

ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ,

предоставляемая организатором тендера потенциальным поставщикам по подготовке тендерных заявок и участия в тендере №26, по закупу лекарственных средств и (или) медицинских изделий для Коммунального государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Городской кардиологический центр»
Управления общественного здравоохранения г.Алматы на 2024 год.

Настоящая тендерная документация, предоставляемая организатором тендера - Коммунальным государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Городской кардиологический центр» Управления общественного здравоохранения г.Алматы потенциальным поставщикам для подготовки тендерных заявок и участия в тендере, по закупу лекарственных средств и (или) медицинских изделий - Коммунальным государственным предприятием на праве хозяйственного ведения «Городской кардиологический центр» Управления общественного здравоохранения г.Алматы на 2024 год (далее - Тендерная документация), разработана в соответствии с «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», утвержденными Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 07 июня 2023 года № 110 (далее - Правила).

Глава 1. Введение

1. Предмет тендера

1.1 Настоящая Тендерная документация по проведению тендера, по закупу лекарственных средств и (или) медицинских изделий для Коммунального государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Городской кардиологический центр» Управления общественного здравоохранения г.Алматы на 2024 год (далее - Товары) разработана с целью предоставления потенциальным поставщикам полной информации об участии в тендере.

Сумма, выделенная для данного тендера по закупу лекарственных средств и (или) медицинских изделий, составляет **78 425 016,00 (семьдесят восемь миллионов четырехста двадцать пять тысяч шестнадцать) тенге 00 тиын.**

1.2 Количество и подробная спецификация приведены в *Приложениях №1* к настоящей тендерной документации.

1.3 Тендер проводится с целью определения поставщиков Товара согласно закупаемому Товару.

1.4 Организатором тендера выступает Коммунальное государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Городской кардиологический центр» Управления общественного здравоохранения г.Алматы.

1.5 Заказчиком закупок Товаров тендера выступает Коммунальное государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Городской кардиологический центр» Управления общественного здравоохранения г.Алматы.

2. Базовые условия платежа

2.1 Базовые условия платежа: Оплата Заказчиком за Товары Поставщику будет производиться по факту поставки в полном объеме в тенге, по мере выделения бюджетных средств. Предоплата не предусмотрена.

3. Правомочность и квалификация потенциальных поставщиков

3.1 К тендеру допускаются желающие потенциальные поставщики, занимающиеся производством и/или реализацией лекарственных средств и (или) медицинских изделий,

гарантирующих поставку закупаемого товара, который соответствует по качеству требованиям, указанным в технической спецификации (*Приложениях 1 к настоящей Тендерной документации*).

3.2 Для участия в тендере потенциальный поставщик должен соответствовать следующим квалификационным требованиям:

- 1) правоспособность (для юридических лиц), гражданская дееспособность (для физических лиц, осуществляющих предпринимательскую деятельность);
- 2) правоспособность на осуществление соответствующей фармацевтической деятельности;
- 3) не аффилирован с членами и секретарем тендерной комиссии (комиссии), а также представителями заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения тендерной комиссией (комиссии);
- 4) отсутствие задолженности в бюджет, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование;
- 5) не подлежит процедуре банкротства либо ликвидации.
- 6) не является участником тендера по одному лоту со своим аффилированным лицом.

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

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

3.3 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.

3.4 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.

4. Требования к закупаемым и отпускаемым лекарственным средствам и (или) медицинских изделий по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

4.1 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, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479), незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; при закупе медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса.

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

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

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

3) непревышение предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии), утвержденных Приказом 96 и Приказом 77, с учетом наценки единого дистрибьютора (при закупе единым дистрибьютором), цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) хранение и транспортировка в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230);

5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

6) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

7) новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

8) внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений.

9) отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;

10) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги по условиям договора;

Глава 2. Тендерная документация

1. Содержание тендерной документации

Тендерная документация содержит следующую информацию:

- 1) состав тендерной документации, перечень документов, подлежащих представлению потенциальным поставщиком в подтверждение его соответствия требованиям п.8 и закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий – п.11 настоящих Правил;
- 2) технические и качественные характеристики закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг, включая технические спецификации;
- 3) объем закупаемых лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг и суммы, выделенные для их закупа по каждому лоту;
- 4) место, сроки и другие условия поставки лекарственных средств, медицинских изделий или оказания фармацевтических услуг;
- 5) условия платежей и проект договора закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий или договора на оказание фармацевтических услуг по формам, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения;
- 6) требования к языкам тендерной заявки, договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг;
- 7) требования к оформлению тендерной заявки;
- 8) порядок, форму и сроки внесения гарантийного обеспечения тендерной заявки;
- 9) указание на возможность и порядок отзыва тендерной заявки;
- 10) место и окончательный срок приема тендерных заявок и срок их действия;
- 11) формы обращения потенциальных поставщиков за разъяснениями по содержанию тендерной документации при необходимости порядка проведения встречи с ними;
- 12) место, дату, время и процедуру вскрытия конвертов с тендерными заявками;
- 13) процедуру рассмотрения тендерных заявок;
- 14) условия предоставления потенциальным поставщикам – отечественным товаропроизводителям поддержки, определенные Правилами;
- 15) условия внесения, форму, объем и способ гарантийного обеспечения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг;
- 16) перечень и количество медицинской техники;
- 17) Заказчиком или организатором закупа допускается разделение однородных лекарственных средств и (или) медицинских изделий на лоты по месту их поставки, а при осуществлении закупа нескольких видов однородных лекарственных средств и (или) медицинских изделий – на лоты по их однородным видам и (или) месту поставки.

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

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

1.1 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. Срок действия тендерной заявки: до подведения итогов тендера.

1.2 Тендерная заявка, поступившая по истечении окончательного срока представления тендерных заявок, не вскрывается и возвращается представившему ее потенциальному поставщику.

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

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

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

1.6 Заказчиком или организатором закупа допускается разделение однородных лекарственных средств и (или) медицинских изделий на лоты по месту их поставки, а при осуществлении закупа нескольких видов однородных лекарственных средств и (или) медицинских изделий – на лоты по их однородным видам и (или) месту поставки.

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

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

1.9 Заказчик или организатор закупок 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.

1.3.1 документы, подтверждающие соответствие квалификационным требованиям, предъявляемым к потенциальному поставщику, в том числе:

Основная часть:

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

- 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);

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

- 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";

- копии сертификатов (при наличии):

- о соответствии объекта и производства требованиям надлежащей производственной практики (GMP);

- о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибуторской практики (GDP);

- о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP);

- ценовое предложение по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

- оригинал документа, подтверждающего внесение гарантийного обеспечения тендерной заявки.

Техническая часть:

- 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");

- копию документа о государственной регистрации лекарственного средства и (или) медицинского изделия либо разрешения (заклочения) 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).

2. Валюта тендерной заявки и платежа

2.1 Цены тендерных заявок потенциальных поставщиков должны быть выражены в национальной валюте - тенге.

2.2 Фактическая оплата поставщикам производится в тенге по мере выделения денежных средств соответствующим уполномоченным органом в сфере здравоохранения.

3. Гарантийное обеспечение тендерной заявки

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

3.2 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. Гарантийное обеспечение тендерной заявки в виде залога денег вносится потенциальным поставщиком на соответствующий счет: **ИИК KZ428560000000011556**, БИК КСJBKZKX, БИН 990240002969, Кбе16 в АГФ АО «Банк ЦентрКредит».

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

- отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока их приема;
- отклонения тендерной заявки по основанию несоответствия положениям тендерной документации;
- признания победителем тендера другого потенциального поставщика;
- прекращения процедур закупа без определения победителя тендера;
- вступления в силу договора закупа и внесения победителем тендера гарантийного обеспечения исполнения договора закупа.

3.4 Гарантийное обеспечение не возвращается потенциальному поставщику, если:

- он отозвал или изменил тендерную заявку после истечения окончательного срока приема тендерных заявок;
- победитель уклонился от заключения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг после признания победителем тендера;

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

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

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

4. Язык тендерной документации

Тендерная заявка, подготовленная потенциальным поставщиком, а также вся корреспонденция и документы касательно тендерной заявки составляются и представляются на языке в соответствии с законодательством Республики Казахстан. Сопроводительная документация и печатная литература, предоставляемые потенциальным поставщиком, могут быть составлены на другом языке при условии, что к ним будет прилагаться точный, нотариально засвидетельствованный перевод соответствующих разделов на языке тендерной заявки, и в этом случае, в целях интерпретации тендерной заявки, преимущество будут иметь документы, составленные на государственном или русском языке.

Глава 4. Подача тендерных заявок для участия в тендере

1. Оформление и визирование тендерной заявки

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

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

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

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

1.5 Потенциальный поставщик запечатывает тендерную заявку в конверт. На конверте должны быть указаны наименование и юридический адрес потенциального поставщика. Конверт должен быть адресован заказчику или организатору закупа по адресу: 050012 г.Алматы, улица Толе би, 93 и содержать слова «Тендер №26, по закупу лекарственных средств и (или) медицинских изделий для Коммунального государственного предприятия на праве хозяйственного ведения «Городской кардиологический центр» Управления общественного здравоохранения г.Алматы на 2024» год» и «Не вскрывать до 11-00 часов «27» ноября 2024 года».

2. Место и окончательный срок представления тендерных заявок

Тендерные заявки представляются (направляются) организатору тендера нарочно или по почте по адресу: 050012 г.Алматы, ул. Толе би, 93, 2-й этаж, отдел государственных закупок, менеджеру по государственным закупкам. **Окончательный срок предоставления тендерных заявок – до 09-00 часов «27» ноября 2024 года**

Глава 5. Вскрытие, оценка и сопоставление тендерных заявок

1. Вскрытие конвертов с тендерными заявками

1.1 Конверты с тендерными заявками вскрываются тендерной комиссией **в 11-00 часов «27» ноября 2024 года, 1-й этаж, конференц-зал** по адресу: г.Алматы, ул. Толе би, 93, 2 этаж.

1.2. Потенциальные поставщики либо их уполномоченные представители вправе присутствовать при вскрытии конвертов с тендерными заявками.

1.3. При вскрытии конвертов с тендерными заявками секретарь тендерной комиссии объявляет присутствующим лицам наименование и адрес потенциальных поставщиков, участвующих в тендере, предложенные ими цены, условия поставки и оплаты, отзыв и изменения тендерных заявок, если они отражены документально, информацию о наличии документов, составляющих тендерную

заявку и регистрирует данную информацию в протоколе вскрытия конвертов с тендерными заявками.

2. Оценка и сопоставление тендерных заявок

2.1 Тендерная комиссия осуществляет оценку и сопоставление тендерных заявок.

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

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

- 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:

- лицензией на фармацевтическую деятельность по производству лекарственных средств и (или) медицинских изделий, полученной в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;

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 Евразийского экономического союза подтверждается следующими документами:

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

- регистрационным удостоверением, соответствующих решению Совета ЕАЭС от 3 ноября 2016 года № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" и решению Совета ЕАЭС от 12 февраля 2016 года № 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий".

Глава 6. Заключение договора закупок

6.1 Заказчик в течение 5 (пяти) календарных дней со дня подведения итогов тендера либо получения итогов закупа от организатора закупа направляет потенциальному поставщику подписанный договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг, составляемый по форме, согласно приложению 5 и (или) 6 настоящих Правил.

6.2 В течение 10 (десяти) рабочих дней со дня получения договора победитель тендера подписывает его либо письменно уведомляет заказчика о несогласии с его условиями или отказе от подписания.

Непредставление в указанный срок подписанного договора или уведомления о несогласии с условиями считается отказом от его заключения. Срок рассмотрения отказа не превышает 2 (двух) рабочих дней со дня представления отказа от заключения договора.

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

6.4 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 условиям настоящих Правил, и ценовое предложение которого является вторым после предложения победителя.

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

Внесение изменения в заключенный договор при условии неизменности состава или характеристики лекарственного средства и (или) медицинского изделия, явившихся основой для выбора поставщика, допускается:

- по взаимному согласию сторон в части уменьшения цены на лекарственные средства и (или) медицинские изделия и соответственно цены договора;
- по взаимному согласию сторон в части уменьшения объема лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг.

6.6 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.

Глава 7. Порядок внесения обеспечения исполнения договора

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

7.2 Гарантийное обеспечение составляет **три процента** от цены договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг и представляется в виде:

- гарантийного взноса в виде денежных средств, размещаемых в обслуживающем банке заказчика;
- 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: ИИК **KZ428560000000011556**, БИК КСJBKZKX, БИН 990240002969, Кбел6 в АГФ АО «Банк ЦентрКредит».

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

7.4 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.

7.5 Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг не возвращается заказчиком поставщику в случаях:

- расторжения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг в связи с неисполнением или ненадлежащим исполнением поставщиком договорных обязательств;
- неисполнения или исполнения ненадлежащим образом своих обязательств по договору поставки (нарушение сроков поставки, поставка некачественных лекарственных средств, медицинских изделий и нарушение других условий договора);
- неуплаты штрафных санкций за неисполнение или ненадлежащее исполнение, предусмотренных договором закупа или договором на оказание фармацевтических услуг.