

Утвержден приказом
директора
Государственного коммунального
предприятия на праве
хозяйственного ведения
«Областной центр крови»
при управлении здравоохранения
Мангистауской области
От 14.05.2024 года № 11
Сарсамалиев Р.В. _____

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ

предоставляемая организатором тендера потенциальным поставщикам по
подготовке тендерных заявок и участия в тендере по закупке медицинских изделий
для Государственного коммунального предприятия на праве хозяйственного
ведения «Областной центр крови» при управлении здравоохранения Мангистауской
области на 2024 год.

№	Наименование	Техническая спецификация
1	Пластины TSCD к устройству для стерильного запаивания трубок пластикатных контейнеров с кровью TSCDII	Упаковка содержит две кассеты, в каждой из которых имеется 70 одноразовых пластин. Перекрестный контакт или контаминация магистралей при сварке исключаются, поскольку пластины удаляются после единственного использования. Пластины изготовлены из сплава меди, никеля, с примесью винила, примесью фенола, серебра, хрома. Нагревание +300°C. Максимальный диаметр используемой для стерильного соединения трубки-магистрали из ПВХ 4,5 мм. НЕСТЕРИЛЬНО. Упаковка содержит две кассеты, в каждой из которых имеется 70 одноразовых пластин. Перекрестный контакт или контаминация магистралей при сварке исключаются, поскольку пластины удаляются после единственного использования. Пластины изготовлены из сплава меди, никеля, с примесью винила, примесью фенола, серебра, хрома. Нагревание +300°C. Максимальный диаметр используемой для стерильного соединения трубки-магистрали из ПВХ 4,5 мм. НЕСТЕРИЛЬНО. Пластины «TSCD» являются расходным материалом к аппарату TSCD@-II для запаивания расходным пластикатных контейнеров, производства компании TERUMO и предназначены для автоматического стерильного соединения двух секций полихлорвиниловых трубок. Система может использоваться, как для соединения двух пустых трубок, так и трубок, наполненных кровью или лекарственным раствором. Пластины «TSCD» являются

	расходным материалом к аппарату TSCD®-II для запаивания магистралей пластиковых контейнеров, производства компании TERUMO и предназначены для автоматического стерильного соединения двух секций полихлорвиниловых трубок. Система может использоваться, как для соединения двух пустых трубок, так и трубок, наполненных кровью или лекарственным раствором.
--	---

Утверждена приказом директора
Государственного коммунального
предприятия на праве хозяйственного ведения
«Областной центр кровь»
при управлении здравоохранения
Мангистауской области
От 14.05.2024 года № 11
Сарсамалиев Р.В. _____

ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ,
предоставляемая организатором тендера потенциальным поставщикам по подготовке тендерных заявок
и участия в тендере по закупу медицинских изделий для Государственного коммунального
предприятия на праве хозяйственного ведения «Областной центр кровь» при управлении
здравоохранения Мангистауской области на 2024 год.

№ п/п	Наименование закупаемых товаров	Ед. измерен.	Общее кол-во	Цена за единицу, тенге	Сумма, выделенная для закупок
1	Пластины TSCD к устройству для стерильного запаивания трубок пластиковых контейнеров с кровью TSCDII	шт	7700	1970,00	15 169 000,00
	ИТОГО:				15 169 000,00

Настоящая тендерная документация, предоставляемая организатором тендера Государственного коммунального предприятия на праве хозяйственного ведения «Областной центр кровь» при управлении здравоохранения Мангистауской области потенциальным поставщикам для подготовки тендерных заявок и участия в тендере по закупу медицинских изделий для Государственного коммунального предприятия на праве хозяйственного ведения «Областной центр кровь» при управлении здравоохранения Мангистауской области на 2024 год (далее - Тендерная документация), разработана в соответствии с «Правила 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», утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110 (далее - Правила).

Глава 1. Введение

1. Предмет тендера

1. Настоящая Тендерная документация по проведению тендера по закупу медицинских изделий для Государственного коммунального предприятия на праве хозяйственного ведения «Областной центр кровь» при управлении здравоохранения Мангистауской области на 2024 год (далее - Товары), разработана с целью предоставления потенциальным поставщикам полной информации об их участии в тендере.

2. Сумма, выделенная для данного тендера по закупу

3. Тендер проводится с целью определения поставщиков Товара для Областного центра крови, согласно *Перечня закупаемых Товаров*.

4. Организатором тендера выступает Государственного коммунального предприятия на праве хозяйственного ведения «Областной центр кровь» при управлении здравоохранения Мангистауской области.

5. Заказчиком закупок Товаров тендера выступает Государственного коммунального предприятия на праве хозяйственного ведения «Областной центр кровь» при управлении здравоохранения Мангистауской области.

2. Базовые условия платежа

6. Базовые условия платежа: 0 % предоплата: 100 % будет производиться по факту поставки и по мере финансирования бюджетных средств.

3. Правомочность и квалификация потенциальных поставщиков

7. К тендеру допускаются желающие потенциальные поставщики, занимающиеся производством и/или реализацией лекарственных средств, медицинских изделий, гарантирующих поставку закупаемого товара, соответствующего по качеству требованиям, указанным в технической спецификации (*Приложение 1 к настоящей Тендерной документации*).

8. Потенциальный поставщик, участвующий в закупе:

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 тендерной комиссии (комиссии), а также представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения тендерной комиссией (комиссии);

4) отсутствие задолженности в бюджет, задолженности 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.

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

9. Квалификационные требования применяются с учетом особенностей способа закупа, установленных настоящими Правилами.

10. Заказчик, организатор закупа или единый дистрибьютор не предъявляют к потенциальному поставщику квалификационные требования, не предусмотренные настоящими Правилами и тендерной документацией.

Потенциальный поставщик в подтверждение его соответствия квалификационным требованиям представляет заказчику, организатору закупа, единому дистрибьютору документы и/или копии документов, предусмотренные настоящими Правилами на бумажном носителе или посредством веб-портала закупок.

11. Потенциальный поставщик в рамках закупа по одному лоту представляет одно торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия, за исключением случая, когда по условиям объявления или приглашения на закуп требуется его комплектность.

4. Требования к товарам, приобретаемым в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования

12. К закупаемым лекарственным средствам и медицинским изделиям, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном 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 – государственная регистрация 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) не превышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора, 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 транспортирование 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, и 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, и январь наступившего финансового года, и не менее двенадцати месяцев при последующих поставках в течение финансового года;

8) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий, поставляемых в рамках мобилизационного резерва, а также указанных в подпункте 9) настоящего пункта, 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 условиям договора.

Требования, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12) и 13) пункта 18 настоящих Правил, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

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

Глава 2. Тендерная документация

1. Содержание тендерной документации

14. Тендерная документация содержит следующую информацию:

- 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 лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг, 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 приема 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).

В случае индивидуальной непереносимости пациента, на основании заключения врачебно-консультативной комиссии заказчика, перечень и количество лекарственных средств, медицинских изделий, отпускаемых на бесплатной и (или) льготной основе, с указанием торгового названия, 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);

- 17) перечень и количество медицинской техники;

15. Тендерная документация предоставляется бесплатно.

16. Не позднее, чем за десять календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок, при необходимости потенциальный поставщик 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 разъяснение, направляемое всем потенциальным поставщикам, получившим тендерную документацию, на дату поступления запроса без указания автора запроса.

17. 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 вносит 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.

18. 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 3. Срок действия, содержание, предоставление, изменение и отзыв тендерных заявок

1. Срок действия, содержание, предоставление, изменение и отзыв тендерных заявок

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

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

21. Тендерная заявка состоит из основной части, технической части и гарантийного обеспечения. В случае привлечения соисполнителя, потенциальный поставщик также прилагает к тендерной заявке копии разрешений (уведомлений) либо разрешений (уведомлений) в виде электронного документа, полученных (направленных) в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях", сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов, подтверждающих права соисполнителя на осуществление деятельности или действий (операций), а также документы, указанные в подпунктах 19), 20) пункта 23 настоящей тендерной документации.

22. Основная часть тендерной заявки содержит:

- 1) заявку на участие в тендере по приложению 2 к настоящей тендерной документации. На электронном носителе представляется опись прилагаемых к заявке документов по приложению 5 к настоящей тендерной документации.
- 2) справку о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица или справку об учетной регистрации (перерегистрации) филиала (представительства);
- 3) 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);
- 4) копию документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копию документа, удостоверяющую личность;
- 5) 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";
- 6) сведения об отсутствии (наличии) задолженности, учет по которым ведется в органах государственных доходов, полученные посредством веб-портала "электронного правительства" или веб-приложения "кабинет налогоплательщика" не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;
- 7) 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);
- 8) ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения

приложение 8:

- 1) оригинал документа, подтверждающего внесение гарантийного обеспечения тендерной заявки.
- 10) если потенциальный поставщик не является резидентом Республики Казахстан и не зарегистрирован в качестве налогоплательщика Республики Казахстан, то им представляется оригинал или копия письма органа государственных доходов Республики Казахстан о том, что данный потенциальный поставщик - нерезидент Республики Казахстан и не состоит на налоговом учете;

23. 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 его ввоз через государственную границу Республики Казахстан, его оприходование потенциальным поставщиком; производство отечественными товаропроизводителем, заключение о безопасности, выданное в установленном законодательством порядке;

3) при необходимости копию акта 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).

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

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

Срок действия тендерной заявки составляет **не менее сорока пяти календарных дней**,

2. Валюта тендерной заявки и платежа

26. Цены тендерных заявок потенциальных поставщиков должны быть выражены в тенге.

27. Фактическая оплата поставщикам производится в тенге по мере выделения Министерством финансов Республики Казахстан (финансовыми органами) бюджетных средств.

3. Гарантийное обеспечение тендерной заявки

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

29. 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 согласно приложению 9 к настоящей тендерной документации, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

Гарантийное обеспечение тендерной заявки в виде гарантийного денежного вноса вносится потенциальным поставщиком на соответствующий счет: **БИН 731 140 000 027, ИИК KZ4796511F0008029763 БИК IRTYKZKA, АО «ForteBank», г. Актау.**

30. 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.

31. 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.

4. Язык тендерной документации

32. Тендерная заявка, подготовленная потенциальным поставщиком, а также вся корреспонденция и документы касательно тендерной заявки составляются и представляются на языке в соответствии с законодательством Республики Казахстан. 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, и в этом случае, в целях интерпретации тендерной заявки, преимущество будут иметь документы, составленные на государственном или русском языке.

Договор закупа составляется на государственном и/или 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 или русском языках. Вся относящаяся к Договору переписка и другая документация, которой обмениваются стороны, должны соответствовать данным условиям.

Глава 4. Подача тендерных заявок для участия в тендере

1. Оформление и визирование тендерной заявки

33. 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, Мангистауская область, г. Актау, мкр 34; здания №1, и содержит слова "Тендер по запуску медицинских изделий для Государственного коммунального предприятия на праве хозяйственного ведения «Областного центра крови» при управлении здравоохранения Мангистауской области на 2024 год» и "Не вскрывать до 16:00 часов "14" мая 2024 года".

2. Место и окончательный срок представления тендерных заявок

34. Тендерные заявки представляются (направляются) организатору тендера нарочно или по почте по адресу: Мангистауская область, г. Актау, мкр 34; здания №1, кабинет государственных закупок. **Окончательный срок предоставления тендерных заявок – до 14:00 часов "29" мая 2024 года".**

3. Представление тендерных заявок

35. Тендерные заявки должны быть представлены в соответствии с требованиями Правил и настоящей Тендерной документации.

Глава 5. Вскрытие, оценка и сопоставление тендерных заявок

1. Вскрытие конвертов с тендерными заявками

36. Конверты с тендерными заявками вскрываются в 16:00 часов "29" мая 2024 года кабинет государственных закупок, адрес - Мангистауская область, г. Актау, мкр 34; здания №1.

37. Конверты с тендерными заявками вскрываются тендерной комиссией по времени и в месте, определенных тендерной документацией, с применением аудио- и видеофиксации.

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

39. При вскрытии конвертов с тендерными заявками 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.

2. Оценка и сопоставление тендерных заявок

40. 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.

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

- 1) непредставления гарантийного обеспечения тендерной заявки в соответствии с требованиями настоящих Правил;
- 2) непредставления справки о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица или справки об учетной регистрации (перерегистрации) филиала (представительства);
- 3) непредставления копии устава или выписки о составе учредителей, участников или выписки из реестра

- держателей акций или копии учредительного договора в случаях, предусмотренных настоящими Правилами;
- 4) 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);
- 5) 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", в случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов;
- 6) непредставления сведений об отсутствии (наличии) задолженности, учет по которым ведется в органах государственных доходов, полученных посредством веб-портала "электронного правительства" или веб-приложения "кабинет налогоплательщика" не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;
- 7) наличия в сведениях соответствующего органа государственных доходов информации о налоговой задолженности, 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);
- 8) непредставления технической спецификации в соответствии с требованиями настоящих Правил;
- 9) представления потенциальным поставщиком технической спецификации, не соответствующей требованиям тендерной документации и настоящих Правил;
- 10) установления факта представления недостоверной информации по квалификационным требованиям и требованиям к лекарственным средствам и (или) медицинским изделиям и услугам, приобретаемым в рамках настоящих Правил;
- 11) причастности к процедуре банкротства либо ликвидации;
- 12) непредставления документов, подтверждающих соответствие предлагаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг требованиям, предусмотренным главой 4 настоящих Правил;
- 13) непредставления при необходимости копии акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи", за исключением случаев представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), отечественным товаропроизводителем – сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP), сертификата надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг;
- 14) если техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье;
- 15) несоответствия требованиям пункта 16 настоящих Правил;
- 16) установленных пунктами 22, 29 настоящих Правил;
- 17) если тендерная заявка имеет более короткий срок действия, чем указано в условиях тендерной документации;
- 18) непредставления ценового предложения либо представления ценового предложения не по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 19) 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;
- 20) 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;
- 21) несоответствия потенциального поставщика и (или) соисполнителя предъявляемым квалификационным требованиям;
- 22) установления факта аффилированности в нарушение требований настоящих Правил.

42. 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.

43. Если тендер в целом или какой-либо его лот признаны несостоявшимися, заказчик или организатор закупа изменяют содержание и условия тендера и проводят повторный тендер в соответствии с разделом 2 настоящих Правил.

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.

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

45. Тендерная комиссия подводит итоги тендера в течение **десяти календарных дней** со дня вскрытия конвертов с тендерными заявками, о чем составляется протокол, в который включаются:

- 1) наименования и краткое описание товаров или фармацевтических услуг;
- 2) сумма закупа;
- 3) наименования, местонахождение и квалификационные данные потенциальных поставщиков, представивших тендерные заявки;
- 4) цена и другие условия каждой тендерной заявки в соответствии с тендерной документацией;
- 5) изложение оценки и сопоставления тендерных заявок;
- 6) основания отклонения тендерных заявок;
- 7) наименования и местонахождение победителя (ей) по каждому лоту тендера и условия, по которым определен победитель, с указанием торгового наименования;
- 8) наименования и местонахождение участника каждого лота тендера, предложение которого является вторым после предложения победителя с указанием торгового наименования;
- 9) основания, если победитель тендера не определен;
- 10) срок, в течение которого надлежит заключить договор закупа;
- 11) информация о привлечении экспертной комиссии.

46. **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.

47. Протокол об итогах тендера размещается на интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа. **Организатор закупа в течение трех календарных дней** со дня подведения итогов направляет заказчику заверенные копии протокола итогов закупа и техническую спецификацию товаров победителя.

3. Условия предоставления потенциальным поставщикам – отечественным товаропроизводителям поддержки

48. В случае, если в закупе по лоту участвует один потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем и (или) производителем государств-членов Евразийского экономического союза, 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.

49. В случае, если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, являющихся отечественными товаропроизводителями и (или) производителями государств-членов Евразийского экономического союза, 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.

50. Если в тендере, предполагающем возможность заключения долгосрочного договора с отечественным товаропроизводителем, подана одна заявка, соответствующая условиям объявления и требованиям настоящих Правил, потенциальным поставщиком, являющимся отечественным товаропроизводителем, с ним заключается долгосрочный договор поставки.

51. 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 Евразийского экономического союза подтверждается следующими документами:

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

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

Поддержка предпринимательской инициативы

52. Преимущество на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования 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 запуске лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;

2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при запуске лекарственных средств, изделий медицинского назначения и фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

3) надлежащей аптечной практики (GPP) при запуске фармацевтических услуг.

53. Для получения преимущества на заключение договоров закупки или договора поставки к тендерной заявке: отечественные товаропроизводители при запуске лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств прикладывают сертификат о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан;

потенциальные поставщики при запуске лекарственных средств, изделий медицинского назначения и фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан;

потенциальные поставщики и (или) их соисполнители при запуске фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан.

54. Если в тендере (двухэтапном тендере) по лоту участвует только один потенциальный поставщик, представивший тендерную заявку, соответствующую требованиям настоящих Правил, сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики GMP или надлежащей дистрибьюторской практики GDP, в соответствии с требованиями, указанными в пункте 30 настоящих Правил, комиссия принимает решение о признании такого потенциального поставщика победителем тендера, с которым заключается договор поставки без применения способа закупа из одного источника. При этом при заключении договора цена товара не превышает цену первичного ценового предложения данного потенциального поставщика.

55. Если в тендере (двухэтапном тендере) по лоту участвует два и более потенциальных поставщиков, один из которых потенциальный поставщик, представивший тендерную заявку, соответствующую требованиям настоящих Правил, сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики GMP или надлежащей дистрибьюторской практики GDP, в соответствии с требованиями, указанными в пункте 30 настоящих Правил, комиссия принимает решение о признании потенциального поставщика, представившего сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики GMP или надлежащей дистрибьюторской практики GDP, победителем тендера, с которым заключается договор поставки без применения способа закупа из одного источника. При этом при заключении договора цена товара не превышает цену первичного ценового предложения данного потенциального поставщика.

56. Если в тендере (двухэтапном тендере) по лоту участвуют два и более потенциальных поставщиков,

представивших тендерные заявки, соответствующие требованиям настоящих Правил, сертификаты о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики GMP или надлежащей дистрибьюторской практики GDP, в соответствии с требованиями, указанными в пункте 30 настоящих Правил, то комиссия рассматривает только их тендерные заявки, а тендерные заявки других потенциальных поставщиков (при их наличии) отклоняются.

Глава 6. Заключение договора закупок

57. Заказчик в течение 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, согласно приложению 22 к настоящей тендерной документации

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.

58. Непредставление в указанный срок подписанного договора или уведомления о несогласии с условиями считается отказом от его заключения. Срок разрешения разногласий не превышает двух рабочих дней.

59. Договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг вступают в силу со дня подписания его уполномоченными представителями сторон, если иное не предусмотрено законодательными актами Республики Казахстан.

60. 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 требованиям настоящих Правил, и ценовое предложение которого является вторым после предложения победителя.

61. Не допускается 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.

62. 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.

63. 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 видеofиксации. 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 7. Порядок внесения обеспечения исполнения договора

64. 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 обслуживающем банке заказчика;

2) банковской гарантии, выданной в соответствии с нормативными правовыми актами Национального Банка Республики Казахстан, согласно приложению 19 к настоящей тендерной документации

Обеспечение исполнения договора в виде гарантийного взноса денежных средств вносится потенциальным поставщиком на соответствующий счет **БИН 731 140 000 027, ИИК KZ 4796511F0008029763 БИК IRTYKZKA, АО «ForteBank», г. Актау .**

65. 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.

66. 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, изделий медицинского назначения и нарушение других условий договора);
- 3) неуплаты штрафных санкций за неисполнение или ненадлежащее исполнение, предусмотренных договором закупа или договором на оказание фармацевтических услуг.