

УТВЕРЖДАЮ

И.о. главного врача

КГП на ПХВ «Урджарская
районная больница»
управление здравоохранение
области Абай»

Л.М. Турарова

Приказ № 95 -Ө от 11 августа 2023 года

ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

предоставляемая потенциальным поставщикам
для подготовки тендерных заявок и участия в тендере по закупу
медицинской техники на 2023 год

Настоящая Тендерная документация, предоставляемая организатором тендера – КГП на ПХВ «Урджарская районная больница» управления здравоохранения области Абай потенциальным поставщикам для подготовки тендерных заявок и участия в тендере по закупу медицинской техники на 2023 год, разработана в соответствии с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года №110 «Об утверждении правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг» (далее Правила).

Предмет тендера

1. Настоящая тендерная документация по проведению тендера по закупу медицинской техники на 2023 год для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОВМП) разработана с целью предоставления потенциальным поставщикам полной информации об условиях их участия в тендере и размещено на сайте: <http://mb-urdzhar.kz> КГП на ПХВ «Урджарская районная больница» управления здравоохранения области Абай.

2. Тендер проводится с целью определения поставщиков по поставке медицинской техники на 2023 год. Полный перечень закупаемой медицинской техники приведен в Приложении 1 к настоящей тендерной документации.

Организатор тендера: КГП на ПХВ «Урджарская районная больница» управления здравоохранения области Абай. Юридический адрес: Индекс: 071724, Республика Казахстан, Область Абай, Урджарский район, село Маканчи, ул. А.Найманбаева, 191 БИН:130340021485, Банковские реквизиты: АО «Народный Банк Казахстана» ИИК: KZ196017261000000266, БИК: HSBKKZKX, Валюта счета: KZT, КБЕ: 16.

Заказчик: КГП на ПХВ «Урджарская районная больница» управления здравоохранения области Абай.

Общие положения

Настоящая Тендерная документация по закупу медицинской техники на 2023 год в соответствии с настоящими Правилами содержит:

1) состав тендерной документации, перечень документов, подлежащих представлению потенциальным поставщиком в подтверждение его соответствия условиям, предусмотренным пунктами 8 и 9 настоящих Правил и закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий – пункт 11 настоящих Правил;

- 2) технические и качественные характеристики закупаемой медицинской техники, включая технические спецификации;
- 3) объем закупаемой медицинской техники и суммы, выделенные для их закупа по каждому лоту;
- 4) место, сроки и другие условия поставки медицинской техники;
- 5) условия платежей и проект договора закупа медицинской техники;
- 6) требования к языкам тендерной заявки, договора закупа;
- 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 настоящими Правилами;
- 15) условия внесения, форму, объем и способ гарантийного обеспечения договора закупа;
- 16) перечень и количество медицинской техники;

1. Состав тендерной документации, перечень документов, подлежащих представлению потенциальным поставщиком в подтверждение его соответствия условиям, предусмотренным пунктами 8 и 9 настоящих Правил и условиям пункта 11 настоящих Правил

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

При привлечении соисполнителя, потенциальный поставщик также прилагает к тендерной заявке документы, указанные в подпунктах 2), 3), 4) и 5) пункта 50 настоящих Правил.

1. Основная часть тендерной заявки содержит:

1) заявку на участие в тендере по форме, согласно *Приложению 1* к настоящим Правилам, (на электронном носителе представляется опись прилагаемых к заявке документов);

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

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

4) копии соответствующих лицензий на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий либо в виде электронного документа, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях", сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов. 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 настоящим Правилам;

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

2. Техническая часть тендерной заявки содержит:

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

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

На ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственные средства и (или) медицинские изделия представляются: копии документа, подтверждающего их ввоз через государственную границу Республики Казахстан, их оприходование потенциальным поставщиком; производство отечественным товаропроизводителем, заключение о безопасности, выданное в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020 "Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги "Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21749).

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.

3. Гарантийное обеспечение тендерной заявки (далее – гарантийное обеспечение) представляется в виде:

1) гарантийного денежного взноса, 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 3* к настоящим Правилам.

Потенциальный поставщик не участвует в закупе, если:

1) близкие родственники, супруг (супруга), близкие родственники супруга (супруги) первых руководителей потенциального поставщика и (или) уполномоченного представителя потенциального поставщика обладают правом принимать решение о выборе поставщика либо являются представителем заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора в проводимом закупе;

2) финансово-хозяйственная деятельность потенциального поставщика или поставщика приостановлена.

Потенциальный поставщик, участвующий в закупе, соответствует следующим условиям:

1) правоспособность (для юридических лиц), гражданская дееспособность (для физических лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность);

2) правоспособность на осуществление соответствующей фармацевтической деятельности;

3) не аффилирован с членами и секретарем комиссии (комиссии), а также представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, которые имеют возможность прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения комиссией (комиссии);

4) отсутствие задолженности в бюджет, в том числе по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование;

5) не подлежит процедуре банкротства либо ликвидации;

6) не является участником тендера по одному лоту со своим аффилированным лицом.

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

К закупаемым и отпускаемым, в том числе при покупке 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 покупке медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса.

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

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

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

3) непревышение предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии), утвержденных Приказом 96 и Приказом 77, с учетом наценки единого дистрибьютора (при покупке 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.

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

2. Технические и качественные характеристики закупаемых товаров, включая технические спецификации

1. Технические и качественные характеристики закупаемых товаров, включая технические спецификации указаны в Приложении 2 к настоящей тендерной документации.

3. Объем закупаемой медицинской техники и суммы, выделенные для их закупа по каждому лоту

1. Объем закупаемой медицинской техники и суммы, выделенные для их закупа по каждому лоту указаны в Приложении 1 к настоящей тендерной документации.

4. Место, сроки и другие условия поставки медицинской техники;

1. Место, сроки и другие условия поставки согласно Приложению 1 к настоящей тендерной документации.

5. Условия платежей и проект договора закупа медицинской техники

1. Оплата по факту поставки, в пределах средств, предусмотренных планами финансирования бюджетных программ на соответствующий финансовый период.

2. Проект договора по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам. Цена тендерной заявки потенциального поставщика должна быть выражена в национальной валюте РК в тенге.

6. Требования к языкам тендерной заявки, договора закупа

1. Заявка на участие в тендере, подготовленная потенциальным поставщиком, а также вся корреспонденция и документы, касательно заявки на участие в конкурсе составляются и представляются на языке, на котором составлена настоящая тендерная документация.

В случае их составления и представления потенциальным поставщиком на другом языке, к ним прилагается точный (нотариально заверенный) перевод.

7. Требования к оформлению тендерной заявки

Тендерная заявка печатается либо пишется несмываемыми чернилами, представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница скрепляется подписью представителя потенциального поставщика.

Не допускается внесение в текст тендерной заявки вставок между строками, подтирок или приписок, за исключением случаев необходимости исправления грамматических или арифметических ошибок.

Техническая спецификация представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница скрепляется подписью представителя потенциального поставщика.

Техническая спецификация тендерной заявки и оригинал гарантийного обеспечения закупа прикладываются к тендерной заявке отдельно и запечатываются с тендерной заявкой в один конверт.

Конверт содержит наименование и юридический адрес потенциального поставщика, подлежит адресации заказчику или организатору закупа по адресу, указанному в тендерной документации, и содержит слова "Тендер по запусу медицинской техники на 2023 год" и "Не вскрывать до 11-00 часов 31 августа 2023 года".

8. Порядок, форму и сроки внесения гарантийного обеспечения тендерной заявки

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.

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 3* к настоящим Правилам.

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.

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.

9. Указание на возможность и порядок отзыва тендерной заявки

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.

10. Место и окончательный срок приема тендерных заявок, и срок их действия

1. Потенциальный поставщик, изъявивший желание участвовать в тендере, до истечения окончательного срока приема тендерных заявок представляет заказчику или организатору закупа в запечатанном виде тендерную заявку, составленную в соответствии с положениями тендерной документации в КГП на ПХВ «Урджарская районная больница» управления здравоохранения области Абай, по адресу: Индекс: 071724 РК, Область Абай, Урджарский район, Маканчинский с.о., село Маканчи, ул. А. Найманбаева 191, этаж – 2, приемная главного врача (рабочее время с 08:00ч до 17:00ч; обеденный перерыв с 13:00ч до 14:00ч) в срок до 09 часов 00 минут 31 августа 2023 года

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

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

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

1. 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.

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

3. 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.

12. Место, дату, время и процедуру вскрытия конвертов с тендерными заявками

Продолжительность времени между завершением приема тендерных заявок и началом вскрытия конвертов с тендерными заявками не превышает 2 (двух) часов.

Конверты с тендерными заявками вскрываются тендерной комиссией в 11 часов 00 минут 31 августа 2023 года. по адресу: Индекс: 071724 РК, Область Абай, Урджарский район, Маканчинский с.о., село Маканчи, ул. А. Найманбаева 191, этаж - 3 кабинет заместителя главного врача, с применением аудио- и видеofиксации.

В.И.Ш. Т.И.Ш. Аман

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

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.

13. Процедура рассмотрения тендерных заявок

Тендерная комиссия осуществляет оценку и сопоставление тендерных заявок.

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

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

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

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

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

8) установления факта представления недостоверной информации по условиям, предусмотренным настоящими Правилами к лекарственным средствам и (или) медицинским изделиям и услугам, приобретаемым в рамках настоящих Правил;

9) причастности к процедуре банкротства либо ликвидации;

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

13) установленных пунктами 15, 21 настоящих 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 настоящим 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 настоящих Правил;

19) установления факта аффилированности в нарушение условий настоящих Правил.

14. Условия предоставления потенциальным поставщикам - отечественным товаропроизводителям поддержки, определенные настоящими Правилами

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.

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.

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".

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

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

2) регистрационным удостоверением, соответствующим решению Совета ЕАЭС от 3 ноября 2016 года № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для

Handwritten signatures and initials in blue ink.

медицинского применения" и решению Совета ЕАЭС от 12 февраля 2016 года № 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".

Поддержка предпринимательской инициативы

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

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

- 1) 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);
- 2) потенциальные поставщики при закупа лекарственных средств прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);
- 3) потенциальные поставщики и (или) их соисполнители при закупа фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP).

Если в закупа 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.

Если в закупа 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 закупа 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.

15. Условия внесения, форму, объем и способ гарантийного обеспечения договора закупа

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. Гарантийное обеспечение составляет три процента от цены договора закупа 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 настоящим Правилам.

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

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

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

Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа 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.

16. Перечень и количество медицинской техники

Перечень и количество медицинской техники указаны в *Приложении 1* к тендерной документации.