заявка на участие в тендере);
- Приложение 2 к ТД (Ценовое предложение);
- Приложение 3 к ТД (ВГ к тендерной заявке);
- Приложение 4 к ТД (Опись документов, прилагаемых к заявке потенциального поставщика);
- Приложение 5 к ТД (Типовой договор);
- Приложение 10 к ТД (Банковская гарантия (обеспечение Договора);
- Приложение 15 к ТД (Техническая спецификация)

**3. Перечень документов, подлежащих представлению потенциальным поставщиком в подтверждение его соответствия условиям, предусмотренным пунктами 8 и 9 Правил и закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий – пункт 11 Правил:**

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

**3.1. Тендерная заявка, представляемая потенциальным поставщиком, изъявившим желание участвовать в тендере, должна содержать:**

1) заявку на участие в тендере по форме, согласно приложению 1 к ТД, (на электронном носителе представляется опись прилагаемых к заявке документов приложение 4 к ТД);

2) копию устава для юридического лица (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



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 ТД;

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

### **3.2. Техническая часть тендерной заявки должна содержать:**

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 № КР 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).

**3.3. Вместе с тендерной заявкой потенциальный поставщик вносит гарантийное обеспечение в размере одного процента от суммы, выделенной для закупки лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг.**

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

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

Банковский счет организатора для внесения обеспечения заявки:

АО «Евразийский банк», БИК EURKZKA, ИИК KZ7094811KZT22030946

2) банковский документ по форме, согласно приложению 3 к ТД.



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

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

- 1) отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока ее 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.

3.3.4. 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 или договора на оказание фармацевтических услуг после признания победителем тендера;

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

#### **3.4. Требования к оформлению тендерной заявки, порядок отзыва тендерной заявки.**

Потенциальный поставщик при необходимости отзывает заявку в письменной форме до истечения окончательного срока ее приема.

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

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 закупу медицинского изделия на 2024 год (1 лот)» и «Не вскрывать до 11ч. 00 мин. «01» ноября 2024 г.».

#### **4. Условия платежа.**

Оплата по факту поставки товара на основании выставленного поставщиком счета-фактуры в пределах средств, предусмотренных планами финансирования бюджетных программ (подпрограмм) по обязательствам и платежам администратора бюджетных программ.

Сумма договора может корректироваться с учетом фактически поставленного товара.

#### **5. Валюта или валюты, в которых выражена цена тендерной заявки – тенге.**

**6. Требования к языкам тендерной заявки:** Тендерная заявка, подготовленная потенциальным поставщиком, а также вся корреспонденция и документы касательно тендерной заявки составляются и представляются на государственном 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 заверенный перевод на язык тендерной заявки.



## **7. Место, дата и время представления и вскрытия тендерных заявок**

7.1. Тендерные заявки представляются организатору тендера нарочно или по почте по адресу: 130100, Республика Казахстан Мангистауская область, Бейнеуский район, село Бейнеу, ГКП на ПХВ «Бейнеуская многопрофильная центральная районная больница», ул.Тобанияза, 1Д, здание главный корпус больницы, 1 этаж, кабинет №111 (проконтролировать обязательно получение и регистрацию в журнале по телефону 8/72932/68345) в срок до 09:00 часов 01 ноября 2024 года включительно.

7.2. В процедуре вскрытия конвертов с тендерными заявками могут присутствовать потенциальные поставщики либо их уполномоченные представители. Конверты с тендерными заявками вскрываются тендерной комиссией по времени и в месте, определенных тендерной документацией, с применением аудио- и видеофиксации.

7.3. Тендерная комиссия вскрывает конверты с тендерными заявками в присутствии всех прибывших потенциальных поставщиков, или их уполномоченных представителей 01 ноября 2024 года в 11.00 часов 00 минут, по адресу: 130100, Республика Казахстан Мангистауская область, Бейнеуский район, село Бейнеу, ул.Тобанияза, 1Д, здание главный корпус больницы, 1 этаж, кабинет №111

7.4. 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.

## **8. Внесение изменений, дополнений и разъяснения Тендерной документации**

8.1. Не позднее чем за 10 (десять) календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок при необходимости потенциальный поставщик обращается к заказчику, организатору закупок за разъяснениями по тендерной документации, на которые заказчик или организатор закупок не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня получения запроса дают разъяснение, направляемое всем потенциальным поставщикам, получившим тендерную документацию, на дату поступления запроса без указания автора запроса.

8.2. Не позднее 7 (семи) календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок заказчик или организатор закупок 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 5 (пяти) календарных дней.

8.3. Заказчик или организатор закупок при необходимости проводит встречу с потенциальными поставщиками для разъяснения условий тендера которая состоится 01.11.2024года в 09:00 часов по адресу 130100, Республика Казахстан Мангистауская область, Бейнеуский район, село Бейнеу, ул.Тобанияза, 1Д, здание главный корпус больницы, 1 этаж, кабинет №111, отдел государственных закупок, о чем составляется протокол, включающий сведения о ходе и содержании встречи, который направляется всем потенциальным поставщикам, представившим тендерные заявки или получившим тендерную документацию.

## **9. Оценка и сопоставление тендерных заявок**

9.1. 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.

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

1) непредоставления гарантийного обеспечения тендерной заявки в соответствии с условиями 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, (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 условиями, предусмотренными Правилами;

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

8) установления факта представления недостоверной информации по условиям, предусмотренным настоящими Правилами к лекарственным средствам и (или) медицинским изделиям 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 пронумерованными 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.

9.3. 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 условиями, установленными в пункте 2 Правил.



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

9.5. 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.

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

9.7. 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 условиям Правил.

## **10. Поддержка отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов Евразийского экономического союза**

10.1. 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.

10.2. 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.

10.3. 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 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".

10.4. 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, 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".



## **11. Поддержка предпринимательской инициативы**

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

- 1) надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;
- 2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств и фармацевтических услуг;
- 3) надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг.

11.2. Для получения преимущества на заключение договора закупа или договора поставки к заявке:

- 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) потенциальные поставщики при закупе лекарственных средств прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);
- 3) потенциальные поставщики и (или) их соисполнители при закупе фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP).

11.3. 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.

11.4. 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 (заключения) 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.

## **12. Гарантийное обеспечение исполнения договора**

12.1. Содержание, форма и условия внесения гарантийного обеспечения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг (далее – гарантийное обеспечение) определяются заказчиком или организатором закупа в соответствии с положениями настоящих Правил и подлежат включению в тендерную документацию, договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг.

12.2. 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;
- 2) банковской гарантии, выданной в соответствии с нормативными правовыми актами Национального Банка Республики Казахстан по форме, согласно **приложению 10** к ТД.

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



12.3. 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.

12.4. 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.

12.5. 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.

### **13. Требования к лекарственным средствам и медицинским изделиям.**

13.1. 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 паценки 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.

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

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

#### **14. Заключение договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг.**

14.1. 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, составляемый по форме, согласно приложению 5 к ТД.

14.2. 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.



14.3. 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.

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

14.5. 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 Правил, и ценовое предложение которого является вторым после предложения победителя.

14.6. 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.

14.7. 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.

14.8. 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.