Утверждаю

Директор

ГКП на ПХВ «Енбекшиказахская МЦРБ»

Абеуова Ж.С.

**Тендерная документация**

**по закупу медицинских изделий (медицинская техника) из средств местного бюджета способом тендера на 2024 год**

**Организатор закупа:**

Государственное коммунальное предприятие на праве хозяйственного ведения «Енбекшиказахская многопрофильная центральная районная больница» ГУ УЗ АО

БИН 100240023650

**Заказчик:**

Государственное коммунальное предприятие на праве хозяйственного ведения «Енбекшиказахская многопрофильная центральная районная больница» ГУ УЗ АО

БИН100240023650

Тендерная документация по закупу медицинских изделий (медицинская техника) из средств местного бюджета способом тендера на 2024 год (далее - Тендерная документация) разработана в соответствии с требованиями 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, утвержденные Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110.

Потенциальный поставщик, участвующий в закупе, должен соответствовать 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:

**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.

**1.Общие положения**

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

 К закупаемым и отпускаемым, в том числе при закупе 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 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) 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 1 настоящей Тендерной документации, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

**3. Количество (объем) закупаемой медицинских изделий суммы выделенные для закупа по каждому лоту. См. приложение 1 к Тендерной документации.**

**4.Описание закупаемой медицинских изделий их необходимые технические и качественные характеристики, включая технические спецификации. См. приложение 1 к Тендерной документации.**

 **5. Место, требуемые сроки и другие условия поставки**: **См. приложение 2 к Тендерной документации.**

**6.Условия платежа и проект договора закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий или договора на оказание фармацевтических услуг:**

Оплата за поставленный товар производится в следующем порядке:

1) Оплата Поставщику за поставленные товары производиться на следующих условиях: Заказчик производит оплату Поставщику за поставленный товар путем перечисления денег на расчетный счет Поставщика в течении 30 (тридцати) календарных дней с момента поставки товара. и на основании счета-фактуры и накладной, выставленных Поставщиком.

 **7.Разъяснение организатором тендера положений тендерной документации потенциальным поставщикам, получившим ее копию.**

 1) Не позднее чем за 10 (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 3 (трех) рабочих дней со дня получения запроса дают разъяснение, направляемое всем потенциальным поставщикам, получившим тендерную документацию, на дату поступления запроса без указания автора запроса.

 2) В срок не позднее 7 (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 5 (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.

**8. Требования к оформлению тендерной заявки и представление потенциальными поставщиками конвертов с заявками на участие в тендере:**

 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.

 1) 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.

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

 **9.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 14 к настоящим Правилам;

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

**10. 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.

**11. 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. 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;

 .

**12. Требования к оформлению заявки на участие в тендере:**

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

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

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

Срок действия тендерной заявки составляет до подведения итогов тендера. Тендерная заявка, имеющая более короткий срок действия, подлежит отклонению.

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 (медицинская техника) из средств местного бюджета на 2024 год» и «Не вскрывать до «11» сентября 2024 года 12:00 часов (указываются дата и время вскрытия конвертов, указанные в тендерной документации)».**

Тендерная заявка составляется на языке в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

При этом Тендерная заявка может содержать документы, составленные на другом языке при условии, что к ним будет прилагаться электронная копия точного нотариально засвидетельствованного перевода на язык настоящей Тендерной документации, и в этом случае преимущество будет иметь перевод**.**

**13**. **Порядок представления заявки на участие в тендере.**

 1. Заявки на участие в тендере представляются потенциальными поставщиками либо их уполномоченными представителями секретарю тендерной комиссии нарочно или с использованием заказной почтовой связи по адресу**: 040400, РК, Алматинская область, Енбекшиказахский район, город Есик, улица Абая 336, кабинет государственных закупкок в срок до 12 часов, 00 мин., 11 сентября 2024 года включительно**.

 2. Все тендерные заявки, полученные секретарем тендерной комиссии после истечения окончательного срока представления тендерных заявок, не вскрываются и возвращаются представившим их потенциальным поставщикам по реквизитам указанным на конвертах с заявками на участие в тендере либо лично соответствующим уполномоченным представителям потенциальных поставщиков под расписку о получении.

 3.Представленные потенциальными поставщиками или их уполномоченными представителями заявки на участие в тендере регистрируются секретарем конкурсной комиссии в соответствующем журнале с указанием даты и времени приема заявок на участие в тендере.

 4. Не подлежат приему и регистрации конверты с заявками на участие в тендере с нарушением требований к оформлению конвертов с тендерными заявками на участие в тендере, предусмотренными настоящей тендерной документацией.

**14. Изменение конкурсных заявок и их отзыв**

 1. Потенциальный поставщик вправе изменить или отозвать свою тендерную заявку до истечения срока представления тендерной заявки. При этом он имеет право на возврат гарантийного обеспечения своей тендерной заявки.

 2. Уведомление потенциального поставщика об отзыве тендерной заявки должно быть направлено организатору тендера в письменной форме, но не позднее окончательного срока представления тендерных заявок.

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

**15. Гарантийное обеспечение тендерной заявки**

 1. Вместе с тендерной заявкой потенциальный поставщик вносит гарантийное обеспечение в размере одного процента от суммы, выделенной для закупа товаров (смотреть в приложений №1).

 2. Гарантийное обеспечение тендерной заявки (далее - гарантийное обеспечение) представляется в виде:

 1) залога денег, размещаемых в банке;

 2) банковской гарантии по форме согласно приложению 8 к настоящей Тендерной документации;

Гарантийное обеспечение тендерной заявки в виде залога денег вносится потенциальным поставщиком на счет организатора тендера по реквизитам:

**Бенефициар**

**Тел. 8 (72775) 7-32-06**

**БИН 1002400023650**

**БИК HSBKKZKX**

**ИИК KZ966017311000000090**

**АО «Народный Банк Казахстана»**

**КБе 16**

 3. Гарантийное обеспечение возвращается потенциальному поставщику в течение 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.

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

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.

**16. Вскрытие тендерной комиссией конвертов с заявками на участие в тендере.**

 1. Вскрытие конвертов с заявками на участие в тендере производится тендерной комиссией в присутствии всех прибывших потенциальных поставщиков или их уполномоченных представителей **в 12 часов, 00 мин., 11 сентября 2024 года по адресу: РК, Алматинская область, Енбекшиказахский район, г.Есик, ул.Абая 336 в кабинете государственных закупок.**

 Вскрытию подлежат конверты с заявками потенциальных поставщиков, представленные в сроки и в порядке, установленные в объявлении (уведомлении) организатора государственных закупок и настоящей тендерной документацией.

2. В случае если на тендер (лот) представлена только одна заявка на участие в конкурсе, то данная заявка на участие в тендере также вскрывается.

3. Присутствующие на процедуре вскрытия конвертов с заявками на участие в тендере уполномоченные представители потенциальных поставщиков, подтверждая свое присутствие, должны предъявить документы, подтверждающие их полномочия и зарегистрироваться в журнале регистрации потенциальных поставщиков **до 10 часов, 00 мин., 11 сентября 2024 года,** РК **Алматинская область, Енбекшиказахский район, г.Есик, ул.Абая 336 в кабинете государственных закупок**.

4. Не допускается вмешательство потенциальных поставщиков или их уполномоченных представителей потенциальных поставщиков, присутствующих на заседании тендерной комиссии по вскрытию конвертов с заявками на участие в тендере, в деятельность тендерной комиссии, секретаря тендерной комиссии.

 5. 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 вносит данные сведения в протокол вскрытия конвертов.

**17. Оценка и сопоставление тендерных заявок.**

 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.

      2. 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 непронумерованными 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. 3. Если тендер в целом или какой-либо его лот признаны несостоявшимися, заказчик или организатор закупа меняют содержание и условия тендера и проводят повторный тендер в соответствии с главой 1 раздела 2 настоящих Правил..

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

      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.

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

      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 условиям настоящих Правил.

**18. Подведение итогов тендера**

 1. Итоги тендера подводятся в течение 10 (десяти) календарных дней со дня вскрытия конвертов с тендерными заявками, о чем составляется протокол, в который включаются:

1) наименования и краткое описание лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг;

2) сумма закупа;

3) наименования, местонахождение и квалификационные данные потенциальных поставщиков, представивших тендерные заявки;

4) цена и условия каждой тендерной заявки в соответствии с тендерной документацией;

5) изложение оценки и сопоставления тендерных заявок;

6) основания отклонения тендерных заявок;

7) наименования и местонахождение победителя (ей) по каждому лоту тендера и условия, по которым определен победитель, с указанием торгового наименования;

8) наименования и местонахождение участника каждого лота тендера, предложение которого является вторым после предложения победителя, с указанием торгового наименования;

9) основания, если победитель тендера не определен;

10) срок, в течение которого надлежит заключить договор закупа;

11) информация о привлечении экспертной комиссии.

В течение 3 (трех) календарных дней со дня подведения итогов тендера заказчик или организатор закупа уведомляют потенциальных поставщиков, принявших участие в тендере, о результатах тендера путем размещения протокола итогов на интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа.

Протокол об итогах тендера размещается на интернет-ресурсе заказчика или организатора закупа. Организатор закупа в течение 3 (трех) календарных дней со дня подведения итогов направляет заказчику заверенные копии протокола итогов закупа и техническую спецификацию лекарственных средств и (или) медицинских изделий победителя.

**19. Заключение договора закупа**

  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.

 1. 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.

 2. 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.

 3. 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 Правил, и ценовое предложение которого является вторым после предложения победителя.

 4. 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.

 5. Внесение изменения в заключенный договор при условии неизменности состава или характеристики лекарственного средства и (или) медицинского изделия, 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.

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.

**20. Гарантийное обеспечение исполнения договора**

 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.

2. 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 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.

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.

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

5. Гарантийное обеспечение исполнения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг 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.

**21. Поддержка отечественного товаропроизводителя**

1. 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.

 2. 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.

 3. 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".

 4. 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, 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".).

**22. Заключительные положения**

 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 Правил и подлежат включению в тендерную документацию, договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг.

 2. 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 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 или договора на оказание фармацевтических услуг не превышает двухтысячекратного размера месячного расчетного показателя на соответствующий финансовый год.

 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.

 5. 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. 6. Если поставщик не исполнил или исполнил ненадлежащим образом (нарушение сроков поставки, поставка некачественных изделий медицинского назначения и медицинских изделий , нарушение других условий договора) свои обязательства по договору и (или) не уплатил штрафные санкции, предусмотренные договором, то организатор закупок удерживает внесенное поставщиком обеспечение исполнения договора в соответствии с **гражданским законодательством** Республики Казахстан.

 7. Вскрытые тендерные заявки не возвращаются потенциальным поставщикам. Исключением может быть оригинал банковской гарантии, при этом организатор тендера должен сохранить копию данного документа, заверенного организатором тендера.

 8. Материалы проведенного закупа хранятся в порядке, установленном соответствующей номенклатурой дел организатора закупок.

**Приложение №1**

**к тендерной документаций**

|  |
| --- |
|  |
|

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Тех описание** | **Ед изм.** | **Кол-во** | **Цена** | **сумма** |
| **1** | **Аппарата лазерного хирургического с повышенной мощностью** | Принцип действия аппарата основано на использовании теплового воздействия непрерывного и импульсно-периодического тулиевого волоконного лазерного излучения для вапоризации, рассечения и коагуляции биологических тканей при открытых и эндоскопических хирургических вмешательствах.Для использования в различных областях открытой и эндоскопической хирургии – удаление опухолей мочевого пузыря единым блоком. Вапоризация опухолей мочевого пузыря. Выполнение литотрипсии – разрушение различных видов камней мочевыводящих путей; перкутанной литотрипсии; эндоскопическая фрагментация камней мочеточника, камней мочевого пузыря и камней в почках , в том числе – обезвоженных камней, кальций оксалатных, цистиновых камней, моногидратных кальций оксалатных камней; эндоскопическая фрагментация почечных камней.Длина волны рабочего тулиевого волоконного излучения во всех режимах работы оборудования должна быть : от 1,90 до 2,00 мкм.Тип энергии используемый аппаратом- лазерный основанный на тулиево волоконной энергии.Диапазон регулировки выходной мощности от 6 до 40 Вт.Тип и шаг регулировки мощности – ступенчатый, 1.Наличие лазера наведения.Необходимо наличие режимов при работе: непрерывный, импульсно- периодический.Длительность импульса: от 0,2 до 60 мс,Длительность паузы: от 0,2 до 1000 мс,Тип оптического разъема для подключения волокна - SMA.Охлаждение аппарата – воздушное.Наличие сенсорного цветного емкостного дисплея.Размеры сенсорного дисплея не менее 150 x 90 мм.Наличие предустановленных программ (режимов) в аппарате- хирургия с предустановкой режимов рассечение, гемостаз. литотрипсия с режимами фрагментация, распыление.Наличие педали для управления выбранными режимами аппарата.Наличие возможности использования не мене двух выбранных режимов в момент непосредственной работы аппарата.Наличие снаружи защитной вставки (сменной шторки) от возвратной энергии перед разъёмом для подключения волоконного инструмента SMA.Электропитание аппарата однофазное -220 В.Потребляемая мощность до 1000 Вт.  | Шт | 1 | 19 990 000,00 | 19 990 000,00 |
| **2** | **Инструмент волоконный нестерильный многоразовый диаметр 150 мкм** | Тип оптического коннектора SMA-905, Тип оптического волокна кварц-кварцевое волокна, предназначенные для тулиевого волоконного лазерного излучения. Материал внешнего покрытия волокна ETFE, Диаметр внешнего покрытия волокна, не менее 220 но не более 280 мкм, Диаметр сердцевины волокна 150 мкм, Максимальная средняя мощность использования 150 Вт, Диапазон пропускаемых длин волн от 400 до 2200нм, Числовая апертура 0,23NA, Минимально допустимый кратковременный радиус изгиба не менее 36,2, Стерильное многоразовое.  | Шт | 4 | 364 550,00 | 1 458 000,00 |
| **3** | **Инструмент волоконный нестерильный многоразовый диаметр 200 мкм** | Тип оптического коннектора SMA-905, Тип оптического волокна кварц-кварцевое волокна, предназначенные для тулиевого волоконного лазерного излучения. Материал внешнего покрытия волокна ETFE, Диаметр внешнего покрытия волокна, не менее 280 но не более 350 мкм, Диаметр сердцевины волокна 200 мкм, Максимальная средняя мощность использования 150 Вт, Диапазон пропускаемых длин волн от 400 до 2200нм, Числовая апертура 0,23NA, Минимально допустимый кратковременный радиус изгиба не менее 38,3, Стерильное многоразовое. | Шт | 3 | 440 000,00 | 1 320 000,00 |
| **4** | **Инструмент волоконный нестерильный многоразовый диаметр 365 мкм**  | Тип оптического коннектора SMA-905, Тип оптического волокна кварц-кварцевое волокна, предназначенные для тулиевого волоконного лазерного излучения. Материал внешнего покрытия волокна ETFE, Диаметр внешнего покрытия волокна, не менее не менее 548 но не более 632, Диаметр сердцевины волокна 365 мкм, Максимальная средняя мощность использования 150 Вт, Диапазон пропускаемых длин волн от 400 до 2200нм, Числовая апертура 0,23NA, Минимально допустимый кратковременный радиус изгиба не менее 38,3, Стерильное многоразовое. | Шт | 3 | 445 000,00 | 1 335 000,00 |
| **5** | **Инструмент волоконный нестерильный многоразовый диаметр 550 мкм** | Тип оптического коннектора SMA-905, Тип оптического волокна кварц-кварцевое волокна, предназначенные для тулиевого волоконного лазерного излучения. Материал внешнего покрытия волокна ETFE, Диаметр внешнего покрытия волокна, не не менее 752 но не более 848, Диаметр сердцевины волокна 550 мкм, Максимальная средняя мощность использования 150 Вт, Диапазон пропускаемых длин волн от 400 до 2200нм, Числовая апертура 0,23NA, Минимально допустимый кратковременный радиус изгиба не менее 38,3, Стерильное многоразовое. | Шт | 3 | 450 000,00 | 1 350 000,00 |
| **6** | **Инструмент волоконный нестерильный многоразовый диаметр 940 мкм** | Тип оптического коннектора SMA-905, Тип оптического волокна кварц-кварцевое волокна, предназначенные для тулиевого волоконного лазерного излучения. Материал внешнего покрытия волокна ETFE, Диаметр внешнего покрытия волокна, не не менее 838 но не более 960, Диаметр сердцевины волокна 940 мкм, Максимальная средняя мощность использования 150 Вт, Диапазон пропускаемых длин волн от 400 до 2200нм, Числовая апертура 0,23NA, Минимально допустимый кратковременный радиус изгиба не менее 38,3, Стерильное многоразовое. | Шт | 3 | 455 000,00 | 1 365 000,00 |
| **7** | **Инструмент волоконный стерильный многоразовый диаметр 110 мкм** | Тип оптического коннектора SMA-905, Тип оптического волокна кварц-кварцевое волокна, предназначенные для тулиевого волоконного лазерного излучения. Материал внешнего покрытия волокна ETFE-ST, Диаметр внешнего покрытия волокна, не менее 180 но не более 220 мкм, Диаметр сердцевины волокна 110 мкм, Максимальная средняя мощность использования 150 Вт, Диапазон пропускаемых длин волн от 400 до 2200нм, Числовая апертура 0,23NA, Минимально допустимый кратковременный радиус изгиба не менее 36,2, Стерильное многоразовое. | Шт | 3 | 505 000,00 | 1 515 000,00 |
| **8** | **Инструмент волоконный стерильный многоразовый диаметр 150 мкм** | Тип оптического коннектора SMA-905, Тип оптического волокна кварц-кварцевое волокна, предназначенные для тулиевого волоконного лазерного излучения. Материал внешнего покрытия волокна ETFE-ST, Диаметр внешнего покрытия волокна, не менее 220 но не более 280 мкм, Диаметр сердцевины волокна 150 мкм, Максимальная средняя мощность использования 150 Вт, Диапазон пропускаемых длин волн от 400 до 2200нм, Числовая апертура 0,23NA, Минимально допустимый кратковременный радиус изгиба не менее 36,2, Стерильное многоразовое. | Шт | 3 | 510 000,00 | 1 530 000,00 |
| **9** | **Инструмент волоконный стерильный многоразовый диаметр 200 мкм** | Тип оптического коннектора SMA-905, Тип оптического волокна кварц-кварцевое волокна, предназначенные для тулиевого волоконного лазерного излучения. Материал внешнего покрытия волокна ETFE-ST, Диаметр внешнего покрытия волокна, не менее 280 но не более 350 мкм, Диаметр сердцевины волокна 200 мкм, Максимальная средняя мощность использования 150 Вт, Диапазон пропускаемых длин волн от 400 до 2200нм, Числовая апертура 0,23NA, Минимально допустимый кратковременный радиус изгиба не менее 38,3, Стерильное многоразовое. | Шт | 3 | 515 000,00 | 1 545 000,00 |
| **10** | **Инструмент волоконный стерильный многоразовый диаметр 365 мкм** | Тип оптического коннектора SMA-905, Тип оптического волокна кварц-кварцевое волокна, предназначенные для тулиевого волоконного лазерного излучения. Материал внешнего покрытия волокна ETFE-ST, Диаметр внешнего покрытия волокна, не менее не менее 548 но не более 632, Диаметр сердцевины волокна 365 мкм, Максимальная средняя мощность использования 150 Вт, Диапазон пропускаемых длин волн от 400 до 2200нм, Числовая апертура 0,23NA, Минимально допустимый кратковременный радиус изгиба не менее 38,3, Стерильное многоразовое. | Шт | 3 | 525 000,00 | 1 575 000,00 |
| **11** | **Инструмент волоконный стерильный многоразовый диаметр 550 мкм** | Тип оптического коннектора SMA-905, Тип оптического волокна кварц-кварцевое волокна, предназначенные для тулиевого волоконного лазерного излучения. Материал внешнего покрытия волокна ETFE-ST, Диаметр внешнего покрытия волокна, не не менее 752 но не более 848, Диаметр сердцевины волокна 550 мкм, Максимальная средняя мощность использования 150 Вт, Диапазон пропускаемых длин волн от 400 до 2200нм, Числовая апертура 0,23NA, Минимально допустимый кратковременный радиус изгиба не менее 38,3, Стерильное многоразовое. | Шт | 3 | 530 000,00 | 1 590 000,00 |
| **12** | **Инструмент волоконный стерильный многоразовый диаметр 940 мкм** | Тип оптического коннектора SMA-905, Тип оптического волокна кварц-кварцевое волокна, предназначенные для тулиевого волоконного лазерного излучения. Материал внешнего покрытия волокна ETFE-ST, Диаметр внешнего покрытия волокна, не менее 838 но не более 960, Диаметр сердцевины волокна 940 мкм, Максимальная средняя мощность использования 150 Вт, Диапазон пропускаемых длин волн от 400 до 2200нм, Числовая апертура 0,23NA, Минимально допустимый кратковременный радиус изгиба не менее 38,3, Стерильное многоразовое. | Шт | 3 | 535 000 | 1 605 000,00 |
|  | **Итого** | **36 178 000,00** |

 |
|  |