# УТВЕРЖДАЮ Директор ГКП на ПХВ

# «Актауский городской перинатальный центр»

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Г.Махимова

25 марта 2022г № 122 ө-пр

**ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ**

**1. Общие положения.**

Настоящая Тендерная документация разработана в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 07 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс), постановлением Правительства Республики Казахстан от 04.06.2021 года №375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг» (далее - Правила) с целью закупа медицинских изделий на 2022 год /11 лот/ на условиях, согласно настоящей Тендерной документации.

Заказчиком и Организатором закупа медицинских изделий выступает Государственное коммунальное предприятие на праве хозяйственного ведения «Актауский городской перинатальный центр» Управления здравоохранения Мангистауской области.

Адрес: Республика Казахстан, Мангистауская область, город Актау, 26 микрорайон, здание №57.

БИН:090240014548, КБЕ:16, АО "Народный Банк Казахстана", БИК: HSBKKZKX,

ИИК: KZ806017231000000188.

Контактные телефоны: 8/7292/30-59-66, 55

Электронный адрес: baby-aktau@mail.ru.

Сайт: www.agpc.mangystau.kz.

**2. Состав тендерной документации:**

- Приложение 1 к ТД (Сведения об организаторе, место поставки, сроки предоставления тендерных заявок и другие условия поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий или оказания фармацевтических услуг);

- Приложение 2 к ТД, (Наименование товаров, объем закупаемых товаров, фармацевтических услуг и суммы, выделенные для их закупа по каждому лоту, 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 (Ценовое предложение потенциального поставщика);

- Приложение 6 к ТД (Банковская гарантия (обеспечение заявки на участие в тендере);

- Приложение 7 к ТД (Проект договора закупа товаров или договора на оказание фармацевтических услуг);

**-** Приложение 8 к ТД (Банковская гарантия (обеспечение исполнения Договора о закупе).

- Приложение 9 к ТД (Выписка о текущем составе участников или акционеров потенциального поставщика, влияющих на принятие решений исполнительным органом).

**3. Перечень документов, подлежащих представлению потенциальным поставщиком в подтверждение его соответствия требованиям глав 3 и 4 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, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения. На электронном носителе представляется опись прилагаемых к заявке документов по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

      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) согласно приложению 11 к ТД;

      4) копию документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, копию документа, удостоверяющего 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](https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1400000202#z1) "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](https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z1400000202#z1) "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;

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

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

     1) технические спецификации с указанием точных технических характеристик заявленных лекарственных средств и изделия медицинского назначения, 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 (GМP), или надлежащей аптечной практики (GPP).

**3.3**. 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.

**3.3.1.** **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;

***Банковский счет организатора для внесения обеспечения заявки:***

***АО «Народный Банк Казахстана», БИК: HSBKKZKX,ИИК: KZ606017231000000063;***

2) банковской гарантии по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

**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) 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.

      3.3.4. Гарантийное обеспечение не возвращается потенциальному поставщику, если:

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

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

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

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

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

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

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

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

      Конверт содержит наименование и юридический адрес потенциального поставщика, подлежит адресации заказчику или организатору закупа по адресу, указанному в тендерной документации, и содержит слова **"Тендер по закупу медицинских изделий 11 лот" и "Не вскрывать до 15:00ч 18.04.2022г"**.

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.

**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.

7. **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, ГКП на ПХВ «Актауский городской перинатальный центр», 26 микрорайон, здание №57, 2 этаж, отдел государственных закупок в срок **до 13:00 часов 18 апреля 2022 года** включительно.

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

7.3. **Тендерная комиссия вскрывает** конверты с тендерными заявками в присутствии всех прибывших потенциальных поставщиков, или их уполномоченных представителей **18 апреля 2022 года в 15.00 часов 00 минут**, по адресу 130000, Республика Казахстан, Мангистауская область, город Актау, ГКП на ПХВ «Актауский городской перинатальный центр», 26 микрорайон, здание №57, 2 этаж, отдел государственных закупок.

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 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.

8.2. 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.

8.3.Заказчик или организатор закупа при необходимости проводит встречу с потенциальными поставщиками для разъяснения условий тендера которая состоится \_\_.\_\_.201\_\_ года в \_\_\_ часов по адресу 130000, Республика Казахстан, Мангистауская область, город Актау, ГКП на ПХВ «Актауский городской перинатальный центр», 26 микрорайон, здание №57, 2 этаж, отдел государственных закупок, о чем составляется протокол, включающий сведения о ходе и содержании встречи, который направляется всем потенциальным поставщикам, представившим тендерные заявки или получившим тендерную документацию.

**9. Оценка и сопоставление тендерных заявок**

9.1.Тендерная комиссия осуществляет оценку и сопоставление тендерных заявок. В 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 тендерная комиссия рассматривает информацию, размещенную на интернет-ресурсе уполномоченного органа, осуществляющего контроль за проведением процедур банкротства либо ликвидации.

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

1) 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 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);

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 непронумерованными 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.;

9.3. 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.

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

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

1) отсутствие тендерных заявок;

2) отклонение всех тендерных заявок потенциальных поставщиков.

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

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

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

10.1. 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.

     10.2. 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.

      10.3. 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.

      10.4.Статус отечественного производителя 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".

10.5. 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).

**11.** **Поддержка предпринимательской инициативы**

  11.1. Преимущество на заключение договоров в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) 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 закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств;

2) надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) при закупе лекарственных средств и фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

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

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

1) отечественные товаропроизводители при закупе лекарственных средств и заключении долгосрочных договоров поставки лекарственных средств прикладывают сертификат о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP), полученный в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан;

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

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

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

11.4. Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших тендерные заявки, соответствующие условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям 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, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

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

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

12.1. 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, по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

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

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 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, медицинских изделий и нарушение других условий договора);

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

12.4. 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.

**13. Требования к лекарственным средствам и медицинским изделиям, приобретаемым в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования.**

13.1.К закупаемым и отпускаемым, в том числе при закупе фармацевтических услуг, лекарственным средствам и медицинским изделиям, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) 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.

13.2. 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.

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

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 по формам, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения.

    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 превышает 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 лекарственных средств и (или) медицинских изделий, объема), которые изменяют содержание предложения, явившегося основой для выбора поставщика, в том числе замена торгового наименования, указанного в договоре другим торговым наименованием.

      14.6. 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 лекарственные средства и (или) медицинские изделия и соответственно цены договора;

      2) по взаимному согласию сторон в части уменьшения объема лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг.

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