



УТВЕРЖДАЮ

Директор ГККП

«Областной центр крови»

Р.В.Сарсамалиев

06 апреля 2018г

ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

1. Общие положения.

Настоящая Тендерная документация разработана в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс), постановлением Правительства Республики Казахстан от 30.10.2009 года №1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования» (далее - Правила) с целью закупки Изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств на 2018 год на условиях, согласно настоящей Тендерной документации.

Заказчиком и Организатором закупки Изделий медицинского назначения и дезинфицирующих средств выступает Государственное коммунальное казенное предприятие «Областной центр крови» Управления здравоохранения Мангистауской области акимата Мангистауской области.

Юридический/фактический адрес: Республика Казахстан, Мангистауская область, город Актау, 34 А микрорайон здание центра крови.

БИН: 731140000027, КБЕ:16, ДБ АО «Сбербанк»,

БИК: SABRKZKA, ИИК: KZ45914082203KZ015D9

Контактные телефоны: 8/7292/ 40-32-78, 30-10-74

Электронный адрес: ockaktaul@mail.ru

Сайт: www.ock.mangystau.kz

2. Состав тендерной документации:

- Приложение 1 к ТД (Объем закупаемых товаров, фармацевтических услуг и суммы, выделенные для их закупки по каждому лоту, место, сроки и другие условия поставки товара или оказания фармацевтических услуг);
- Приложение 2 к ТД (Технические и качественные характеристики закупаемых товаров, фармацевтических услуг, включая технические спецификации);
- Приложение 3 к ТД (Заявка на участие в тендере);
- Приложение 4 к ТД (Опись документов, прилагаемых к заявке потенциального поставщика);
- Приложение 5 к ТД (Справка об отсутствии просроченной задолженности);
- Приложение 6 к ТД (Сведения о квалификации);
- Приложение 7 к ТД (Таблица цен потенциального поставщика);
- Приложение 8 к ТД (Банковская гарантия (обеспечение заявки на участие в тендере);
- Приложение 9 к ТД (Проект договора закупки товаров или договора на оказание фармацевтических услуг);
- Приложение 10 к ТД (Банковская гарантия (обеспечение исполнения Договора о закупке).

3. Перечень документов, подлежащих представлению потенциальным поставщиком в подтверждение его соответствия требованиям глав 3 и 4 настоящих 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 Приложения 3 к тендерной документации. На электронном носителе представляется опись прилагаемых к заявке документов по форме согласно Приложения 4 к тендерной документации;

2) копию свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица либо справку о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

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 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. В случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов, потенциальный поставщик представляет нотариально удостоверенную копию соответствующего разрешения (уведомления), полученного (направленного) в соответствии с Законом Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях";

6) сведения об отсутствии (наличии) налоговой задолженности налогоплательщика, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование, полученные посредством веб-портала "электронного правительства" не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;

7) подписанный оригинал справки банка, в котором обслуживается потенциальный поставщик, об отсутствии просроченной задолженности по всем видам его обязательств, длящейся более трех месяцев перед банком, согласно типовому плану счетов бухгалтерского учета в банках второго уровня, ипотечных организациях и акционерном обществе "Банк Развития Казахстана", утвержденному постановлением Правления Национального Банка Республики Казахстан от 31 января 2011 года № 3 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 6793), по форме, согласно Приложению 5 к тендерной документации (если потенциальный поставщик является клиентом нескольких банков или иностранного банка, то представляется справка от каждого из таких банков, за исключением филиалов и представительств потенциального поставщика, расположенных за границей), выданной не ранее одного месяца, предшествующего дате вскрытия конвертов;

8) сведения о квалификации по форме, согласно Приложению 6 к тендерной документации;

9) копию сертификата о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP) при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств для получения преимущества на заключение договора закупа или договора поставки (для отечественных товаропроизводителей);

копию сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств, изделий медицинского назначения и фармацевтических услуг для получения преимущества на заключение договора закупа или договора поставки;

копию сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг для получения преимущества на заключение договора закупа или договора поставки;

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;

11) заявленную потенциальным поставщиком **таблицу цен**, согласно **Приложению 7** к тендерной документации, включающую фактические затраты потенциального поставщика, из которых формируется конечная цена заявленных лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и (или) фармацевтической услуги, включая цену сопутствующих услуг;

12) сопутствующие услуги;

13) оригинал документа, подтверждающего внесение гарантийного обеспечения тендерной заявки;

14) копию акта проверки наличия условий для **хранения и транспортировки** лекарственных средств и изделий медицинского назначения, выданного территориальными подразделениями уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств, при необходимости - акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "**холодовой цепи**" (акты должны быть выданы не позднее одного года до даты вскрытия конвертов с заявками). В случаях представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), отечественным товаропроизводителем - сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), вышеуказанные акты не представляются;

15) документы, подтверждающие соответствие потенциального поставщика квалификационным требованиям, установленным пунктом 13 настоящих Правил;

16) письмо об отсутствии аффилированности в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил;

17) письмо о согласии на расторжение договора закупа в случае выявления фактов, указанных в пункте 9 настоящих Правил, в порядке, установленном настоящими Правилами;

18) копию документа, подтверждающего владение на праве собственности или праве владения и пользования объектом фармацевтической деятельности, в соответствии с адресом, указанным в разрешении и (или) уведомлении на занятие соответствующей фармацевтической деятельностью и (или) реализацию изделий медицинского назначения.

3.2. Техническая часть тендерной заявки должна содержать:

1) технические спецификации с указанием точных технических характеристик заявленного товара, фармацевтической услуги на бумажном носителе (при заявлении медицинской техники также на электронном носителе в формате *.doc);

2) документы, подтверждающие соответствие предлагаемых товаров и фармацевтических услуг требованиям настоящих Правил и тендерной документации.

3.3. Вместе с тендерной заявкой потенциальный поставщик вносит гарантийное обеспечение в размере одного процента от суммы, выделенной для закупа товаров или фармацевтических услуг.

3.3.1. 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;

Банковский счет организатора для внесения обеспечения заявки:

ДБ АО «Сбербанк», БИК: SABRKZKA, ИИК: KZ45914082203KZ015D9;

2) банковской гарантии по форме, согласно **Приложению 8** к тендерной документации.

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

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

1) истечения срока действия тендерной заявки (за исключением тендерной заявки победителя тендера);

2) отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока их приема;

- 3) отклонения тендерной заявки по основанию несоответствия положениям тендерной документации;
- 4) признания победителем тендера другого потенциального поставщика;
- 5) прекращения процедур закупа без определения победителя тендера;
- 6) вступления в силу договора закупа и внесения победителем тендера гарантийного обеспечения исполнения договора закупа.

3.3.4. Гарантийное обеспечение не возвращается потенциальному поставщику, если он:

- 1) 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) 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.

Тендерная заявка представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница скрепляется подписью первого руководителя или уполномоченного лица, а также печатью потенциального поставщика (при наличии). Техническая спецификация тендерной заявки и оригинал гарантийного обеспечения закупа прикладываются к тендерной заявке отдельно и запечатываются с тендерной заявкой в один конверт. Техническая спецификация представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница ее подлежит скреплению подписью первого руководителя или уполномоченного лица, а также печатью потенциального поставщика (при наличии).

Тендерная заявка печатается либо пишется несмываемыми чернилами и подписывается потенциальным поставщиком. Не допускается внесение в текст тендерной заявки вставок между строками, подтирок или приписок, за исключением случаев необходимости исправления грамматических или арифметических ошибок.

Тендерная заявка запечатывается в конверт, в котором указываются наименование и юридический адрес потенциального поставщика. Конверт подлежит адресации заказчику или организатору закупа по адресу, указанному в тендерной документации, и содержит слова "Тендер по запуску _____ (указывается название тендера)" и "Не вскрывать до _____ (указываются дата и время вскрытия конвертов, указанные в тендерной документации)".

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

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

Срок действия тендерной заявки составляет не менее 45 (сорока пяти) календарных дней, исчисляемых со дня окончательного приема тендерных заявок. Тендерная заявка, имеющая более короткий срок действия, подлежит отклонению.

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 засвидетельствованный перевод соответствующих разделов на языке тендерной заявки.

Место, дата и время представления и вскрытия тендерных заявок

7.1. Тендерные заявки представляются организатору тендера нарочно или по почте по адресу: 130000, Республика Казахстан, Мангистауская область, город Актау, ГККП «Областной центр крови», 34А микрорайон, здание центра крови, 3 этаж, 306 кабинет, в срок до **10:00 часов 27 апреля 2018 года** включительно.

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

7.3. Тендерная комиссия вскрывает конверты с тендерными заявками в присутствии всех прибывших потенциальных поставщиков, или их уполномоченных представителей **27 апреля 2018 года в 12.00 часов 00 минут**, по адресу 130000, Республика Казахстан, Мангистауская область, город Актау, ГККП «Областной центр крови», 34А микрорайон, здание центра крови, 3 этаж, 306 кабинет.

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 десять календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок, при необходимости потенциальный поставщик обращается к организатору закупа за разъяснениями по тендерной документации, на который 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.

8.2. В срок не позднее семи календарных дней до истечения окончательного срока приема тендерных заявок, 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, которым представлены тендерные заявки или получившим тендерную документацию. При этом окончательный срок приема тендерных заявок продлевается на срок не менее пяти календарных дней.

8.3. Организатор закупа при необходимости проводит встречу с потенциальными поставщиками для разъяснения условий тендера которая состоится 27 апреля 2018 года в 12:00 часов по адресу 130000, Республика Казахстан, Мангистауская область, город Актау, ГККП «Областной центр крови», 34А микрорайон, здание центра крови, 3 этаж, 306 кабинет, 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 случае сомнений в достоверности представленных сведений, содержащихся в тендерных заявках, допускается принятие необходимых мер комиссией, за исключением действий комиссии, связанные с дополнением недостающими документами либо заменой документов, представленных в тендерной заявке.

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

9.2. 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 копии свидетельства о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица либо справки о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;
- 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 разрешений (уведомлений) либо разрешений (уведомлений) в виде электронного документа, полученных (направленных) в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях, сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов, либо непредставления нотариально засвидетельствованных копий соответствующего разрешения (уведомления), полученного (направленного) в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях в случае отсутствия сведений в информационных системах государственных органов;
- 6) непредставления сведений об отсутствии (наличии) налоговой задолженности налогоплательщика, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование, полученных посредством веб-портала "электронного правительства" 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 подписанного оригинала справки банка об отсутствии просроченной задолженности согласно требованиям настоящих Правил;
- 9) наличия в справке банка или филиала банка просроченной задолженности по обязательствам потенциального поставщика, длящейся более трех месяцев, предшествующих дате выдачи данной справки;
- 10) непредставления сведений о квалификации по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 11) непредставления технической спецификации в соответствии с требованиями настоящих Правил;
- 12) представления потенциальным поставщиком технической спецификации, не соответствующей требованиям тендерной документации и настоящих Правил;
- 13) установления факта представления недостоверной информации по квалификационным требованиям и требованиям к товарам и услугам приобретаемым в рамках настоящих Правил;
- 14) применения процедуры банкротства, ликвидации и (или) наличия в перечне недобросовестных поставщиков;
- 15) непредставления документов, подтверждающих соответствие предлагаемых товаров, фармацевтических услуг требованиям, предусмотренным главой 4 настоящих Правил;
- 16) непредставления копии акта проверки наличия условий для хранения и транспортировки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, выданного территориальными подразделениями уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств, при необходимости акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи" в соответствии с подпунктом 14) пункта 64 настоящих Правил, за исключением случаев представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибьюторской

практики (GDP), отечественным товаропроизводителем - сертификата соответствия объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP), сертификата надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг;

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

18)несоответствия требованиям пункта 17 настоящих Правил, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 18 настоящих Правил;

19)установленных пунктами 26, 33 настоящих Правил;

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

21)если не представлена либо представлена неподписанная таблица цен;

22)представления потенциальным поставщиком цены товара, превышающей цену, выделенную для закупа по соответствующему лоту, и (или) предельную цену по торговому наименованию товара;

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

24)несоответствия потенциального поставщика и (или) соисполнителя предъявляемым квалификационным требованиям;

25)непредставления информации об отсутствии аффилированности в соответствии с пунктом 9 настоящих Правил;

26)непредставления согласия на расторжение договора закупа в случае выявления фактов, указанных в пункте 9 настоящих Правил, в порядке, установленном настоящими Правилами;

27)установления инициирования процедуры банкротства либо ликвидации, приостановления финансово-хозяйственной деятельности, в соответствии с законодательными актами Республики Казахстан на момент проведения закупок;

28)установления факта привлечения к ответственности за неисполнение или ненадлежащее исполнение обязательств по заключенным в течение последних двух лет договорам на основании решения суда, вступившего в законную силу.

9.3. Если тендер в целом или какой-либо его лот признаны несостоявшимися, организатор закупа изменяет содержание и условия тендера и проводит повторный тендер в соответствии с разделом 2 Правил.

9.4. Если тендер в целом или какой-либо лот признаны несостоявшимися по основанию подачи только одной заявки, соответствующей требованиям тендерной документации, то 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:

отсутствия представленных тендерных заявок;

представления менее двух тендерных заявок;

если не допущен ни один потенциальный поставщик;

если допущен один потенциальный поставщик.

9.6. Победитель тендера определяется на основе наименьшей цены.

10. Поддержка отечественных производителей товаров.

10.1. В случае, если в тендере (двухэтапном тендере) по лоту участвует один потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем, тендерная заявка которого соответствует требованиям 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.

10.2. В случае, если в тендере (двухэтапном тендере) по лоту участвуют два и более потенциальных поставщиков, один из которых потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем, тендерная заявка которого соответствует требованиям 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.

10.3. В случае, если в тендере по закупа товара участвуют два и более потенциальных поставщиков, являющихся отечественными товаропроизводителями, тендерные заявки которых соответствуют требованиям настоящих Правил, организатор закупа рассматривают тендерные заявки потенциальных поставщиков, являющихся отечественными товаропроизводителями, а тендерные заявки других потенциальных поставщиков(при их наличии) отклоняются.

10.4. Статус отечественного производителя потенциального поставщика при проведении закупа подтверждается следующими документами:

1) разрешение (лицензия) на осуществление фармацевтической деятельности по производству лекарственных средств, изделий медицинского назначения или медицинской техники, полученное в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;

2) регистрационное удостоверение на товар отечественного производителя, выданное в соответствии с положениями Кодекса и порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения, с указанием отечественного товаропроизводителя в качестве производителя.

При заключении договора поставки, потенциальный поставщик - отечественный товаропроизводитель на поставляемые товары предоставляет сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения "СТ KZ".

11. Поддержка предпринимательской инициативы

11.1. 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 закупа лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;

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

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

отечественные товаропроизводители при закупа 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 закупа 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;

11.3. Если в тендере по лоту (лотам) 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.

11.4. Если в тендере по лоту (лотам) участвует два и более потенциальных поставщиков, один из которых потенциальный поставщик, представивший тендерную заявку, соответствующую требованиям настоящих Правил, сертификат о соответствии объекта 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.

11.5. Если в тендере по лоту (лотам) 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.

12. Гарантийное обеспечение исполнения договора

12.1. Обеспечение исполнения договора вносится поставщиком не позднее десяти рабочих дней со дня вступления договора в силу в размере 3 (трех) процентов от цены договора закупа и предоставляется в виде:

- 1) гарантийного взноса в виде денежных средств, размещаемых в обслуживающем банке организатора;
- 2) банковской гарантии, выданной в соответствии с нормативными правовыми актами Национального Банка Республики Казахстан по форме, согласно **Приложения 10** к тендерной документации.

12.2. Гарантийное обеспечение не вносится, если цена договора закупа не превышает двух тысячекратного размера месячного расчетного показателя на соответствующий финансовый год.

12.3. Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа не возвращается в случае: расторжения договора закупа в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением поставщиком договорных обязательств;

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

- 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.

13. Требования к товарам, установленные главой 4 настоящих Правил.

К закупаемым и отпускаемым (при закупе фармацевтических услуг) лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения, профилактическим (иммунобиологическим, диагностическим, дезинфицирующим) препаратам, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

- 1) наличие регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов 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, изделий медицинского назначения, комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и медицинской техники и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения);

2) лекарственные средства, профилактические (иммунобиологические, диагностические, дезинфицирующие) препараты, изделия медицинского назначения хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения соответствуют требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) срок годности лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения 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);

5) срок годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения 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 товара 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 товара 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;

6) срок годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, за исключением товаров, указанных в подпункте 7) 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);

7) 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);

8) менее сроков годности, указанных в подпунктах 6) и 7) настоящего пункта, для переходящих остатков товара единого дистрибьютора, которые поставляются заказчику и (или) поставщику услуги учета и реализации по соглашению сторон для использования по назначению до истечения срока их годности;

9) наличие зарегистрированной цены на торговое наименование лекарственных средств и предельной цены на изделия медицинского назначения в порядке, установленном

уполномоченным органом в области здравоохранения, кроме лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

14. Заключение договора закупа лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

14.1. 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, составляемый согласно приложению 9 к тендерной документации.

14.2. В течение десяти рабочих дней со дня получения договора победитель тендера подписывает его либо письменно уведомляет заказчика о несогласии с его условиями или отказе от подписания. Непредставление в указанный срок подписанного договора или уведомления о несогласии с условиями считается отказом от его заключения. Срок разрешения разногласий не должен превышать двух рабочих дней.

14.3. 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.

14.4. 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.

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

14.6. 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 товары и соответственно цены договора;

2) по взаимному согласию сторон в части уменьшения объема товаров, фармацевтических услуг.

14.7. Допускается проведение переговоров заказчиком либо организатором закупа с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера, с целью уменьшения цены товара либо фармацевтической услуги до подписания договора закупа и договора на оказание фармацевтических услуг. Потенциальный поставщик принимает решение по своему усмотрению о согласии или несогласии на уменьшение цены товара или фармацевтической услуги, что не является основанием для отказа заказчиком либо организатором закупа в подписании договора с потенциальным поставщиком, признанным победителем тендера.