

О внесении изменения в постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 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 и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан"

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 11 мая 2022 года № 294. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 29 августа 2023 года № 731.

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 29.08.2023 № 731 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 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 и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан" следующее изменение:

Правила 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, утвержденные указанным постановлением, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему постановлению.

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Премьер-Министр
Республики Казахстан*

А. Смаилов

Приложение
к постановлению Правительства
Республики Казахстан
от 11 мая 2022 года № 294
Утверждены

Правила 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

Раздел 1. Основные положения

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила 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) разработаны в соответствии с подпунктом 3) статьи 6 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, специализированных лечебных продуктов, фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования.

2. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) информационная система учета амбулаторного лекарственного обеспечения – информационная система, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения, для автоматизации учета выписки рецептов, отпуска лекарственных средств и медицинских изделий поставщиком фармацевтической услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования на амбулаторном уровне;

2) переходящий остаток – остаток на складах единого дистрибьютора лекарственных средств и медицинских изделий, ранее закупленных, в том числе в рамках неснижаемого запаса;

3) потенциальный поставщик – физическое лицо, осуществляющее предпринимательскую деятельность, юридическое лицо (за исключением государственных учреждений, если иное не установлено для них законами Республики Казахстан), претендующее на заключение договора согласно настоящим Правилам;

4) аффилированное лицо потенциального поставщика – физическое или юридическое лицо, которое имеет право прямо и (или) косвенно определять решения и (или) оказывать влияние на принимаемые данным потенциальным поставщиком решения, в том числе в силу договора или иной сделки, а также физическое или юридическое лицо, в отношении которого данный потенциальный поставщик имеет такое право;

5) фонд социального медицинского страхования (далее – фонд) – некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, которые предусмотрены договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан;

6) фиксированная цена – цена лекарственного средства или медицинского изделия, определенная по результатам закупа, по которой поставщик обязуется поставить лекарственное средство или медицинское изделие единственному дистрибьютору;

7) соисполнитель – субъекты здравоохранения, привлекаемые поставщиком для совместного исполнения договора об оказании фармацевтических услуг;

8) единый дистрибьютор – юридическое лицо, осуществляющее деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в соответствии со статьей 247 Кодекса;

9) перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора (далее – перечень единого дистрибьютора), – разрабатываемый и утверждаемый уполномоченным органом в области здравоохранения перечень лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора, содержащий:

международные непатентованные наименования и краткую характеристику лекарственных средств;

наименования (состав) и краткую характеристику медицинских изделий;

наименование, техническую спецификацию и комплектацию медицинской техники;

10) информационная система единого дистрибьютора – определяемая единым дистрибьютором информационная система, автоматизирующая деятельность единого дистрибьютора и позволяющая вести обмен электронными документами со всеми заинтересованными сторонами процесса дистрибуции;

11) прайс-лист единого дистрибьютора – ценовое предложение на лекарственные средства и медицинские изделия, утверждаемое единым дистрибьютором, содержащее перечень закупленных единым дистрибьютором

лекарственных средств и медицинских изделий с указанием их характеристики, единицы измерения, фасовки, наименования производителя, страны производителя, цены, не превышающей предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий, определяемых в порядке, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения, с учетом наценки единого дистрибьютора;

12) наценка единого дистрибьютора – надбавка, утверждаемая уполномоченным органом в области здравоохранения, к цене лекарственных средств, медицинских изделий, закупаемых единым дистрибьютором, указанной в договоре поставки;

13) лекарственное средство – средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия, или для диагностики заболеваний и состояния человека;

14) долгосрочный договор поставки лекарственных средств и медицинских изделий – гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором сроком до десяти лет с производителем лекарственных средств и (или) медицинских изделий Республики Казахстан или заказчиком контрактного производства лекарственных средств и медицинских изделий, расположенным на территории Республики Казахстан, на поставку лекарственных средств и (или) медицинских изделий, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485) для медицинских изделий, за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2a (кроме стерильных); либо с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющим намерение создать и (или) модернизировать производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий или контрактное производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий с производителем лекарственных средств, расположенным на территории Республики Казахстан, в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств, а для медицинских изделий – в соответствии с требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485), за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1

и 2а (кроме стерильных), в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;

15) контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий (далее – контрактное производство) – производство лекарственных средств и медицинских изделий на контрактной основе на производственных мощностях производителей лекарственных средств и медицинских изделий, расположенных на территории Республики Казахстан, которые обеспечивают полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485) для производителей медицинских изделий;

16) веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий, услуг у субъектов здравоохранения (далее – веб-портал) – информационная система, предоставляющая единую точку доступа к электронным услугам закупа лекарственных средств и медицинских изделий, услуг у субъектов здравоохранения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования ;

17) единый оператор в сфере закупа лекарственных средств и медицинских изделий, услуг у субъектов здравоохранения (далее – единый оператор) – юридическое лицо, определяемое уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с уполномоченным органом в сфере государственных закупок;

18) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

19) неснижаемый запас лекарственных средств и медицинских изделий – запас лекарственных средств и медицинских изделий, необходимых для бесперебойного лекарственного обеспечения, устанавливаемый и планомерно пополняемый единым дистрибьютором за счет собственных средств в объеме до двадцати пяти процентов от общего объема лекарственных средств и (или) медицинских изделий из предварительных расчетов субъектов здравоохранения по перечню единого дистрибьютора на соответствующий финансовый год;

20) международное непатентованное название лекарственного средства – название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

21) уполномоченный орган в области здравоохранения – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

22) субъекты здравоохранения – организации здравоохранения, а также физические лица, занимающиеся частной медицинской практикой и фармацевтической деятельностью;

23) передвижной медицинский комплекс – мобильные клиники (кабинеты) на базе автомобильного транспорта, оснащенные необходимым медицинским оборудованием, которые используются для обеспечения доступности и расширения перечня оказываемых медицинских услуг населению сельской местности и отдаленных населенных пунктов либо в интересах обороны и национальной безопасности;

24) инвестиционный проект – комплекс мероприятий, предусматривающих инвестиции на создание новых и (или) модернизацию действующих производств лекарственных средств в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики (GMP) и медицинских изделий, со стандартами системы управления качеством ISO;

25) заказчик контрактного производства – юридическое лицо (за исключением государственных учреждений, если иное не установлено для них законами Республики Казахстан), имеющее контрактное производство с производителем, расположенным на территории Республики Казахстан, и заключившее с ним договор на контрактное производство лекарственного средства и (или) медицинского изделия;

26) клиничко-техническое обоснование – документ, содержащий информацию о потребности в запрашиваемой медицинской технике и готовности организации здравоохранения его применять;

27) список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, – перечень подлежащих контролю в Республике Казахстан наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, пронумерованных и объединенных в соответствующие таблицы и список на основе международных конвенций;

28) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

29) изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя;

30) медицинская техника – аппараты, приборы, оборудование, комплексы, системы, применяемые отдельно или в сочетании между собой для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками, установленными производителем;

31) местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы – государственные органы, реализующие государственную политику в области здравоохранения, обеспечивающие исполнение законодательства Республики Казахстан в области здравоохранения и иные функции в соответствии со статьей 13 Кодекса;

32) орфанный (редкий) лекарственный препарат (далее – орфанный препарат) – лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения орфанных (редких) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в Республике Казахстан;

33) отечественный товаропроизводитель – физическое лицо, осуществляющее предпринимательскую деятельность, или юридическое лицо, являющееся резидентом Республики Казахстан, соответствующие следующим критериям:

фармацевтическая деятельность по производству лекарственных средств и (или) медицинских изделий на территории Республики Казахстан осуществляется на основании соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность, полученной в соответствии с Законом Республики Казахстан "О разрешениях и уведомлениях" (далее – Закон "О разрешениях и уведомлениях");

лекарственные средства и (или) медицинские изделия, готовые к употреблению (применению), производятся в соответствии с их государственной регистрацией в Республике Казахстан (регистрационное удостоверение) на производственных площадках, расположенных в Республике Казахстан;

лекарственные средства и (или) медицинские изделия произведены или подвергнуты достаточной переработке в соответствии с критериями достаточной переработки на территории Республики Казахстан и предназначены для дальнейшего обращения на территории Республики Казахстан в соответствии с Законом Республики Казахстан "О регулировании торговой деятельности" (далее – Закон "О регулировании торговой деятельности");

лекарственные средства и (или) медицинские изделия подвергнуты достаточной переработке на территории специальных экономических зон

Республики Казахстан в соответствии с критериями достаточной переработки, в соответствии с Законом "О регулировании торговой деятельности" вывозятся на остальную часть таможенной территории Республики Казахстан;

34) производственная площадка – территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств и (или) медицинских изделий, предназначенный для выполнения всего и (или) части процесса производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий или его определенных стадий;

35) поставщик – физическое лицо, осуществляющее предпринимательскую деятельность, юридическое лицо (за исключением государственных учреждений, если иное не установлено для них законами Республики Казахстан), заключившие в соответствии с настоящими Правилами с организатором закупа, заказчиком или единым дистрибьютором договор (долгосрочный договор, соглашение, меморандум, иную сделку), предметом которого являются поставка лекарственных средств и (или) медицинских изделий, оказание фармацевтических услуг;

36) договор поставки – договор (долгосрочный договор, соглашение, меморандум, иная сделка), заключенный между единым дистрибьютором, организатором закупа или заказчиком с одной стороны и поставщиком с другой стороны на закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий в соответствии с настоящими Правилами и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, подписанный сторонами на веб-портале или в информационной системе единого дистрибьютора и удостоверенный электронными цифровыми подписями сторон;

37) оплата стоимости фармацевтической услуги – возмещение субъектам в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий фактических затрат за оказанные фармацевтические услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования;

38) заявка – предложение на участие в закупе с целью быть признанным поставщиком в соответствии с условиями объявления или приглашения о закупе и требованиями настоящих Правил;

39) экспертная оценка – оценка, осуществляемая государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с методикой осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

40) эксперт – физическое лицо, обладающее специальными и (или) техническими познаниями, опытом и квалификацией в области проводимых

закупок, подтверждаемыми соответствующими документами (дипломами, сертификатами, свидетельствами и другими документами), привлекаемое заказчиком, организатором закупок либо единым дистрибьютором на безвозмездной основе для дачи экспертного заключения о соответствии или несоответствии характеристики лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения или технической спецификации медицинской техники, предлагаемых потенциальным поставщиком, условиям объявления или приглашения на закуп и требованиям, установленным настоящими Правилами;

41) закуп – приобретение заказчиком, организатором закупа и единым дистрибьютором лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в порядке и способами, установленными настоящими Правилами;

42) договор закупки – договор, заключенный между единым дистрибьютором и заказчиком на закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий в соответствии с настоящими Правилами и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, подписанный сторонами или сформированный в информационной системе единого дистрибьютора и удостоверенный электронными цифровыми подписями сторон;

43) договор закупа – договор, заключенный между заказчиком и поставщиком на закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий в соответствии с настоящими Правилами и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, подписанный сторонами или удостоверенный электронными цифровыми подписями сторон;

44) организатор закупа – лицо, определенное заказчиком, которое организует закуп способами, предусмотренными настоящими Правилами, и направляет итоги закупа заказчику для заключения договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг;

45) трехсторонний договор закупа – договор, заключаемый между единым дистрибьютором, заказчиком и поставщиком в рамках долгосрочного договора поставки медицинской техники;

46) заказчики – местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, военно-медицинские (медицинские) подразделения, ведомственные подразделения (организации), оказывающие медицинские услуги, а также субъекты здравоохранения, оказывающие медицинские услуги в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

47) аффилированное лицо заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора – лицо (за исключением государственных органов, осуществляющих регулирование его деятельности в рамках предоставленных полномочий), которое имеет возможность прямо и (или) косвенно определять решения и (или) оказывать влияние на принимаемые заказчиком, организатором закупа или единым дистрибьютором решения, в том числе в силу договора, а также любое лицо, в отношении которого заказчик или организатор закупа или единый дистрибьютор имеют такое право;

48) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – предельная цена на торговое наименование) – цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия, зарегистрированного в Республике Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

49) предельная цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – предельная цена на международное непатентованное наименование) – цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия, зарегистрированного в Республике Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

50) тендер – способ закупа среди потенциальных поставщиков, направленный на определение победителя в соответствии с настоящими Правилами;

51) автоматизированный тендер – способ закупа среди потенциальных поставщиков, направленный на определение победителя в соответствии с настоящими Правилами, исключающий в процессе закупа бумажный документооборот;

52) фармацевтическая услуга – деятельность субъектов в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с амбулаторным лекарственным обеспечением населения, включая закуп, транспортировку, хранение, учет и реализацию лекарственных средств и медицинских изделий, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования;

53) поставщик фармацевтической услуги – субъект здравоохранения, оказывающий услуги по обеспечению населения по рецептам лекарственными средствами и (или) медицинскими изделиями на основании договора с местным органом государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы или единым дистрибьютором в порядке и способами, определенными настоящими Правилами;

54) фармацевтическая деятельность – деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству и (или) изготовлению, и (или) оптовой и (или) розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, транспортировкой, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, а также обеспечением их безопасности, качества и эффективности;

55) договор об оказании фармацевтических услуг – договор, заключенный между заказчиком и поставщиком фармацевтических услуг в соответствии с настоящими Правилами и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, подписанный сторонами или удостоверенный электронными цифровыми подписями сторон;

56) иностранный товаропроизводитель – иностранное юридическое лицо, созданное на территории иностранного государства и являющееся нерезидентом Республики Казахстан, осуществляющее производство или переработку готовых к употреблению (применению) лекарственных средств и (или) медицинских изделий за пределами Республики Казахстан и подтверждающее их сертификатами о происхождении, выданными компетентными органами в стране экспортера;

57) электронный документ – документ, в котором информация представлена в электронно-цифровой форме и удостоверена посредством электронной цифровой подписи;

58) электронная цифровая подпись – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания;

59) DDP ИНКОТЕРМС 2020 – международный торговый термин стандартных условий договоров международной купли-продажи, которые разработаны и определены Международной торговой палатой, когда товар доставляется заказчику в место назначения, указанное в договоре, очищенном от всех таможенных пошлин и рисков;

60) прогнозная цена – приблизительная цена, выделяемая для закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий в целях предупреждения

возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, а также предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций;

б1) аналоговая медицинская техника – медицинская техника, имеющая сходные характеристики и комплектацию, что позволяет ей выполнять одни и те же функции и быть взаимозаменяемой.

Глава 2. Принципы и способы, связанные с закупом

3. Закуп производится с соблюдением следующих принципов:

1) предоставление потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения закупок;

2) добросовестная конкуренция среди потенциальных поставщиков;

3) гласность и прозрачность процесса закупок;

4) поддержка отечественных товаропроизводителей.

4. В целях оптимального и экономного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств и медицинских изделий, закуп производится по ценам, не превышающим предельных цен на международное непатентованное наименование и (или) предельных цен на торговое наименование, установленных уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения.

5. Закуп лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг осуществляется заказчиком или организатором закупа одним из следующих способов:

1) тендер посредством веб-портала;

2) автоматизированный тендер посредством веб-портала;

3) запрос ценовых предложений посредством веб-портала;

4) из одного источника посредством веб-портала;

5) закуп у единого дистрибьютора по его списку;

6) через единого дистрибьютора в случаях, предусмотренных настоящими Правилами.

Способ проведения закупа, предусмотренный подпунктом 2) настоящего пункта, осуществляется в случаях отсутствия необходимости получения экспертного заключения.

Экспертное заключение не требуется в случае соответствия характеристики закупаемого лекарственного средства и (или) медицинского изделия

характеристике зарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий в информационной системе "Единый классификатор лекарственных средств и медицинских изделий".

Допускается привлечение соисполнителя потенциальным поставщиком для оказания фармацевтических услуг. Информация о соответствии соисполнителя квалификационным требованиям приводится потенциальным поставщиком в технической спецификации.

6. Закуп специализированных лечебных продуктов осуществляется заказчиком или организатором закупа в соответствии с законодательством Республики Казахстан о государственных закупках.

7. Единым дистрибьютором закуп осуществляется одним из следующих способов:

- 1) тендер посредством веб-портала;
- 2) автоматизированный тендер посредством веб-портала;
- 3) из одного источника посредством веб-портала;
- 4) по долгосрочным договорам поставки посредством веб-портала.

Способ проведения закупа, предусмотренный подпунктом 2) настоящего пункта, осуществляется в случаях отсутствия необходимости получения экспертного заключения.

Экспертное заключение не требуется в случае соответствия характеристики закупаемого лекарственного средства и (или) медицинского изделия характеристике зарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий в информационной системе "Единый классификатор лекарственных средств и медицинских изделий".

Глава 3. Квалификационные требования, предъявляемые к потенциальному поставщику

8. 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 в соответствии с законодательством Республики Казахстан либо законодательством государства потенциального поставщика-нерезидента Республики Казахстан.

9. Потенциальный поставщик, участвующий в закупе, соответствует 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 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 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.

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

10. 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.

Местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы осуществляется закуп фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи:

1) для лекарственных средств и медицинских изделий, входящих в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного обеспечения населения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на амбулаторном уровне с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, но не входящих в перечень единого дистрибьютора;

2) в целях обеспечения детей, в случаях закупа лекарственного средства, в инструкции по медицинскому применению которого имеется указание о противопоказаниях к применению у детей;

3) в случае индивидуальной непереносимости пациента на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местных

представительных органов областей, городов республиканского значения и столицы.

Глава 4. Требования к лекарственным средствам и медицинским изделиям

11. К закупаемым и отпускаемым, в том числе при покупке фармацевтических услуг, лекарственным средствам и медицинским изделиям предъявляются следующие требования:

1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядком, определенным 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) непревышение утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию (при наличии) с учетом наценки единого дистрибьютора (в случае закупа 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 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 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;

14) наличие документа, подтверждающего поставку потенциальным поставщиком, имеющим статус производителя либо официального представителя производителя;

15) наличие утвержденной предельной цены на торговое наименование лекарственных средств и (или) медицинских изделий в случае закупа зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

12. Требования, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13) и 14) пункта 11 настоящих Правил, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

13. Заказчик, организатор закупа, единый дистрибьютор не устанавливают к лекарственным средствам и медицинским изделиям требования, не предусмотренные настоящими Правилами.

Глава 5. Поддержка отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов Евразийского экономического союза

14. В случае, 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 требованиям настоящих Правил, такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

15. В случае, 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 требованиям настоящих Правил, то победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

16. 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 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".

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

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

2) регистрационным удостоверением, соответствующим Правилам регистрации и экспертизы ЕАЭС (согласно решениям Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46).

Глава 6. Поддержка предпринимательской инициативы

18. Преимущество на заключение договоров имеют потенциальные поставщики, получившие в соответствии с требованиями законодательства в области здравоохранения Республики Казахстан сертификат о соответствии объекта требованиям:

1) надлежащей производственной практики (GMP) при 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.

19. 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 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.

20. 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.

21. 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.

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, при этом победитель среди них определяется по наименьшей цене, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

Раздел 2. Порядок осуществления тендера посредством веб-портала заказчиком, организатором закупа и единым дистрибьютором

Глава 7. Тендер, осуществляемый посредством веб-портала заказчиком, организатором закупа или единым дистрибьютором

Параграф 1. Порядок осуществления тендера

22. В тендере участвуют потенциальные поставщики, соответствующие квалификационным требованиям, предусмотренным главой 3 настоящих Правил.

23. Тендер состоит из последовательных этапов, представляющих собой:

1) рассмотрение тендерной комиссией заявок потенциальных поставщиков на предмет соответствия условиям объявления и требованиям настоящих Правил и принятие на основе кворума решений об отклонении заявок или определении победителей тендера по неконкурентным лотам и допуске к аукциону – по конкурентным, а также автоматическое отклонение веб-порталом не отклоненных комиссией заявок потенциальных поставщиков, если их конкурентам по лоту оказывается поддержка отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов ЕАЭС или предпринимательской инициативы;

2) аукцион среди потенциальных поставщиков, допущенных комиссией к аукциону, и автоматическое определение веб-порталом победителей тендера и поставщиков, занявших второе место, и подведение итогов, а в случаях отклонения всех заявок или отсутствия конкуренции по лотам, – автоматическое подведение веб-порталом итогов.

24. Решением заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора в состав комиссии включаются его работники в нечетном количестве не менее трех человек, включая руководителя или лица, исполняющего его обязанности.

Тендерная комиссия действует со дня вступления в силу решения о ее создании и прекращает свою деятельность в день заключения договора.

25. Секретарем тендерной комиссии определяется штатный работник заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, который своевременно обеспечивает:

1) публикацию на веб-портале объявления о проведении тендера;

2) по требованию члена тендерной комиссии о представлении экспертного заключения по какому-либо лоту направление соответствующему эксперту уведомления о необходимости дачи экспертного заключения;

3) формирование по итогам голосования тендерной комиссии проекта протокола голосования для ознакомления, а по требованию кого-либо из членов комиссии – возобновление голосования на веб-портале;

4) публикацию на веб-портале протокола голосования;

5) отмену на веб-портале тендера в целом или какому-либо лоту в случаях принятия решения о его отмене или признании недействительным с приобщением его копии;

6) информирование об итогах тендера для заключения договоров.

26. Объявление о проведении тендера публикуется на государственном и русском языках на веб-портале в течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия решения заказчиком, организатором закупа или единым дистрибьютором с рассылкой веб-порталом уведомления всем зарегистрированным потенциальным поставщикам и представляет собой информацию, содержащую:

1) наименование, номер и время размещения объявления;

2) наименование, юридический адрес, бизнес-идентификационный код, банковский счет заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора;

3) лоты с указанием номера, наименования лекарственного средства и (или) медицинского изделия, его характеристики с приложением технической спецификации медицинской техники, единицы измерения, количества, выделенных цены и общей суммы;

4) место поставки или оказания фармацевтической услуги;

5) сроки поставки или оказания фармацевтической услуги;

6) время начала и окончания приема заявок с обратным отсчетом оставшегося времени;

7) фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности членов комиссии;

8) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность секретаря комиссии, телефон и электронную почту.

27. Прием заявок начинается в 9.00 часов рабочего дня единого оператора, следующего за днем публикации объявления о тендере, и заканчивается в 10.00 часов рабочего дня единого оператора по истечении:

1) семи рабочих дней при закупе пятидесяти и более лотов;

2) от трех до пяти рабочих дней при закупе менее пятидесяти лотов;

3) от одного до пяти рабочих дней при проведении закупа, предусмотренного главой 19 настоящих Правил;

4) десяти рабочих дней при закупе медицинской техники.

При отсутствии заявок веб-портал автоматически и одновременно публикует протоколы вскрытия и итогов.

28. По истечении срока приема заявок веб-портал делает их доступными для рассмотрения и автоматически публикует протокол вскрытия с указанием его номера, времени публикации и статуса, который содержит:

- 1) номер и наименование тендера;
- 2) наименование, БИН и юридический адрес заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора;
- 3) перечень лотов в объявлении;
- 4) наименования потенциальных поставщиков, БИН (ИИН), ИНН, УНП, юридические адреса, время и даты представления заявок;
- 5) лоты, на которые заявки не представлены;
- 6) лоты и наименования потенциальных поставщиков, представивших заявки, с указанием данных ценовых предложений.

29. Заявки потенциальных поставщиков в тендере до пятидесяти лотов рассматриваются комиссией в течение пяти рабочих дней, пятидесяти и более лотов – десяти рабочих дней.

Заявки потенциальных поставщиков при проведении закупа медицинской техники рассматриваются тендерной комиссией в течение десяти рабочих дней вне зависимости от количества лотов.

30. Ко времени истечения срока рассмотрения заявок секретарь тендерной комиссии формирует проект протокола голосования на веб-портале на основании голосования членов комиссии, после ознакомления с которым тендерная комиссия подписывает его, за исключением не голосовавших по уважительным причинам.

31. Секретарь тендерной комиссии публикует на веб-портале протокол голосования с указанием его номера, времени публикации и статуса, который содержит:

- 1) номер и наименование тендера;
- 2) наименование, БИН и юридический адрес заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора;
- 3) результаты голосования тендерной комиссии в разрезе лотов с указанием решений каждого члена тендерной комиссии о допуске или отклонении заявки в целом или по лоту, оказании поддержки отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов ЕАЭС или предпринимательской инициативы;
- 4) лоты и наименования потенциальных поставщиков, заявки которых отклонены тендерной комиссией ввиду несоответствия условиям объявления или требованиям настоящих Правил;

5) лоты и наименования потенциальных поставщиков, заявки которых автоматически отклонены веб-порталом ввиду оказания их конкурентам по лоту поддержки отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов ЕАЭС или предпринимательской инициативы;

6) лоты без конкуренции и наименования потенциальных поставщиков, являющихся отечественными товаропроизводителями или производителями государств-членов ЕАЭС, с подробным указанием данных ценовых предложений ;

7) лоты без конкуренции и наименования потенциальных поставщиков, заявки которых признаны тендерной комиссией соответствующими условиям объявления и требованиям настоящих Правил, с подробным указанием данных ценовых предложений.

32. Время на устранение замечаний начинается в 9.00 часов рабочего дня единого оператора, следующего за днем публикации протокола голосования, и заканчивается в 10.00 часов рабочего дня единого оператора по истечении:

- 1) трех рабочих дней при закупе пятидесяти и более лотов;
- 2) двух рабочих дней при закупе менее пятидесяти лотов;
- 3) пяти рабочих дней при закупе медицинской техники, вне зависимости от количества лотов.

33. Дополнения к заявкам потенциальных поставщиков в тендере рассматриваются комиссией заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора:

- до пятидесяти лотов – в течение трех рабочих дней,
- пятидесяти и более лотов – в течение пяти рабочих дней,
- при закупе медицинской техники вне зависимости от количества лотов – в течение десяти рабочих дней.

34. При проведении тендера по запуску, предусмотренному главой 19 настоящих Правил, не предоставляются дополнения к заявкам.

35. В случаях отсутствия у тендерной комиссии замечаний к заявкам потенциальных поставщиков, а также повторного рассмотрения тендерных заявок потенциальных поставщиков, указанных в протоколе голосования, на предмет полноты приведения их в соответствие с требованиями настоящих Правил и устранения замечаний составляется протокол допуска, который публикуется на веб-портале с указанием его номера, времени публикации, статуса и содержит:

- 1) номер и наименование тендера;
- 2) наименование, БИН и юридический адрес заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора;

3) результаты голосования тендерной комиссии в разрезе лотов с указанием решений каждого члена тендерной комиссии о допуске или отклонении заявки в целом или по лоту, оказании поддержки отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов ЕАЭС или предпринимательской инициативы;

4) лоты и наименования потенциальных поставщиков, заявки которых отклонены тендерной комиссией ввиду несоответствия условиям объявления или требованиям настоящих Правил;

5) лоты и наименования потенциальных поставщиков, заявки которых автоматически отклонены веб-порталом ввиду оказания их конкурентам по лоту поддержки отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов ЕАЭС или предпринимательской инициативы;

6) лоты без конкуренции и наименования потенциальных поставщиков, являющихся отечественными товаропроизводителями или производителями государств-членов ЕАЭС, с подробным указанием данных ценовых предложений ;

7) лоты без конкуренции и наименования потенциальных поставщиков, заявки которых признаны комиссией соответствующими условиям объявления и требованиям настоящих Правил, с подробным указанием данных ценовых предложений;

8) конкурентные лоты и наименования потенциальных поставщиков, заявки которых допущены тендерной комиссией к аукциону, с указанием стартовых цен аукциона.

36. Не позднее двух рабочих дней после публикации протокола допуска проводится аукцион на снижение предложенных в заявках цен.

37. При отсутствии заявок, отклонении комиссией всех заявок, отсутствии конкуренции по лотам или по итогам аукциона веб-портал автоматически формирует и публикует протокол итогов с указанием его номера, времени публикации и статуса, который содержит:

1) номер и наименование тендера;

2) наименование, БИН и юридический адрес заказчика, организатора закупки или единого дистрибьютора;

3) результаты аукциона с указанием лотов, наименований участников аукциона, времени подачи и размеров шагов аукциона;

4) конкурентные лоты и наименования потенциальных поставщиков, за исключением занявших второе место, заявки которых автоматически отклонены веб-порталом в результате аукциона;

5) конкурентные лоты и победителей тендера в аукционе, с подробным указанием данных ценовых предложений;

б) конкурентные лоты и потенциальных поставщиков, занявших второе место в аукционе, с подробным указанием данных ценовых предложений;

7) конкурентные лоты и наименования победителей тендера, являющихся отечественными товаропроизводителями или производителями государств-членов ЕАЭС, с подробным указанием данных ценовых предложений

38. При возникновении технических неисправностей, не позволяющих использовать веб-портал или формирующих некорректный протокол, единый оператор незамедлительно публикует об этом объявление в соответствующем разделе веб-портала, который автоматически рассылает всем участникам тендера соответствующие уведомления.

Сроки тендера при этом сдвигаются соразмерно времени, потребовавшемуся для устранения технических неисправностей.

Опубликованный некорректный протокол единый оператор не удаляет с веб-портала и присваивает им статус "недействительный". Вновь сформированный корректный протокол публикуется единым оператором на веб-портале со статусом "действительный".

В случае замены протокола веб-портал автоматически направляет участникам тендера соответствующие уведомления.

39. По итогам тендера договоры с победителями по каждому лоту в отдельности подлежат заключению на веб-портале в течение пяти рабочих дней, за исключением случаев ведения сторонами переговоров о снижении цены договора.

При осуществлении закупки медицинской техники протокол итогов тендера и технические спецификации победителей в течение двух рабочих дней со дня подведения итогов тендера направляются единым дистрибьютором заказчиком (заявителем) для заключения с победителями тендера договоров закупки по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

Параграф 2. Участие потенциального поставщика в тендере

40. Потенциальный поставщик для участия в тендере регистрируется на веб-портале в качестве его пользователя и размещает следующие документы:

1) копии соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров и (или) уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой реализации медицинских изделий, полученных в соответствии с Законом "О разрешениях и уведомлениях";

2) при наличии копии сертификатов:

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).

Документы, предусмотренные настоящим пунктом, актуализируются по мере необходимости.

Веб-портал в хронологическом порядке отражает время и дату размещения потенциальным поставщиком документов, предусмотренных настоящим пунктом, и не позволяет их удалять, в том числе после актуализации.

41. В рамках тендера потенциальный поставщик представляет одну тендерную заявку по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, которая должна соответствовать условиям объявления и содержать:

1) ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) гарантийное обеспечение в виде банковской гарантии или платежного поручения;

3) техническую спецификацию в случае закупа медицинской техники или фармацевтической услуги (вся информация о привлечении соисполнителей к оказанию фармацевтической услуги отражается в технической спецификации);

4) в случае истечения срока действия регистрационного удостоверения – документ, подтверждающий ввоз или производство лекарственного средства и (или) медицинского изделия, в количестве согласно объявлению, если оно ввезено в Казахстан или произведено на его территории до истечения срока действия регистрационного удостоверения;

5) в случае наличия в составе комплекта поставки медицинской техники комплектующего, не подлежащего государственной регистрации, представляется письмо экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения, подтверждающее отсутствие необходимости регистрации;

6) в случае поставки медицинской техники, относящейся к средствам измерения, – копию сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии, в случае, если медицинская техника не относится к средствам измерения, – подтверждающий документ об установлении принадлежности технических средств к средствам измерений в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений.

42. Потенциальный поставщик в ценовом предложении на поставку лекарственного средства и (или) медицинского изделия указывает:

1) номер регистрационного удостоверения или разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республику Казахстан, полностью и в точности соответствующий данным информационной системы "электронное правительство" www.elicense.kz;

2) торговое наименование;

3) краткую характеристику (в случае закупа медицинской техники, вместо краткой характеристики проставляется запись "согласно прилагаемой технической спецификации");

4) единицу измерения;

5) производителя;

6) страну производства;

7) цену за единицу.

43. В случае закупа комплектного лекарственного средства и (или) изделия медицинского назначения, потенциальный поставщик указывает в ценовом предложении на дополнительное лекарственное средство и (или) изделие медицинского назначения:

1) номер регистрационного удостоверения, соответствующий данным государственного реестра лекарственных средств и (или) изделия медицинского назначения, или разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз лекарственного средства и (или) изделия медицинского назначения в Республику Казахстан, соответствующий данным информационной системы "электронное правительство" www.elicense.kz;

2) торговое наименование;

3) краткую характеристику;

4) единицу измерения;

5) производителя;

6) страну производства.

44. В случае закупа лекарственного средства и (или) медицинского изделия с условием поставки определенного его количества на бесплатной основе, потенциальный поставщик делает соответствующую запись о такой поставке в строке ценового предложения с краткой характеристикой.

В случае закупа фармацевтической услуги ее стоимость отражается в процентах и тенге в отдельных строках по отношению к цене лекарственного средства.

45. Данные ценового предложения автоматически отражаются веб-порталом в протоколах вскрытия, итогов и заключаемых договорах.

46. Веб-портал автоматически не позволяет потенциальному поставщику:

- 1) предложить цену за единицу лекарственного средства и (или) медицинского изделия выше цены лота в объявлении;
- 2) изменить в ценовом предложении количество лекарственных средств и (или) медицинских изделий;
- 3) отозвать заявку после ее вскрытия;
- 4) подать заявку после истечения предусмотренного объявлением срока.

47. Заявка считается поданной в момент направления веб-порталом уведомления потенциальному поставщику и изменяется или отзывается потенциальным поставщиком до момента ее вскрытия.

Параграф 3. Гарантийное обеспечение

48. Гарантийное обеспечение тендерной заявки вносится на каждый лот в отдельности и составляет не менее одного процента от суммы лота в объявлении.

49. Потенциальный поставщик представляет гарантийное обеспечение заявки на участие в тендере в одной из следующих форм:

- 1) денежный взнос на банковский счет заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора с приобщением к заявке копии платежного поручения и указанием в назначении платежа номера соответствующего лота;

- 2) электронная банковская гарантия по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, выдаваемая банком непосредственно на веб-портале с помощью электронных цифровых подписей уполномоченных лиц банка.

50. При этом копия банковской гарантии приобщается к заявке на веб-портале.

51. Гарантийное обеспечение заявки не вносится при закупе, предусмотренном главой 19 настоящих Правил.

52. Срок действия гарантийного обеспечения заявки потенциального поставщика истекает в момент ее отклонения согласно протоколу итогов либо своевременного представления победителем закупа меры обеспечения исполнения обязательств по заключенному договору.

53. Гарантийное обеспечение возвращается в случаях:

- 1) отклонения заявки потенциального поставщика;
- 2) своевременного представления победителем меры обеспечения исполнения обязательств по заключенному по итогам тендера договору;
- 3) отмены тендера или закупа отдельного лота;
- 4) признания тендера или закупа отдельного лота недействительным;
- 5) внесения, но не участия лица в тендере.

54. В случае отклонения заявки потенциального поставщика:

1) веб-портал автоматически направляет потенциальному поставщику и заказчику, организатору закупа или единому дистрибьютору посредством веб-портала уведомление о возврате денег по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, а заказчик, организатор закупа или единый дистрибьютор производят возврат денежного взноса путем перечисления денег на банковский счет потенциального поставщика в течение пяти рабочих дней;

2) веб-портал автоматически направляет банку, выдавшему электронную банковскую гарантию, и потенциальному поставщику уведомление о прекращении ее действия по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

55. Срок возврата гарантийного обеспечения по причине отклонения заявки потенциального поставщика исчисляется со дня, следующего за днем публикации протокола итогов, в котором предусматривается решение об отклонении заявки по соответствующему лоту.

56. Гарантийное обеспечение заявки удерживается в случаях, если в нарушение сроков, предусмотренных настоящими Правилами, победитель тендера:

1) отказался или уклонился от заключения договора;

2) не представил меру обеспечения исполнения обязательств по договору.

57. Заказчик, организатор закупа или единый дистрибьютор в случае удержания гарантийного обеспечения в виде:

1) денежного взноса – направляют победителю тендера посредством веб-портала уведомление об удержании денег по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) электронной банковской гарантии – направляют банку и победителю тендера (для сведения) посредством веб-портала требование о ее оплате по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

58. Требование об оплате банковской гарантии предъявляется банку в течение двадцати рабочих дней со дня наступления основания ее оплаты.

Параграф 4. Экспертиза

59. На отдельный финансовый год заказчиком или организатором закупа определяются эксперты по профильным специальностям для экспертизы заявок на предмет соответствия лекарственных средств и (или) медицинских изделий характеристикам или техническим спецификациям в объявлении.

Для единого дистрибьютора списки экспертов по профильным специальностям на отдельный финансовый год определяются уполномоченным органом в области здравоохранения.

Для экспертизы заявок на лекарственные средства дополнительно привлекаются эксперты в области клинической фармакологии.

60. Эксперты регистрируются на веб-портале в качестве его пользователей до вскрытия заявок.

61. Экспертом не может являться лицо:

1) заинтересованное в результатах процедур закупа (представители заказчика, организатора закупа, единого дистрибьютора, потенциального поставщика);

2) являющееся близким родственником, супругом (супругой) или собственником первых руководителей заказчика, организатора закупа, единого дистрибьютора.

62. Для определения соответствия предлагаемого потенциальным поставщиком лекарственного средства, медицинского изделия или фармацевтической услуги характеристике или технической спецификации в объявлении член тендерной комиссии посредством веб-портала направляет секретарю уведомление о необходимости получения экспертного заключения по соответствующему лоту не позднее чем за два рабочих дня до истечения срока публикации протокола голосования.

63. Секретарь тендерной комиссии после получения уведомления о необходимости получения экспертного заключения посредством веб-портала незамедлительно направляет соответствующему эксперту уведомление о необходимости представления экспертного заключения по лоту.

По поступлении по тому же лоту уведомления о необходимости заключения эксперта от другого члена тендерной комиссии повторное уведомление эксперту не направляется.

64. Веб-портал автоматически рассылает членам тендерной комиссии экспертное заключение после его подписания экспертом, которое носит рекомендательный характер.

65. Член тендерной комиссии в случае несогласия с экспертным заключением не принимает его во внимание.

66. В случае, если экспертное заключение служит основанием отклонения заявки потенциального поставщика, оно публикуется секретарем тендерной комиссии одновременно с протоколом голосования.

67. Тендерная комиссия вправе использовать экспертное заключение в течение двенадцати календарных месяцев при проведении последующих тендеров.

Параграф 5. Порядок голосования и принятия решения тендерной комиссией

68. Члены тендерной комиссии к моменту объявления тендера регистрируются на веб-портале в качестве его пользователей для рассмотрения

заявки, голосуют за допуск или отклонение заявки потенциального поставщика путем проставления решения на веб-портале, обосновывая его в случае отклонения заявки нормами настоящих Правил с помощью электронных цифровых подписей.

69. Члены тендерной комиссии при принятии решений о поддержке отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов ЕАЭС или предпринимательской инициативы рассматривают документы на странице потенциального поставщика на веб-портале и из информационных систем государственных органов в соответствии с законодательством Республики Казахстан об информатизации, а в части соответствия заявки условиям объявления и требованиям настоящих Правил к лекарственным средствам и (или) медицинским изделиям – документы, представленные потенциальным поставщиком в заявке.

Веб-портал содержит выбор замечаний к заявке с обоснованием согласно настоящим Правилам.

При необходимости член тендерной комиссии обосновывает свое замечание к заявке, не используя варианты, предлагаемые ему веб-порталом.

70. Голоса членов тендерной комиссии равны между собой.

Решение тендерной комиссии принимается простым большинством голосов от проголосовавших членов тендерной комиссии.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовали председатель тендерной комиссии или, в случае его отсутствия, заместитель председателя.

71. Подписание протокола голосования производится без учета членов тендерной комиссии, не голосовавших по уважительным причинам.

Член тендерной комиссии, не голосовавший по уважительной причине, представляет секретарю комиссии копию документа, подтверждающего невозможность участия в голосовании.

72. В случае несогласия кого-либо из членов тендерной комиссии с ее решением к протоколу итогов приобщается его особое мнение.

73. В протоколе голосования веб-портал автоматически отражает результаты голосования каждого члена тендерной комиссии по каждому лоту с одним из возможных статусов:

- 1) "не голосовал";
- 2) "допущен";
- 3) "отклонен" с обоснованием причины согласно решению на веб-портале.

74. Потенциальный поставщик, заявка которого признается комиссией, соответствующей условиям объявления и требованиям настоящих Правил, в отсутствие конкуренции по лоту признается победителем, за исключением

закупа медицинской техники, имеющей зарегистрированные аналоги в Республике Казахстан, а в случае проведения повторного закупа медицинской техники по несостоявшимся лотам победителем признается потенциальный поставщик, заявка которого признается комиссией соответствующей условиям объявления и требованиям настоящих Правил.

75. 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;
- 3) если техническая спецификация заказчика соответствует только одной модели одного производителя из предлагаемых потенциальными поставщиками по лоту, за исключением закупа медицинской техники, не имеющей зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан.

Параграф 6. Основания отклонения заявки

76. Заявка потенциального поставщика отклоняется полностью, если потенциальный поставщик представил недостоверную информацию по требованиям к лекарственным средствам и (или) медицинским изделиям, приобретаемым в рамках настоящих Правил.

77. Заявка потенциального поставщика отклоняется по лоту в случаях, если:

- 1) не представлено ценовое предложение или в нем:
 - цена превышает утвержденную уполномоченным органом в области здравоохранения предельную цену на торговое наименование, а в случае закупа единым дистрибьютором – с учетом прибавления к цене потенциального поставщика утвержденной наценки единого дистрибьютора;
 - не указан номер регистрационного удостоверения или разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз или производство, в том числе на комплектное лекарственное средство и (или) медицинское изделие;
 - указан номер регистрационного удостоверения или разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз или производство, не соответствующего условиям объявления;
 - указан номер регистрационного удостоверения, не соответствующий или отсутствующий в государственном реестре лекарственных средств и (или) медицинских изделий;
 - указан номер разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз или производство, отсутствующий в информационной системе государственных органов;

указано разрешение (заключение) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз или производство в количестве, не достаточном количеству в объявлении;

торговое наименование, характеристика или единица измерения не соответствуют условиям объявления, в том числе согласно экспертному заключению;

торговое наименование, краткая характеристика, единица измерения, производитель или страна производства не указаны или не соответствуют данным государственного реестра лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

техническая спецификация медицинской техники или фармацевтической услуги не представлена или не соответствует технической спецификации в объявлении, в том числе согласно экспертному заключению;

техническая спецификация заказчика соответствует только одной модели одного производителя из предлагаемых потенциальными поставщиками по лоту, за исключением закупа медицинской техники, не имеющей зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан;

не указана стоимость фармацевтической услуги в процентах или тенге;

2) не представлено гарантийное обеспечение заявки или если:

в платежном поручении сумма менее одного процента от суммы лота или в назначении платежа не указан номер лота;

денежный взнос по платежному поручению не поступил на банковский счет заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора к моменту формирования протокола голосования;

электронная банковская гарантия представлена не по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) отсутствует утвержденная предельная цена на торговое наименование зарегистрированного в Республике Казахстан лекарственного средства и (или) медицинского изделия.

Параграф 7. Аукцион

78. В аукционе участвуют потенциальные поставщики, допущенные к нему комиссией в протоколе допуска.

79. Аукцион начинается через один рабочий день в 10.00 часов рабочего дня единого оператора после публикации протокола допуска и проводится на веб-портале дистанционно в режиме реального времени.

80. Веб-портал автоматически рассылает участникам аукциона, членам и секретарю комиссии уведомления о начале аукциона и отражает информацию о начале времени аукциона по каждому лоту на веб-портале в разделе "Аукцион".

81. Аукцион проводится путем последовательного снижения цены по лоту участниками аукциона, начиная со стартовой цены, с помощью электронных цифровых подписей уполномоченных лиц потенциальных поставщиков.

Стартовой ценой аукциона является ценовое предложение потенциального поставщика из заявки с наименьшей ценой, а при совпадении наименьшей цены у нескольких допущенных к аукциону конкурентов – из заявки, поданной раньше остальных.

Шаг аукциона представляет собой возможность конкурента по лоту один раз уменьшить стартовую или наименьшую цену в течение тридцати минут с момента начала времени аукциона или подачи очередного ценового предложения конкурента.

82. Отсчет времени на шаг аукциона начинается с момента подачи ценового предложения одним из конкурентов, допущенных к аукциону по одному лоту.

Веб-портал показывает обратный отсчет тридцатиминутного времени в минутах и секундах, оставшегося до завершения шага аукциона.

83. Аукцион проводится путем снижения текущего предложения о цене, начиная с наименьшей стартовой цены на шаг аукциона, который составляет от половины процента (0,5) до пяти процентов от наименьшей стартовой цены. Количество шагов по лоту в аукционе не ограничивается.

Веб-портал автоматически не позволяет участникам аукциона снижать цену на несоответствующую величину и для снижения цены предусматривает выбор размера шага аукциона в процентах или тенге.

Участник аукциона не может подать очередное ценовое предложение прежде, чем будет подано ценовое предложение одним из конкурентов по лоту.

84. В случае, если в течение тридцати минут после начала проведения аукциона ни один из участников аукциона не подал ценового предложения на понижение стартовой цены, аукцион по данному лоту завершается и победителем аукциона признается потенциальный поставщик, чье ценовое предложение было принято за стартовую цену аукциона по лоту.

Если ценовое предложение нескольких потенциальных поставщиков для стартовой цены было одинаковым, победителем определяется тот, чья заявка была подана посредством веб-портала раньше.

Веб-портал автоматически определяет победителя аукциона, предложившего наименьшее ценовое предложение по итогам аукциона.

Победитель аукциона является победителем тендера.

85. Веб-портал автоматически определяет потенциального поставщика, занявшего второе место, только среди принявших участие в аукционе конкурентов победителя по наименьшей цене, следующей за ценой победителя.

86. Если цена, следующая за ценой победителя, совпадает у нескольких конкурентов по лоту, потенциальным поставщиком, занявшим второе место, определяется снизивший цену раньше конкурентов.

Параграф 8. Признание тендера несостоявшимся

87. В случае признания тендера или какого-либо его лота несостоявшимся, заказчик, организатор закупа или единый дистрибьютор вправе изменить содержание и условия тендера и провести закуп в соответствии с главами 7, 8, 10, 11 и 17 настоящих Правил.

Глава 8. Порядок осуществления автоматизированного тендера посредством веб-портала заказчиком, организатором закупа или единым дистрибьютором

Параграф 1. Порядок осуществления автоматизированного тендера

88. В автоматизированном тендере участвуют потенциальные поставщики, соответствующие квалификационным требованиям, предусмотренным главой 3 настоящих Правил.

89. Автоматизированный тендер состоит из следующих последовательных этапов, представляющих собой:

- 1) решение о проведении закупа и определение секретаря;
- 2) размещение на веб-портале объявления о проведении автоматизированного тендера;
- 3) представление потенциальными поставщиками тендерных заявок на участие в тендере в форме электронного документа посредством веб-портала и их автоматическую регистрацию на веб-портале;
- 4) автоматическое вскрытие тендерных заявок и размещение на веб-портале соответствующего протокола вскрытия;
- 5) автоматизированный отбор веб-порталом тендерных заявок потенциальных поставщиков, соответствующих условиям объявления и требованиям настоящих Правил;
- 6) определение победителей тендера по неконкурентным лотам и автоматический допуск к аукциону – по конкурентным, а также автоматическое отклонение веб-порталом заявок потенциальных поставщиков, если их конкурентам по лоту оказывается поддержка отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов ЕАЭС или предпринимательской инициативы;
- 7) аукцион среди потенциальных поставщиков, допущенных веб-порталом к аукциону, и автоматическое определение веб-порталом победителей тендера и поставщиков, занявших второе место, подведение итогов, а в случаях отклонения

всех заявок или отсутствия конкуренции по лотам – автоматическое подведение веб-порталом итогов;

8) проведение переговоров по уменьшению цены договора поставки посредством веб-портала;

9) заключение договора поставки с победителем на основании протокола об итогах автоматизированного тендера.

90. Уполномоченным представителем заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора определяется штатный работник заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, который своевременно обеспечивает:

1) публикацию на веб-портале объявления о проведении автоматизированного тендера;

2) отмену на веб-портале тендера в целом или какому-либо лоту в случаях принятия решения о его отмене или признании недействительным с приобщением его копии.

91. Объявление о проведении автоматизированного тендера публикуется на государственном и (или) русском языках на веб-портале в течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия решения заказчиком, организатором закупа или единым дистрибьютором не менее, чем за 10 (десять) календарных дней до дня вскрытия тендерных заявок и представляет собой информацию, содержащую:

1) наименование, номер и время размещения объявления;

2) наименование, юридический адрес, бизнес-идентификационный код, банковский счет единого дистрибьютора;

3) лоты с указанием номера, наименования лекарственного средства и (или) медицинского изделия, его характеристики, единицы измерения, количества, выделенных цены и общей суммы;

4) место поставки;

5) сроки поставки;

6) фамилию, имя, отчество (при наличии), должность уполномоченного представителя заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора, телефон и электронную почту.

92. Прием заявок начинается в 9.00 часов рабочего дня единого оператора, следующего за днем публикации объявления об автоматизированном тендере.

При отсутствии заявок веб-портал автоматически и одновременно публикует протоколы вскрытия и итогов.

93. По истечении срока приема заявок веб-портал автоматически публикует протокол вскрытия с указанием его номера, времени публикации и статуса, который содержит:

1) номер и наименование автоматизированного тендера;

2) наименование, БИН и юридический адрес заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора;

3) перечень лотов в объявлении;

4) наименования потенциальных поставщиков, БИН (ИИН), ИНН, УНП, юридические адреса, время и даты представления заявок;

5) лоты, на которые заявки не представлены;

6) лоты и наименования потенциальных поставщиков, представивших заявки, с указанием данных ценовых предложений.

94. Веб-портал автоматически производит отбор тендерных заявок потенциальных поставщиков, соответствующих условиям объявления и требованиям настоящих Правил, в течение одного рабочего дня.

95. Веб-портал автоматически допускает или отклоняет заявки потенциальных поставщиков путем проставления решения на веб-портале, обосновывая его в случае отклонения заявки нормами настоящих Правил.

96. Потенциальный поставщик, заявка которого признается веб-порталом соответствующей условиям объявления и требованиям настоящих Правил, в отсутствие конкуренции по лоту признается победителем.

97. Определение соответствия тендерных заявок потенциальных поставщиков веб-портал производит автоматически, используя данные на странице потенциального поставщика на веб-портале, а также полученные из информационной системы "Единый классификатор лекарственных средств и медицинских изделий" и www.elicense.kz, по следующим параметрам:

1) наличие регистрации лекарственного средства и (или) медицинского изделия;

2) наличие разрешения (заключения) уполномоченного органа на ввоз лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республику Казахстан, если оно не зарегистрировано, в количестве, соответствующем объявлению;

3) характеристики, единицы измерения лекарственного средства и (или) медицинского изделия;

4) не превышение предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование с учетом наценки единого дистрибьютора (в случае закупа единым дистрибьютором), установленных уполномоченным органом в области здравоохранения;

5) наличие сертификатов о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP), надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

6) наличие статуса отечественного товаропроизводителя и (или) производителя государств-членов ЕАЭС.

98. Веб-портал автоматически публикует протокол допуска с указанием его номера, времени публикации, статуса и содержит:

- 1) номер и наименование автоматизированного тендера;
- 2) наименование, БИН и юридический адрес заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора;
- 3) результаты автоматического отбора в разрезе лотов с указанием решений о допуске или отклонении заявки в целом или по лоту, оказании поддержки отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов ЕАЭС или предпринимательской инициативы;
- 4) лоты и наименования потенциальных поставщиков, заявки которых отклонены веб-порталом ввиду несоответствия условиям объявления или требованиям настоящих Правил;
- 5) лоты и наименования потенциальных поставщиков, заявки которых автоматически отклонены веб-порталом ввиду оказания их конкурентам по лоту поддержки отечественных товаропроизводителей и (или) производителей государств-членов ЕАЭС или предпринимательской инициативы;
- 6) лоты без конкуренции и наименования потенциальных поставщиков, являющихся отечественными товаропроизводителями или производителями государств-членов ЕАЭС, с подробным указанием данных ценовых предложений ;
- 7) лоты без конкуренции и наименования потенциальных поставщиков, заявки которых признаны веб-порталом соответствующими условиям объявления и требованиям настоящих Правил, с подробным указанием данных ценовых предложений;
- 8) конкурентные лоты и наименования потенциальных поставщиков, заявки которых допущены веб-порталом к аукциону, с указанием стартовых цен аукциона.

99. Не позднее двух рабочих дней после публикации протокола допуска проводится аукцион на снижение предложенных в заявках цен.

100. При отсутствии заявок, отклонении веб-порталом всех заявок, отсутствии конкуренции по лотам или по итогам аукциона веб-портал автоматически формирует и публикует протокол итогов с указанием его номера, времени публикации и статуса, который содержит:

- 1) номер и наименование автоматизированного тендера;
- 2) наименование, БИН и юридический адрес заказчика, организатора закупа или единого дистрибьютора;
- 3) результаты аукциона с указанием лотов, наименований участников аукциона, времени подачи и размеров шагов аукциона;

4) конкурентные лоты и наименования потенциальных поставщиков, за исключением занявших второе место, заявки которых автоматически отклонены веб-порталом в результате аукциона;

5) конкурентные лоты и наименования победителей тендера в аукционе с указанием данных ценовых предложений;

6) конкурентные лоты и наименования потенциальных поставщиков, занявших второе место в аукционе, с подробным указанием данных ценовых предложений;

7) конкурентные лоты и наименования победителей автоматизированного тендера, являющихся отечественными товаропроизводителями или производителями государств-членов ЕАЭС, с подробным указанием данных ценовых предложений.

101. При возникновении технических неисправностей, не позволяющих использовать веб-портал или формирующих некорректный протокол, единый оператор незамедлительно публикует об этом объявление в соответствующем разделе веб-портала, который автоматически рассылает всем участникам автоматизированного тендера соответствующие уведомления.

Сроки автоматизированного тендера при этом сдвигаются соразмерно времени, потребовавшемуся для устранения технических неисправностей.

Опубликованный некорректный протокол единый оператор не удаляет с веб-портала и присваивает им статус "недействительный". Вновь сформированный корректный протокол публикуется единым оператором на веб-портале со статусом "действительный".

В случае замены протокола веб-портал автоматически направляет участникам автоматизированного тендера соответствующие уведомления.

102. По итогам автоматизированного тендера договоры с победителями по каждому лоту в отдельности подлежат заключению на веб-портале в течение пяти рабочих дней, за исключением случаев ведения сторонами переговоров о снижении цены договора.

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

- 1) отсутствие тендерных заявок;
- 2) отклонение всех тендерных заявок потенциальных поставщиков.

Параграф 2. Участие потенциального поставщика в автоматизированном тендере

104. Потенциальный поставщик для участия в автоматизированном тендере регистрируется на веб-портале в качестве его пользователя и размещает следующие документы:

1) информацию о составе участников или акционеров по форме, предусмотренной веб-порталом;

2) при наличии копию сертификатов:

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).

Документы, предусмотренные настоящим пунктом, актуализируются по мере необходимости.

Веб-портал в хронологическом порядке отражает время и дату размещения потенциальным поставщиком документов, предусмотренных настоящим пунктом, и не позволяет их удалять, в том числе после актуализации.

105. В рамках автоматизированного тендера потенциальный поставщик представляет одну тендерную заявку, которая должна соответствовать условиям объявления и содержать:

1) ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) гарантийное обеспечение в виде электронной банковской гарантии.

106. Потенциальный поставщик в ценовом предложении на поставку лекарственного средства и (или) медицинского изделия указывает:

1) номер регистрационного удостоверения, соответствующий данным информационной системы "Единый классификатор лекарственных средств и медицинских изделий";

2) номер разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республику Казахстан;

3) торговое наименование;

4) краткую характеристику;

5) единицу измерения;

6) производителя;

7) страну производства;

8) цену за единицу.

107. Данные ценового предложения автоматически отражаются веб-порталом в протоколах вскрытия и итогов, заключаемых договорах.

108. Веб-портал не позволяет потенциальному поставщику:

1) предложить цену за единицу лекарственного средства и (или) медицинского изделия выше цены лота в объявлении;

- 2) изменить в ценовом предложении количество лекарственных средств и (или) медицинских изделий;
- 3) подать заявку после истечения предусмотренного объявлением срока;
- 4) отозвать заявку после ее вскрытия.

109. Заявка считается поданной в момент направления веб-порталом уведомления потенциальному поставщику и изменяется или отзывается потенциальным поставщиком до момента ее вскрытия.

Параграф 3. Гарантийное обеспечение

110. Гарантийное обеспечение тендерной заявки вносится на каждый лот в отдельности и составляет не менее одного процента от суммы лота в объявлении.

111. Потенциальный поставщик представляет гарантийное обеспечение заявки на участие в тендере в форме электронной банковской гарантии по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, выдаваемой банком непосредственно на веб-портале с помощью электронных цифровых подписей уполномоченных лиц банка.

112. Срок действия гарантийного обеспечения заявки потенциального поставщика истекает в момент ее отклонения согласно протоколу итогов либо своевременного представления победителем закупа меры обеспечения исполнения обязательств по заключенному договору.

113. Гарантийное обеспечение возвращается в случаях:

- 1) отклонения заявки потенциального поставщика;
- 2) своевременного представления победителем меры обеспечения исполнения обязательств по заключенному по итогам тендера договору;
- 3) отмены тендера или закупа отдельного лота;
- 4) признания тендера или закупа отдельного лота недействительным;
- 5) внесения, но не участия лица в тендере.

114. В случае отклонения заявки потенциального поставщика веб-портал автоматически направляет банку, выдавшему электронную банковскую гарантию, и потенциальному поставщику уведомление о прекращении ее действия по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

115. Срок возврата гарантийного обеспечения по причине отклонения заявки потенциального поставщика исчисляется со дня, следующего за днем публикации протокола итогов, в котором предусматривается решение об отклонении заявки по соответствующему лоту.

116. Гарантийное обеспечение заявки удерживается в случаях, если в нарушение сроков, предусмотренных настоящими Правилами:

- 1) победитель тендера отказался или уклонился от заключения договора;

2) победитель не представил меру обеспечения исполнения обязательств по договору.

117. Заказчик, организатор закупа или единый дистрибьютор в случае удержания гарантийного обеспечения в виде электронной банковской гарантии направляет банку и победителю тендера (для сведения) посредством веб-портала требование о ее оплате по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

118. Требование об оплате банковской гарантии предъявляется банку в течение двадцати рабочих дней со дня наступления основания ее оплаты.

Параграф 4. Основания отклонения заявки

119. Заявка потенциального поставщика отклоняется по лоту в случаях, если:

1) не представлено ценовое предложение или в нем:

цена превышает утвержденную уполномоченным органом в области здравоохранения предельную цену на торговое наименование, а в случае закупа единым дистрибьютором – с учетом прибавления к цене потенциального поставщика утвержденной наценки единого дистрибьютора;

не указан номер регистрационного удостоверения или разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз;

указан номер регистрационного удостоверения или разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз или производство, не соответствующего условиям объявления;

указан номер регистрационного удостоверения, не соответствующий или отсутствующий в государственном реестре лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

указан номер разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз или производство, отсутствующий в информационной системе государственных органов;

указано разрешение (заключение) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз или производство в количестве, не достаточном количеству в объявлении;

торговое наименование, характеристика или единица измерения не соответствуют условиям объявления;

торговое наименование, краткая характеристика, единица измерения, производитель или страна производства не указаны или не соответствуют данным государственного реестра лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

2) не представлено гарантийное обеспечение тендерной заявки;

3) отсутствует утвержденная предельная цена на торговое наименование зарегистрированного в Республике Казахстан лекарственного средства и (или) медицинского изделия.

Параграф 5. Аукцион

120. В аукционе участвуют потенциальные поставщики, допущенные к нему согласно протоколу допуска по итогам отбора тендерных заявок.

121. Аукцион начинается через один рабочий день в 10.00 часов рабочего дня единого оператора после публикации протокола допуска и проводится на веб-портале дистанционно в режиме реального времени.

122. Веб-портал автоматически рассылает участникам аукциона, членам и секретарю комиссии уведомления о начале аукциона и отражает информацию о начале времени аукциона по каждому лоту на веб-портале в разделе "Аукцион".

123. Аукцион проводится путем последовательного снижения цены по лоту участниками аукциона, начиная со стартовой цены, с помощью электронных цифровых подписей уполномоченных лиц потенциальных поставщиков.

Стартовой ценой аукциона является ценовое предложение потенциального поставщика из заявки с наименьшей ценой, а при совпадении наименьшей цены у нескольких допущенных к аукциону конкурентов – из заявки, поданной раньше остальных.

Шаг аукциона представляет собой возможность конкурента по лоту один раз уменьшить стартовую или наименьшую цену в течение тридцати минут с момента начала времени аукциона или подачи очередного ценового предложения конкурента.

124. Отсчет времени на шаг аукциона начинается с момента подачи ценового предложения одним из конкурентов, допущенных к аукциону по одному лоту.

Веб-портал показывает обратный отсчет тридцатиминутного времени в минутах и секундах, оставшегося до завершения шага аукциона.

125. Аукцион проводится путем снижения текущего предложения о цене, начиная с наименьшей стартовой цены, на шаг аукциона, который составляет от половины процента (0,5) до пяти процентов от наименьшей стартовой цены. Количество шагов по лоту в аукционе не ограничивается.

Веб-портал автоматически не позволяет участникам аукциона снижать цену на несоответствующую величину и для снижения цены предусматривает выбор размера шага аукциона в процентах или тенге.

Участник аукциона не может подать очередное ценовое предложение прежде, чем будет подано ценовое предложение одним из конкурентов по лоту.

126. В случае, если в течение тридцати минут после начала проведения аукциона ни один из участников аукциона не подал ценового предложения на

понижение стартовой цены, аукцион по данному лоту завершается и победителем аукциона признается потенциальный поставщик, чье ценовое предложение было принято за стартовую цену аукциона по лоту.

Если ценовое предложение нескольких потенциальных поставщиков для стартовой цены было одинаковым, победителем определяется тот, чья заявка была подана посредством веб-портала раньше.

Веб-портал автоматически определяет победителя аукциона, предложившего наименьшее ценовое предложение по итогам аукциона.

Победитель аукциона является победителем тендера.

127. Веб-портал автоматически определяет потенциального поставщика, занявшего второе место, только среди принявших участие в аукционе конкурентов победителя, по наименьшей цене, следующей за ценой победителя.

128. Если цена, следующая за ценой победителя, совпадает у нескольких конкурентов по лоту, потенциальным поставщиком, занявшим второе место, определяется снизивший цену раньше конкурентов.

Раздел 3. Порядок осуществления закупа заказчиком или организатором закупа

Глава 9. Порядок определения организатора закупа

129. Для выполнения процедур организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг заказчик путем принятия решения определяет организатора закупа, а также должностное лицо заказчика, представляющее интересы последних в предстоящем закупе, за исключением случаев, когда организатор закупа и заказчик выступают в одном лице.

130. Юридическое лицо, пятьдесят и более процентов голосующих акций (долей участия в уставном капитале) которого принадлежат государству, а также государственное предприятие могут выступать организатором закупа для аффилированных с ним лиц.

Глава 10. Закуп способом запроса ценовых предложений посредством веб-портала

131. Применение закупа способом запроса ценовых предложений (далее – ценовой закуп) допускается, если годовой объем закупа однородных лекарственных средств и (или) медицинских изделий или фармацевтической услуги в стоимостном выражении не превышает двухтысячекратного размера месячного расчетного показателя, установленного законодательством на соответствующий финансовый год, а также в случаях, предусмотренных пунктом 133 настоящих Правил.

132. В целях применения ценового закупа не допускается дробление в течение финансового года годового объема закупа однородных лекарственных средств и (или) медицинских изделий, за исключением случая отсутствия лекарственных средств и (или) медицинских изделий у единого дистрибьютора.

133. Закуп до шестидесятидневной потребности (за исключением подпункта 2) настоящего пункта) лекарственных средств и медицинских изделий по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом в области здравоохранения, а также до девяностодневной потребности фармацевтических услуг, допускается в случаях:

1) отсутствия у заказчиков или субъектов здравоохранения остатков лекарственных средств и медицинских изделий для своевременного оказания медицинской помощи на основании уведомления, полученного от единого дистрибьютора в связи с:

нарушением единым дистрибьютором сроков поставки по договору закупки, заключенному между единым дистрибьютором и заказчиком;

несостоявшимися закупками лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтической услуги, проводимыми единым дистрибьютором способами, определенными настоящими Правилами;

2) закупа единым дистрибьютором лекарственного средства, в инструкции (утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения) по медицинскому применению которого имеется указание о противопоказаниях к применению у детей;

3) когда имеется потребность в осуществлении закупа фармацевтических услуг на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местных представительных органов областей, городов республиканского значения и столицы;

4) когда тендеры признаны несостоявшимися и имеется потребность в осуществлении закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг населения.

134. Заказчик или организатор закупа осуществляют запрос ценовых предложений посредством веб-портала не менее чем у двух неаффилированных потенциальных поставщиков с указанием объема, места и графика поставок по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

135. Запрос осуществляется путем размещения объявления на веб-портале заказчиком или организатором закупа за семь календарных дней до дня окончательного приема ценовых предложений. Объявление о проведении закупа способом запроса ценовых предложений содержит:

1) наименование и адрес заказчика или организатора закупа;

2) международные непатентованные наименования закупаемых лекарственных средств (торговое название – в случае индивидуальной непереносимости), наименования медицинских изделий без указания торговой марки и производителя и их краткую характеристику, описание фармацевтических услуг, объем закупа, место поставки, сумму, выделенную для закупа по каждому лекарственному средству и (или) медицинскому изделию;

3) сроки и условия поставки;

4) место поставки представления (приема) документов и окончательный срок подачи ценовых предложений;

5) дату и время рассмотрения ценовых предложений.

136. Потенциальный поставщик до истечения окончательного срока представления ценовых предложений представляет на веб-портале только одно ценовое предложение по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, разрешение, подтверждающее права физического или юридического лица на осуществление деятельности или действий (операций), осуществляемое разрешительными органами посредством лицензирования или разрешительной процедуры, в сроки, установленные заказчиком или организатором закупа, а также документы, подтверждающие соответствие предлагаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий требованиям, установленным главой 4 настоящих Правил, а также описание и объем фармацевтических услуг.

137. Представление потенциальным поставщиком ценового предложения является формой выражения его согласия осуществить поставку лекарственных средств и (или) медицинских изделий или оказать фармацевтические услуги с соблюдением условий запроса и типового договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

138. При осуществлении закупа способом запроса ценовых предложений заказчик или организатор закупа на веб-портале формируют протокол итогов в течение десяти календарных дней с даты завершения приема ценовых предложений, в который включаются:

1) краткое описание и цена закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, их торговое наименование;

2) дата и время представления ценового предложения;

3) наименование и местонахождение потенциального поставщика, с которым предполагается заключить договор закупа, и цена такого договора;

4) наименование потенциальных поставщиков, присутствовавших при процедуре вскрытия конвертов с ценовыми предложениями.

Протокол размещается на веб-портале.

139. Победителем признается потенциальный поставщик, предложивший наименьшее ценовое предложение, которого заказчик и (или) организатор закупа уведомляют об этом посредством веб-портала.

В случаях представления одинаковых ценовых предложений, победителем признается потенциальный поставщик, первым представивший ценовое предложение.

В случае, когда в закупе способом запроса ценовых предложений принимает участие один потенциальный поставщик, ценовое предложение и документы которого представлены в соответствии с пунктом 141 настоящих Правил, заказчик или организатор закупа принимают решение о признании такого потенциального поставщика победителем закупа.

140. При отсутствии ценовых предложений закупа способом запроса ценовых предложений признается несостоявшимся.

141. Победитель представляет заказчику или организатору закупа в течение десяти календарных дней со дня признания победителем следующие документы, подтверждающие соответствие квалификационным требованиям:

1) копии соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) 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 (направленных) в соответствии с Законом "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) 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";

2) копию документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица (для физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность);

3) справку о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица, копию удостоверения личности или паспорта (для физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность);

4) копию устава юридического лица (если в уставе не указан состав учредителей, участников или акционеров, то также представляются выписка из

реестра держателей акций или выписка о составе учредителей, участников или копия учредительного договора после даты объявления закуп);

5) сведения об отсутствии (наличии) задолженности, учет по которым ведется в органах государственных доходов, полученные посредством веб-портала "электронного правительства" или веб-приложения "кабинет налогоплательщика";

б) оригинал справки налогового органа Республики Казахстан о том, что данный потенциальный поставщик не является резидентом Республики Казахстан (если потенциальный поставщик не является резидентом Республики Казахстан и не зарегистрирован в качестве налогоплательщика Республики Казахстан).

При закупе фармацевтических услуг потенциальный поставщик представляет на соисполнителя документы, предусмотренные настоящим пунктом.

В случае несоответствия победителя квалификационным требованиям закуп способом ценовых предложений признается несостоявшимся.

142. Организатор закупа формирует протокол итогов на веб-портале в течение трех рабочих дней с момента подведения итогов.

Заказчик в течение трех календарных дней после дня определения победителя соответствующим квалификационным требованиям или размещения протокола итогов формирует на веб-портале проект договора закупа или договор на оказание фармацевтических услуг по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

143. В течение пяти рабочих дней со дня размещения проекта договора закупа, договора на оказание фармацевтических услуг на веб-портале победитель подписывает его либо письменно уведомляет заказчика или организатора закупа о несогласии с его условиями или отказе от подписания.

Неподписание в указанный срок проекта договора закупа, договора на оказание фармацевтических услуг считается отказом от его заключения (уклонение от заключения договора). Срок рассмотрения разногласий не превышает двух рабочих дней.

Глава 11. Порядок осуществления закупа способом из одного источника посредством веб-портала

144. Заказчики или организаторы закупа осуществляют закуп способом из одного источника посредством веб-портала.

Способ закупа из одного источника применяется, когда:

- 1) закуп способом запроса ценовых предложений признан несостоявшимся;
- 2) вследствие объявления чрезвычайных ситуаций в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан, возникает срочная потребность в

данных лекарственных средствах, изделиях медицинского назначения и медицинской технике, что исключает возможность проведения тендеров;

3) имеется потребность в осуществлении закупа лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг на период до подведения итогов тендера заказчиком, организатором закупок или единым дистрибьютором ;

4) имеется потребность в дополнительном объеме лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг в том же финансовом году. При этом цена на лекарственное средство, медицинское изделие или фармацевтическую услугу не должна превышать цены, по которой приобретены лекарственное средство, медицинское изделие либо фармацевтическая услуга в том же финансовом году. В случае осуществления закупа у того же поставщика, с которым заключены договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг в том же финансовом году, в заключенный договор вносятся соответствующие изменения и подтверждение соответствия требованиям глав 3 и 4 настоящих Правил не требуется. Под дополнительным объемом фармацевтических услуг понимается увеличение количества лекарственных средств и (или) медицинских изделий, предусмотренных в договоре на оказание фармацевтических услуг, которые сопровождаются фармацевтической услугой (при неизменности цены, торгового наименования, дозировки и качества);

5) тендер по запуску услуг по учету и реализации лекарственных средств и (или) медицинских изделий до шестидесятидневной потребности признан несостоявшимся на основании уведомления, полученного от единого дистрибьютора;

6) имеется потребность в осуществлении закупа фармацевтических услуг:

в целях обеспечения детей, в случаях закупа единым дистрибьютором лекарственного средства, в инструкции (утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения) по медицинскому применению которого имеется указание о противопоказаниях к применению у детей;

в случае индивидуальной непереносимости пациента, на основании заключения врачебно-консультативной комиссии и решения местных представительных органов областей, городов республиканского значения и столицы;

7) имеется необходимость в осуществлении закупа до шестидесятидневной потребности (за исключением подпункта 2) настоящего пункта) лекарственных средств и (или) медицинских изделий по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом в области здравоохранения, услуг по учету и реализации лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также

до девяностодневной потребности фармацевтических услуг допускается в случаях, когда тендеры по закупу лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также услуг по учету и реализации лекарственных средств и (или) медицинских изделий признаны несостоявшимися.

145. При осуществлении закупа способом из одного источника заказчик или организатор закупа запрашивают у потенциального поставщика посредством веб-портала:

- 1) ценовое предложение;
- 2) документы, подтверждающие соответствие потенциального поставщика квалификационным требованиям, установленным главой 3 настоящих Правил;
- 3) документы, подтверждающие соответствие положениям главы 4 настоящих Правил заявленных лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

146. При осуществлении закупа способом из одного источника на веб-портале формируется протокол, в который включаются:

- 1) обоснование применения способа закупа из одного источника;
- 2) краткое описание закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, их торговое наименование или фармацевтических услуг;
- 3) наименование и местонахождение потенциального поставщика, с которым предполагается заключить договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг, и цена такого договора;
- 4) соответствие требованиям, установленным главами 3 и 4 настоящих Правил.

147. Процедура закупа способом из одного источника должна быть завершена сторонами в течение десяти рабочих дней со дня принятия решения о проведении закупа из одного источника.

В случае неподписания сторонами договора в установленные сроки закуп признается несостоявшимся.

148. Договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг способом из одного источника заключаются на основании положений главы 13 настоящих Правил.

149. Организация и проведение закупа способом из одного источника на веб-портале предусматривают выполнение следующих последовательных мероприятий:

- 1) принятие решения заказчиком или организатором закупа о проведении закупа способом из одного источника с обоснованием применения данного способа;
- 2) определение заказчика или организатора закупа и проведение процедур закупа способом из одного источника;

- 3) направление потенциальному поставщику приглашения об участии в закупе способом из одного источника;
- 4) направление потенциальным поставщиком согласия об участии в закупе из одного источника с приложением документов, предусмотренных в приглашении;
- 5) рассмотрение представленных потенциальным поставщиком документов, подтверждающих их соответствие требованиям настоящих Правил;
- 6) размещение на веб-портале протокола об итогах закупа способом из одного источника;
- 7) заключение договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг с потенциальным поставщиком на основании протокола об итогах закупа способом из одного источника.

150. Решение о проведении закупа способом из одного источника принимается заказчиком (организатором закупа) в течение пяти рабочих дней со дня признания закупа несостоявшимся по основаниям, предусмотренным настоящими Правилами.

151. Заказчик или организатор закупа в течение пяти рабочих дней со дня представления потенциальным поставщиком запрашиваемых документов формируют и размещают на веб-портале протокол об итогах закупа способом из одного источника.

152. На приглашение заказчика или организатора закупа, направленное согласно настоящей главе, потенциальный поставщик в течение пяти рабочих дней с момента его получения направляет заказчику, организатору закупа свое подтверждение об участии в закупе с приложением документов, предусмотренных в приглашении, либо письмо об отказе в участии в закупе с указанием причин. При этом отсутствие ответа в установленный настоящим пунктом срок расценивается как отказ от участия в закупе.

Глава 12. Планирование и организация закупа медицинской техники

Параграф 1. Планирование закупа медицинской техники

153. Заказчикам для осуществления закупа медицинской техники необходимо получение анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, клинико-технического обоснования и экспертное заключение на соответствие характеристик технической спецификации на закуп медицинской техники не менее двум моделям разных производителей, выданное экспертной организацией, за исключением закупа медицинской техники, не имеющей зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан, которое подтверждается экспертной организацией.

Экспертное заключение выдается экспертной организацией, в порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения.

154. Заказчики осуществляют закуп медицинской техники, стоимость которой не превышает 20 000 000 (двадцать миллионов) тенге, в соответствии с разделом 2 настоящих Правил по согласованию с администратором бюджетной программы.

155. Медицинская техника стоимостью свыше 20000000 (двадцать миллионов) тенге приобретается заказчиком через единого дистрибьютора.

Параграф 2. Порядок осуществления закупа медицинской техники

156. Заказчики осуществляют закуп медицинской техники стоимостью свыше 20000000 (двадцать миллионов) тенге за единицу путем подачи единому дистрибьютору посредством информационной системы единого дистрибьютора заявки по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, которая должна содержать:

1) перечень приобретаемой медицинской техники по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) техническую спецификацию по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения (при подготовке технической спецификации заказчик включает в нее параметры, влияющие на функциональное назначение медицинской техники, отсутствие которых ведет к невозможности применения по назначению);

3) экспертное заключение о соответствии характеристик технической спецификации на закуп медицинской техники не менее двум моделям разных производителей или отсутствию зарегистрированных в Республике Казахстан аналогов, выданное экспертной организацией.

При этом заказчики, находящиеся в ведении местных органов государственного управления областей, городов республиканского значения, столицы, подают заявки в местные органы государственного управления здравоохранения по своей территориальности для утверждения и дальнейшего направления посредством информационной системы единого дистрибьютору.

157. Заказчики (заявители) несут ответственность за достоверность сведений, содержащихся в заявке.

158. Единый дистрибьютор в течение 10 (десять) рабочих дней с момента получения заявки посредством информационной системы единого дистрибьютора рассматривает заявку на полноту представленных сведений и соответствие экспертного заключения на заявленную характеристику медицинской техники.

При наличии замечаний заявка единым дистрибьютором возвращается заказчику.

Заказчик вправе привести ее в соответствие в течение 10 (десять) рабочих дней и повторно внести единому дистрибьютору посредством информационной системы единого дистрибьютора.

159. Повторно внесенная техническая спецификация заказчика рассматривается не более 10 (десять) рабочих дней.

Неустранение либо неполное устранение замечаний являются основаниям для отклонения заявки и технической спецификации заказчика.

160. Неустранение либо неполное устранение замечаний являются основаниями для отклонения заявки и технической спецификации заказчика.

161. Организация закупа медицинской техники осуществляется единым дистрибьютором согласно разделам 2 и (или) 4 настоящих Правил.

162. Ежемесячно в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным, заказчики (заявители) представляют единому дистрибьютору информацию о заключении договоров поставки медицинской техники стоимостью свыше 20 000 000 (двадцать миллионов) тенге, внесении поставщиками обеспечения исполнения договора, а также по факту поставки закупаемой медицинской техники представляют копию акта приема-передачи оборудования.

Единый дистрибьютор в течение 5 рабочих дней после представления информации от заказчиков (заявителей) производит мониторинг закупа медицинской техники и представляет уполномоченному органу в области здравоохранения отчет по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

Глава 13. Заключение договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг

163. После публикации протокола итогов для победителей тендера на веб-портале формируются проект договора закупа или договор на оказание фармацевтических услуг по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

164. О формировании на веб-портале проекта договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг веб-портал автоматически направляет сторонам договора соответствующие уведомления.

165. Стороны подписывают договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг посредством веб-портала в течение пяти рабочих дней со дня их размещения.

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.

166. В случае отказа заключать договор закупа или договор на оказание фармацевтических услуг победитель тендера направляет заказчику и (или) организатору закупа посредством веб-портала отказ от подписания договора по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, с соответствующим обоснованием.

167. При отказе победителя тендера от заключения договора или неподписании победителем тендера договора в предусмотренные настоящими Правилами сроки, заказчик формирует на веб-портале новый проект договора закупа или договора на оказание фармацевтических услуг и направляет его потенциальному поставщику, соответствующему требованиям настоящих Правил, ценовое предложение которого является вторым после предложения победителя.

168. 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.

169. 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.

170. 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 14. Гарантийное обеспечение исполнения договора

171. Размер меры обеспечения исполнения поставщиком обязательств по договору закупа в денежном выражении составляет три процента от цены договора или договора на оказание фармацевтических услуг в пользу заказчика или организатора закупа в течение десяти рабочих дней со дня подписания сторонами договора закупа на веб-портале.

172. Поставщик при заключении договора закупа в качестве меры обеспечения исполнения своих обязательств по договору представляет один из следующих способов обеспечения исполнения своих обязательств:

1) гарантийный денежный взнос на банковский счет заказчика или организатора закупа с приобщением к договору закупа копии платежного поручения с указанием в назначении платежа номера договора поставки;

2) электронную банковскую гарантию по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, выдаваемую банком непосредственно на веб-портале с помощью электронных цифровых подписей уполномоченных лиц банка.

173. 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.

174. 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.

175. 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.

Глава 15. Закуп у единого дистрибьютора

Параграф 1. Перечень единого дистрибьютора

176. Уполномоченный орган в области здравоохранения утверждает перечень единого дистрибьютора, который включает в себя лекарственные средства и (или) медицинские изделия.

177. Уполномоченный орган в области здравоохранения вносит изменения и дополнения в утвержденный перечень единого дистрибьютора по мере необходимости.

178. Заказчики осуществляют закуп лекарственных средств и медицинских изделий, входящих в перечень единого дистрибьютора, через единого дистрибьютора, за исключением случаев, предусмотренных подпунктами 1) и 2) пункта 133 настоящих Правил.

179. Единый дистрибьютор в течение пяти рабочих дней со дня подведения итогов закупа представляет в уполномоченный орган в области здравоохранения отчет о результатах закупа по форме, установленной уполномоченным органом в области здравоохранения, с указанием цены поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

В случае неосуществления закупа единый дистрибьютор в течение 10 (десять) рабочих дней представляет в уполномоченный орган в области здравоохранения информацию с указанием причин по несостоявшимся процедурам закупа.

Параграф 2. Закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий для оказания скорой, стационарной и стационарозамещающей помощи и профилактики заболеваний

180. Заказчики для осуществления закупа по перечню единого дистрибьютора представляют единому дистрибьютору заявки, сформированные в информационной системе единого дистрибьютора в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью заказчика, в соответствии с порядком и методикой формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях, определяемым уполномоченным органом в области здравоохранения.

Заявки заказчиков до момента заключения договора закупки являются формой выражения их согласия осуществить закуп лекарственных средств, медицинских изделий с соблюдением условий, предусмотренных типовым договором закупки, по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

181. При возникновении у заказчиков в том же финансовом году дополнительной потребности заказчики представляют единому дистрибьютору

дополнительные заявки на закуп, сформированные в информационной системе единого дистрибьютора в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью заказчика.

182. Единый дистрибьютор после получения первичной заявки от заказчиков осуществляет закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий с учетом объема неснижаемого запаса согласно разделу 2 и (или) 4 настоящих Правил.

183. После проведения закупа единый дистрибьютор утверждает и направляет заказчикам для формирования (корректировки) бюджета на соответствующий финансовый год прайс-лист в течение трех дней после его утверждения.

184. Для оформления проекта договора закупки заказчики ежегодно не позднее десяти рабочих дней после получения прайс-листа от единого дистрибьютора в соответствии с объемом финансирования направляют единому дистрибьютору скорректированную заявку в соответствии с прайс-листом единого дистрибьютора, сформированную в информационной системе единого дистрибьютора в виде электронного документа, подписанного электронной цифровой подписью заказчика.

185. Допускается уменьшение количества лекарственных средств и (или) медицинских изделий свыше десяти процентов от количества, указанного в первичной заявке, в случаях наличия противопоказаний к применению у детей согласно инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, реорганизации, ликвидации и сокращения финансирования, согласованные с местными органами государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, уполномоченным органом в области здравоохранения или фондом.

186. Заказчики осуществляют закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий у единого дистрибьютора на основании договоров закупки, составленных и заключенных в соответствии с типовым договором закупки лекарственных средств и (или) медицинских изделий между единым дистрибьютором и заказчиком, по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

187. Для заключения договора заказчики в информационной системе единого дистрибьютора вносят информацию: с указанием номера и даты документа, подтверждающего занимаемую должность руководителя заказчика (лица, его замещающего); номера и наименования бюджетной программы, в рамках

которой осуществляется закуп; платежных реквизитов, места поставки (адрес) лекарственных средств и (или) медицинских изделий. По запросу единого дистрибьютора представляется копия устава или положения.

188. Единый дистрибьютор в течение десяти рабочих дней со дня получения скорректированной заявки от заказчиков направляет на подписание заказчикам договоры закупки по акту приема-передачи либо посредством информационной системы единого дистрибьютора в виде электронного документа.

189. Заказчики не позднее десяти рабочих дней со дня получения договоров закупки от единого дистрибьютора подписывают, скрепляют печатью и передают их единому дистрибьютору по акту приема-передачи либо посредством информационной системы единого дистрибьютора в виде электронного документа.

Параграф 3. Закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий для амбулаторного лекарственного обеспечения

190. Расчет потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях производится заказчиками в соответствии с порядком и методикой формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях, определяемыми уполномоченным органом в области здравоохранения.

Заявки на лекарственные средства и медицинские изделия, сформированные в информационной системе единого дистрибьютора формируются заказчиками в соответствии с порядком и методикой формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях, определяемыми уполномоченным органом в области здравоохранения.

191. Свод расчетов потребности по республике, сформированный в информационной системе единого дистрибьютора, фондом направляется единому дистрибьютору для закупа (имеют статус заявок).

192. Единый дистрибьютор на основании полученных предварительных расчетов потребности от фонда не позднее пятнадцати рабочих дней после их получения приступает к процедуре закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий согласно разделам 2 и (или) 4 настоящих Правил.

После проведения закупа единый дистрибьютор утверждает и направляет фонду, заказчикам прайс-лист на соответствующий финансовый год, содержащий перечень закупленных единым дистрибьютором лекарственных средств, с указанием: международного непатентованного наименования или состава, торгового наименования, лекарственной формы (характеристики), единицы измерения, фасовки, цены за единицу измерения лекарственных средств и (или) медицинских изделий, наименования производителя, наименования страны; перечень медицинских изделий с указанием: состава (технической

характеристики), торгового наименования, единицы измерения, фасовки, наименования производителя, наименования страны.

193. Между единым дистрибьютором и фондом заключается договор оплаты стоимости фармацевтических услуг в порядке, определяемом уполномоченным органом в области здравоохранения, согласно пункту 3 статьи 69 Кодекса, в пределах суммы сводной скорректированной потребности субъектов здравоохранения, представленной фондом единому дистрибьютору для закупа, в разрезе административно-территориальной единицы (области, городов республиканского значения, столицы).

В рамках договора оплаты стоимости фармацевтических услуг фонд осуществляет авансовую (предварительную) оплату в размере до 100 (ста) процентов от суммы договора оплаты стоимости фармацевтических услуг с последующим удержанием суммы выплаченной авансовой (предварительной) оплаты согласно договору оплаты стоимости фармацевтических услуг:

1) на период действия чрезвычайного положения на всей территории Республики Казахстан;

2) на период кризисной ситуации, связанной с объявлением Всемирной организацией здравоохранения новой коронавирусной инфекции;

3) в соответствии с положениями правовых актов уполномоченного органа в области здравоохранения, принятых для обеспечения социальной экономической безопасности страны в период кризисных ситуаций, создающих или могущих создать угрозу жизни и здоровью населения.

194. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств и (или) активов фонда, выделяемых для закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий, цены на лекарственные средства и (или) медицинские изделия в рамках оплачиваемой фондом фармацевтической услуги единого дистрибьютора не должны превышать предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование, установленных уполномоченным органом в области здравоохранения.

195. В целях осуществления закупа на следующий финансовый год лекарственных средств и (или) медицинских изделий заявки заказчиков и предварительные расчеты потребности от фонда представляются единому дистрибьютору ежегодно не позднее 1 июня.

Единый дистрибьютор на основании полученных заявок заказчиков и предварительных расчетов потребности от фонда приступает к процедуре закупа в соответствии с разделами 2 и (или) 4 настоящих Правил.

При этом единым дистрибьютором допускается осуществление частичного закупа в случаях:

1) возникновения необходимости пропорционального уменьшения объема заявленных заказчиками лекарственных средств и (или) медицинских изделий при проведении закупок лекарственных средств и (или) медицинских изделий на соответствующий финансовый год в том же финансовом году;

2) отсутствия предложений от потенциальных поставщиков на поставку объема, заявленного заказчиками лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

196. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств и (или) активов фонда местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, ведомственные подразделения (организации), оказывающие медицинские услуги, осуществляют мониторинг за заявляемыми медицинскими организациями объемами лекарственных средств и медицинских изделий.

197. Между специализированными противотуберкулезными организациями здравоохранения или организациями здравоохранения, осуществляющими деятельность в сфере профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, или организациями здравоохранения онкологического профиля, через которые будет осуществляться таргетная терапия в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения, и единым дистрибьютором ежегодно заключаются безвозмездные договоры поставки лекарственных средств для амбулаторного лекарственного обеспечения прикрепленного населения за счет активов фонда по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

198. В целях бесплатного отпуска населению лекарственных средств и (или) медицинских изделий в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения субъекты здравоохранения заключают с единым дистрибьютором договор поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий, закупаемых за счет активов фонда, по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

199. Единый дистрибьютор в течение десяти рабочих дней со дня получения скорректированного свода потребности направляет на подписание специализированным противотуберкулезным организациям здравоохранения и организациям здравоохранения, осуществляющим деятельность в сфере профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, организациям здравоохранения онкологического профиля, через которые будет осуществляться таргетная терапия в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения, а также субъектам здравоохранения, безвозмездные договоры поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий за счет активов фонда по акту приема-передачи либо

посредством информационной системы единого дистрибьютора в виде электронного документа с одновременной рассылкой уведомлений на электронную почту таких организаций здравоохранения.

200. Специализированные противотуберкулезные организации здравоохранения и организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, организации здравоохранения онкологического профиля, через которые будет осуществляться таргетная терапия в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения, а также субъекты здравоохранения не позднее десяти рабочих дней со дня получения безвозмездных договоров поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий от единого дистрибьютора подписывают, скрепляют печатью и передают их единому дистрибьютору по акту приема-передачи либо посредством информационной системы единого дистрибьютора в виде электронного документа.

201. Уполномоченный орган в области здравоохранения не позднее пятнадцатого декабря текущего года направляет в фонд, единому дистрибьютору, местным органам государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, ведомственным подразделениям (организациям), оказывающим медицинские услуги, уточненный объем финансирования в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения в разрезе административно-территориальной единицы (области, города республиканского значения, столицы) в следующем финансовом году.

202. При возникновении у заказчиков в том же финансовом году дополнительной потребности в лекарственных средствах, медицинских изделиях в рамках выделенных средств сбор дополнительных заявок в течение текущего финансового года осуществляется в соответствии с порядком и методикой формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях, определяемыми уполномоченным органом в области здравоохранения.

Единым дистрибьютором закуп дополнительного объема лекарственных средств, медицинских изделий в текущем финансовом году осуществляется не реже одного раза в квартал на основании дополнительных расчетов потребности заказчиков.

203. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств и (или) активов фонда, выделяемых для закупа лекарственных средств, медицинских изделий, местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы осуществляют мониторинг использования (освоения) выделенных финансовых средств на амбулаторное лекарственное обеспечение, выписку (назначение лекарственных средств) рецептов, доступности лекарственных средств

населению, распределение (перераспределение) лекарственных средств, медицинских изделий при необходимости в пределах административно-территориальной единицы (области, города республиканского значения и столицы).

Глава 16. Порядок возмещения затрат поставщикам фармацевтических услуг

204. Местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы ежемесячно возмещают поставщикам фармацевтических услуг стоимость лекарственных средств, медицинских изделий, установленную договором об оказании фармацевтических услуг, и размер вознаграждения за услуги по транспортировке, хранению, учету и реализации лекарственных средств, медицинских изделий, выраженный в процентном соотношении, установленный договором об оказании фармацевтических услуг.

При этом стоимость лекарственных средств, медицинских изделий не превышает предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование.

205. Местные органы государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы возмещают затраты поставщикам фармацевтических услуг за фактически оказанные услуги в соответствии с актами выполненных работ на основании сверки представленных данных об обеспеченных реестрах (реестр рецептов) с данными в информационной системе учета амбулаторного лекарственного обеспечения в пределах выделенных средств. Сумма договора корректируется с учетом фактически оказанного объема услуг.

Раздел 4. Порядок осуществления закупа единым дистрибьютором

Глава 17. Закуп способом из одного источника у иностранных или отечественных товаропроизводителей, международных организаций, учрежденных Организацией Объединенных Наций

Параграф 1. Основания проведения закупа способом из одного источника у иностранных или отечественных товаропроизводителей, международных организаций, учрежденных Организацией Объединенных Наций

206. Закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий осуществляется:

- 1) у отечественного товаропроизводителя в случаях:

закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан по международному непатентованному наименованию (составу) и (или) характеристике;

закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;

закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий в целях предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций;

2) у иностранного товаропроизводителя в случаях:

закупа лекарственных средств по торговому наименованию в соответствии с пунктом 1 статьи 246 Кодекса;

если закуп способом тендера не состоялся;

3) через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций, в случаях:

закупа по перечню лекарственных средств и медицинских изделий, утверждаемому единым дистрибьютором по согласованию с уполномоченным органом в области здравоохранения;

закупа лекарственных средств по торговому наименованию в соответствии с пунктом 1 статьи 246 Кодекса;

если закуп способом тендера не состоялся;

закупа лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний;

закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий в целях предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;

закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий в целях предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

Параграф 2. Порядок закупа способом из одного источника у иностранного или отечественного товаропроизводителя лекарственных средств и медицинских изделий

207. В целях осуществления закупа у иностранного или отечественного товаропроизводителя лекарственных средств и (или) медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан по международному непатентованному наименованию (составу) и (или) характеристике, единый дистрибьютор в течение одного рабочего дня с момента окончания сбора первичных заявок от медицинских организаций на предстоящий финансовый год направляет запрос в экспертную организацию для представления списка лекарственных средств и медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан.

Экспертная организация в течение пяти рабочих дней с даты получения запроса направляет единому дистрибьютору список лекарственных средств и медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан, с указанием международного непатентованного наименования, лекарственной формы (характеристики), определенной дозировки и (или) концентрации, единицы измерения, номера регистрационного удостоверения, торгового наименования, производителя.

208. Единый дистрибьютор в течение двух рабочих дней с даты получения списка лекарственных средств и медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан, создает комиссию для рассмотрения представленных документов от иностранного и (или) отечественного товаропроизводителя лекарственных средств и (или) медицинских изделий на предмет соответствия условиям объявления и требованиям настоящих Правил и размещает объявление о проведении процедур закупа.

Объявление о проведении процедур закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий, утвержденное решением единого дистрибьютора, размещается на интернет-ресурсе единого дистрибьютора и содержит следующие сведения:

наименование, адрес и банковские реквизиты единого дистрибьютора;

перечень лекарственных средств и (или) медицинских изделий с указанием международного непатентованного наименования и (или) торгового наименования, лекарственной формы (характеристики), единицы измерения, цены закупа за единицу измерения, количества, общей суммы закупа, номера регистрационного удостоверения или разрешительного документа производителя, графика поставки;

дату и место окончания приема документов на участие в закупе.

209. Единый дистрибьютор в течение одного рабочего дня со дня размещения объявления о проведении процедур закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий посредством электронной почты извещает иностранных и (или) отечественных товаропроизводителей о размещении объявления о проведении закупа.

210. Иностраный и (или) отечественный товаропроизводитель в течение десяти рабочих дней со дня размещения объявления предоставляет документы для участия в закупе.

211. Комиссия в течение двадцати рабочих дней рассматривает документы иностранного и (или) отечественного товаропроизводителя на предмет соответствия условиям объявления и требованиям настоящих Правил.

По итогам рассмотрения комиссия формирует протокол допуска.

212. Комиссия при необходимости привлекает эксперта (экспертов) из соответствующих областей для оценки соответствия представленных документов условиям объявления по вопросам, требующим специальных знаний и (или) технических познаний.

213. Эксперт не имеет права голоса при принятии комиссией решения.

Экспертное заключение оформляется в письменном виде, подписывается экспертом, прилагается к протоколу комиссии, которое носит рекомендательный характер и учитывается при оценке заявок.

214. Комиссия на основании протокола допуска проводит переговоры с иностранными и (или) отечественными товаропроизводителями по определению окончательной цены, объема, графика поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий, условий оплаты с применением аудио- и (или) видеофиксации.

Решение о закупе у иностранного товаропроизводителя лекарственных средств и (или) медицинских изделий принимается комиссией с учетом наличия запаса свободных денежных средств в случае заключения договора в иностранной валюте.

По итогам переговоров подписывается протокол итогов закупа.

215. На основании протоколов об итогах закупа единый дистрибьютор заключает гражданско-правовой договор поставки (соглашение), а в случае наличия действующего договора поставки – дополнительное соглашение на планируемый финансовый год с отечественным товаропроизводителем или иностранным товаропроизводителем.

В случае закупа у иностранного или отечественного товаропроизводителя лекарственных средств и (или) медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан по международному непатентованному наименованию (составу) и (или) характеристике, допускается подписание договора в электронном формате посредством цифровой подписи.

216. Иностраный или отечественный товаропроизводитель предоставляет единому дистрибьютору:

1) ценовое предложение с указанием международного непатентованного наименования, лекарственной формы (характеристики), единицы измерения, цены за единицу измерения, количества, общей суммы, номера регистрационного удостоверения, разрешение (заключение) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз на территорию Республики Казахстан, торгового наименования, производителя, графика поставки, условий поставки согласно международным правилам Инкотермс 2020;

2) для отечественного товаропроизводителя – справку о государственной регистрации, для иностранного товаропроизводителя – документ иностранного

товаропроизводителя, подтверждающий, что иностранное юридическое лицо является юридическим лицом по законодательству иностранного государства, либо, если иностранный товаропроизводитель имеет представительство (филиал) на территории Республики Казахстан, то справку о государственной регистрации представительства (филиала) и положение о представительстве (филиале);

3) документы, подтверждающие право на производство и (или) реализацию лекарственных средств и (или) медицинских изделий: разрешение (лицензия), сертификат GMP или GDP (при наличии);

4) документ о полномочиях представителя иностранного и (или) отечественного товаропроизводителя на участие в закупе и заключение договора поставки (соглашения).

При этом иностранные товаропроизводители предоставляют документы, указанные в подпунктах 2), 3), 4) настоящего пункта, в виде легализованных или апостилированных копий с нотариально удостоверенным переводом на государственный и (или) русский языки.

Документы, указанные в подпунктах 2) и 3) настоящего пункта, в случае, если в текущем году действовал договор с иностранным и (или) отечественным товаропроизводителем, не представляются.

217. В случае необходимости иностранному или отечественному товаропроизводителю предоставляется возможность дополнить представленные документы.

Дополнительные документы представляются в течение трех рабочих дней с момента уведомления о необходимости представления дополнительных документов.

218. При осуществлении закупа у филиала иностранного юридического лица либо дочерней компании, зарегистрированной в Республике Казахстан в качестве юридического лица иностранного товаропроизводителя или юридического лица, входящего в группу фармацевтической компании и уполномоченного экспортировать лекарственные средства и (или) медицинские изделия на территорию Республики Казахстан, единый дистрибьютор дополнительно запрашивает документы, подтверждающие учреждение иностранным товаропроизводителем лекарственных средств и (или) медицинских изделий филиала иностранного юридического лица либо дочерней компании.

219. В случае заключения договора поставки (соглашения) лекарственных средств и (или) медицинских изделий в иностранной валюте цена договора поставки фиксируется в данной валюте на планируемый финансовый год по курсу, установленному Национальным Банком Республики Казахстан на день последних переговоров.

При этом цена договора в национальной валюте, рассчитанная по курсу, установленному Национальным Банком Республики Казахстан, не превышает сумму, выделенную для закупа по соответствующему лоту, и предельной цены, установленной уполномоченным органом в области здравоохранения по международному непатентованному наименованию и (или) торговому наименованию.

220. Закуп способом из одного источника по дополнительным заявкам заказчика осуществляется у иностранного товаропроизводителя по фиксированной цене в валюте, указанной в договоре поставки.

При этом цена прайс-листа для заказчиков остается неизменной до полного исполнения обязательств по договору закупки на соответствующий финансовый год вне зависимости от валютного курса и скидки, предоставляемой иностранным товаропроизводителем до полного исполнения обязательств по договору закупки на соответствующий финансовый год.

221. Договор поставки (соглашение) лекарственных средств и (или) медицинских изделий, заключенный с иностранным или отечественным товаропроизводителем, подлежит расторжению в случаях:

1) регистрации в Республике Казахстан аналогов лекарственного средства и (или) медицинского изделия по международному непатентованному наименованию (составу) и характеристике после исполнения обязательств на соответствующий финансовый год (в случае закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий, не имеющих зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан);

2) неисполнения или ненадлежащего исполнения обязательств одной из сторон;

3) исключения лекарственных средств и (или) медицинских изделий из перечня единого дистрибьютора.

222. Комиссия прекращает свою деятельность с момента заключения договора поставки (соглашения) лекарственных средств и (или) медицинских изделий с иностранным или отечественным товаропроизводителем либо признания закупа несостоявшимся.

223. Закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий у иностранного или отечественного товаропроизводителя признается несостоявшимся в случаях:

1) непредставления документов иностранными и (или) отечественными товаропроизводителями;

2) признания комиссией представленных документов не соответствующими требованиям настоящих Правил;

3) отклонения комиссией производителя от дальнейшего участия в закупе в случае, предусмотренном пунктом 239 настоящих Правил;

4) письменного отказа иностранного и (или) отечественного товаропроизводителя от участия в закупе.

224. В случае признания закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий у иностранного или отечественного товаропроизводителя несостоявшимся, единый дистрибьютор проводит закуп согласно главам 7 и (или) 8 настоящих Правил.

Параграф 3. Порядок закупа способом из одного источника через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций

225. Единый дистрибьютор осуществляет закуп через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций, по списку лекарственных средств и медицинских изделий, утверждаемому единым дистрибьютором с учетом анализа ценовых предложений международных организаций, учрежденных Организацией Объединенных Наций, и итогов закупа за предыдущие три года.

226. Единый дистрибьютор при необходимости привлекает эксперта (экспертов) профильных специальностей по вопросам, требующим специальных знаний и (или) технических познаний.

227. Экспертное заключение носит рекомендательный характер и учитывается единым дистрибьютором при принятии решения.

Экспертное заключение оформляется в письменном виде, подписывается экспертом и направляется единому дистрибьютору.

228. По поручению уполномоченного органа в области здравоохранения допускается закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий, не входящих в перечень единого дистрибьютора:

1) в случаях возникновения угрозы санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

2) для лечения орфанных заболеваний.

При этом список лекарственных средств и (или) медицинских изделий, не входящих в перечень единого дистрибьютора, закупаемых в случаях, предусмотренных настоящим пунктом, направляется уполномоченным органом в области здравоохранения и содержит характеристики лекарственных средств и (или) медицинских изделий, а также указание для лекарственных средств международного непатентованного наименования или состава, для медицинского изделия – наименования или состава.

229. При осуществлении закупа через международную организацию, учрежденную Организацией Объединенных Наций, ей предоставляются ценовое

предложение с указанием цены лекарственного средства и (или) медицинского изделия, а также затраты на дополнительные сборы, необходимых для погашения всех расходов, связанных с поставкой, но не выше предельной цены, установленной уполномоченным органом в области здравоохранения.

230. При осуществлении поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий, закупленных через международную организацию, учрежденную Организацией Объединенных Наций, требования, установленные пунктом 11 настоящих Правил, не предъявляются.

231. При закупе лекарственных средств и (или) медицинских изделий через международную организацию, учрежденную Организацией Объединенных Наций, допускается предварительная выплата в размере суммы, указываемой в договоре (соглашении) о поставке.

При этом цена прайс-листа для заказчиков остается неизменной вне зависимости от валютного курса и скидки, предоставляемой международной организацией, учрежденной Организацией Объединенных Наций, до полного исполнения обязательств по договору закупки на соответствующий финансовый год.

232. При поставке через международную организацию, учрежденную Организацией Объединенных Наций, допускается привлечение третьих лиц для оказания сопутствующих услуг, связанных с поставкой.

Глава 18. Закуп способом из одного источника посредством веб-портала

Параграф 1. Основание осуществления закупа способом из одного источника посредством веб-портала

233. Закуп лекарственного средства и (или) медицинского изделия способом из одного источника осуществляется у поставщика по действующему договору поставки или дополнительному соглашению, заключенному на соответствующий финансовый год в рамках долгосрочного договора поставки:

- 1) при увеличении потребности в течение текущего финансового года;
- 2) для формирования или пополнения неснижаемого запаса;
- 3) для предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;
- 4) для предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

Параграф 2. Порядок осуществления закупа способом из одного источника

234. Закуп способом из одного источника предусматривает следующие мероприятия:

1) принятие единым дистрибьютором решения о проведении закупа способом из одного источника у поставщика по действующему договору поставки или дополнительному соглашению, заключенному на соответствующий финансовый год в рамках долгосрочного договора поставки с соответствующим обоснованием;

2) направление поставщику уведомления о закупе способом из одного источника;

3) получение подтверждения поставщика об участии в закупе способом из одного источника с указанием количества и сроков поставки либо официального отказа;

4) размещение протокола об итогах закупа способом из одного источника на веб-портале;

5) подписание с помощью электронных цифровых подписей на веб-портале дополнительного соглашения к договору поставки или долгосрочному договору поставки.

В случае наличия действующего договора поставки, заключенного посредством веб-портала, мероприятия, указанные в подпунктах 1) – 4) настоящего пункта, осуществляются посредством веб-портала.

235. Процедура закупа способом из одного источника должна быть завершена сторонами в течение десяти рабочих дней со дня направления поставщику уведомления о закупе способом из одного источника и проекта дополнительного соглашения к договору поставки или дополнительному соглашению, заключенному на соответствующий финансовый год в рамках долгосрочного договора поставки.

236. В случае неподписания сторонами дополнительного соглашения к договору поставки или дополнительному соглашению в установленные сроки закуп признается несостоявшимся.

Глава 19. Закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий для предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний, а также предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций

237. Письменное поручение направляется единому дистрибьютору уполномоченным органом в области здравоохранения, в котором определяются:

- 1) перечень и количество лекарственных средств и медицинских изделий;
- 2) прогнозная цена;
- 3) источник финансирования.

238. Закуп проводится одним из следующих способов:

1) у поставщиков способом из одного источника по действующим договорам поставки или дополнительным соглашениям, заключенным на соответствующий финансовый год в рамках долгосрочного договора поставки;

2) способом тендера в соответствии с главами 7, 8 настоящих Правил без возможности дополнения заявок.

При этом тендеры могут проводиться неограниченное количество раз;

3) у иностранных или отечественных товаропроизводителей в соответствии с параграфом 1 главы 17 настоящих Правил.

239. Сроки поставки и количество предлагаемого лекарственного средства и (или) медицинского изделия являются предметом переговоров, а в случае, если предлагаемые условия не устраивают комиссию, – основанием отклонения заявки.

240. В договорах поставки (соглашениях) допускается предварительная оплата в размере до ста процентов от цены договора по решению уполномоченного органа в области здравоохранения.

Глава 20. Конкурс на заключение долгосрочных договоров поставки среди потенциальных поставщиков, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий посредством веб-портала

Параграф 1. Порядок заключения долгосрочных договоров поставки среди потенциальных поставщиков, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий

241. В целях проведения конкурса на заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий единый дистрибьютор с учетом обращений потенциальных поставщиков по заключению долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий формирует проект номенклатуры и направляет его на рассмотрение формулярной комиссии, действующей согласно пункту 2 статьи 264 Кодекса.

После одобрения формулярной комиссией проекта номенклатуры единый дистрибьютор направляет его на согласование в уполномоченный орган в области здравоохранения.

После согласования с уполномоченным органом в области здравоохранения проект номенклатуры утверждается единым дистрибьютором.

242. Обращения потенциальных поставщиков для формирования проекта номенклатуры принимаются единым дистрибьютором ежегодно не позднее 31 декабря и направляются на рассмотрение формулярной комиссии ежегодно до 1 марта.

243. Проект номенклатуры включает в себя наименования лекарственных средств, включенных в Казахстанский национальный лекарственный формуляр.

244. В номенклатуру не включаются лекарственные средства и (или) медицинские изделия, зарегистрированные отечественными товаропроизводителями, а также по которым имеется заключенный долгосрочный договор поставки.

245. В конкурсе участвуют потенциальные поставщики, соответствующие квалификационным требованиям, предусмотренным главой 3 настоящих Правил.

246. Для проведения конкурса на заключение долгосрочных договоров поставки единый дистрибьютор создает комиссию и утверждает ее состав.

247. Общее количество членов комиссии составляет нечетное число, не менее девяти человек и состоит из председателя, заместителя председателя и членов, включающих:

1) не более одного работника уполномоченного органа в области здравоохранения, не ниже руководителя структурного подразделения, курирующего фармацевтическую промышленность (по согласованию);

2) не более одного работника уполномоченного органа в сфере реализации государственной политики по привлечению инвестиций, не ниже руководителя структурного подразделения (по согласованию);

3) не более одного работника экспертной организации, не ниже руководителя структурного подразделения, курирующего вопросы специализированной экспертизы лекарственных средств и (или) медицинских изделий (по согласованию);

4) работников единого дистрибьютора не ниже руководителей структурных подразделений;

5) не более одного работника и (или) представителя Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан "Атамекен" (далее – НПП "Атамекен") (по согласованию);

6) не более одного работника неправительственных общественных объединений в области здравоохранения (по согласованию).

248. Председателем комиссии назначается руководитель единого дистрибьютора.

Во время отсутствия председателя комиссии его функции выполняет заместитель.

249. Комиссия прекращает свою деятельность с момента заключения долгосрочного договора поставки либо признания несостоявшимся конкурса на заключение долгосрочного договора поставки.

250. Секретарь комиссии назначается из числа работников единого дистрибьютора, не является членом комиссии и не имеет права голоса при принятии комиссией решений, который своевременно обеспечивает:

- 1) публикацию на веб-портале объявления о проведении конкурса;
- 2) формирование по итогам голосования комиссии проекта протокола предварительного допуска, а также протокола допуска;
- 3) публикацию на веб-портале протокола предварительного допуска, а также протокола допуска;
- 4) размещение на веб-портале электронной копии представленного документа , подтверждающего отсутствие члена комиссии (при наличии);
- 5) отмену на веб-портале конкурса в целом или какому-либо лоту в случаях принятия решения о его отмене или признания недействительным с размещением его копии;
- 6) информирование об итогах конкурса для заключения договора.

251. Решение комиссии принимается открытым голосованием и считается принятым, если за него подано большинство голосов от общего количества присутствующих членов комиссии.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовали председатель комиссии или, в случае его отсутствия, заместитель председателя.

252. Комиссия привлекает эксперта (экспертов) из соответствующих областей для оценки соответствия заявки требованиям конкурса по вопросам, требующим специальных знаний и (или) технических познаний.

253. Эксперты регистрируются на веб-портале в качестве его пользователя до вскрытия конкурсных заявок.

254. Экспертное заключение носит рекомендательный характер и учитывается при оценке заявок.

Веб-портал автоматически рассылает членам комиссии экспертное заключение после его подписания экспертом.

255. Экспертом не может являться лицо:

- 1) заинтересованное в результатах процедур закупа;
- 2) являющееся близким родственником, супругом (супругой) или свойственником первых руководителей единого дистрибьютора либо его подведомственных, дочерних и зависимых организаций.

256. Объявление о проведении конкурса публикуется на государственном и русском языках на веб-портале в течение 3 (трех) рабочих дней со дня принятия решения единым дистрибьютором не менее, чем за 20 (двадцать) календарных дней до дня вскрытия конкурсных заявок.

257. Объявление о проведении конкурса на заключение долгосрочного договора поставки содержит:

- 1) наименование, адрес и банковские реквизиты единого дистрибьютора;
- 2) номенклатуру лекарственных средств и (или) медицинских изделий (с указанием номера лота) с указанием международного непатентованного наименования или состава лекарственных средств и (или) медицинских изделий, их технических характеристик;
- 3) дату и время окончания приема заявок.

258. Потенциальный поставщик, изъявивший желание участвовать в конкурсе на заключение долгосрочного договора поставки, регистрируется на веб-портале и подает заявку путем прикрепления к заявке необходимых документов или их заполнения по предусмотренным на веб-портале формам с помощью электронной цифровой подписи.

259. Конкурсная заявка потенциального поставщика на участие в конкурсе по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, содержит (в электронных копиях):

техничко-экономическое обоснование или бизнес-план, содержащий следующие разделы:

- цель и информацию об операторе инвестиционного проекта;
- информацию о стоимости и источниках финансирования инвестиционного проекта;
- список производимых лекарственных средств и (или) медицинских изделий с указанием информации о регистрации лекарственных средств и (или) медицинских изделий в Республике Казахстан и (или) других странах, а также номера и даты регистрационного удостоверения;
- список планируемых к производству лекарственных средств и (или) медицинских изделий;
- коммерческий раздел, включая программу сбыта продукции;
- технический раздел, включая описание технологии и перечень технологического оборудования с описанием;
- экологический раздел;
- финансовый раздел;
- социально-экономический раздел;
- информацию о проектных рисках;
- информацию о сроках и этапах реализации инвестиционного проекта по созданию и (или) модернизации производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий;
- поквартальный график реализации инвестиционного проекта по созданию и (или) модернизации производства лекарственных средств и (или) медицинских

изделий по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

информацию о датах начала периода поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий по каждому наименованию;

информацию об инфраструктуре.

260. В случае представления заявки на разные производственные линии по выпуску лекарственных средств и (или) медицинских изделий информация в технико-экономическом обосновании и (или) бизнес-плане указывается по каждой производственной линии отдельно.

261. Конкурсная заявка считается поданной в момент направления веб-порталом уведомления потенциальному поставщику, которая изменяется или отзывается по усмотрению потенциального поставщика до момента ее вскрытия.

262. Веб-портал не позволяет потенциальному поставщику:

- 1) отозвать заявку после ее вскрытия;
- 2) подать заявку после истечения предусмотренного объявлением срока.

263. Члены комиссии до объявления конкурса регистрируются на веб-портале, где рассматривают заявки, голосуют за допуск или отклонение конкурсной заявки потенциального поставщика.

264. При отсутствии заявок веб-портал автоматически и одновременно публикует протоколы вскрытия и итогов.

265. По истечении срока приема заявок веб-портал делает их доступными для рассмотрения и автоматически публикует протокол вскрытия с указанием его номера, времени публикации и статуса, который содержит:

- 1) номер и наименование конкурса;
- 2) наименование, БИН и юридический адрес единого дистрибьютора;
- 3) перечень лотов в объявлении;

4) наименования потенциальных поставщиков, БИН (ИИН), время и даты представления заявок;

5) лоты, на которые заявки не представлены;

6) лоты и наименования потенциальных поставщиков, представивших заявки.

266. Секретарь комиссии в течение двух рабочих дней со дня опубликования протокола вскрытия посредством веб-портала направляет заявки потенциальных поставщиков в уполномоченный орган в области здравоохранения для получения отраслевого заключения.

267. Уполномоченный орган в области здравоохранения в течение двадцати рабочих дней с даты получения заявок посредством веб-портала направляет единому дистрибьютору отраслевое заключение по форме, предусмотренной веб-порталом, о целесообразности или нецелесообразности для рассмотрения комиссией инвестиционного проекта.

268. Веб-портал автоматически рассылает членам комиссии отраслевое заключение после его подписания уполномоченным органом в области здравоохранения.

269. Отраслевое заключение выдается на основании технико-экономического обоснования и (или) бизнес-плана по критериям: степень проработанности проекта, источники финансирования, обеспеченность земельным участком с соответствующим целевым назначением.

270. Конкурсные заявки потенциальных поставщиков на веб-портале являются открытыми и подлежат рассмотрению комиссией в течение 10 (десять) рабочих дней со следующего дня после получения отраслевого заключения уполномоченного органа в области здравоохранения.

271. Комиссия в случае выявления несоответствия представленных документов (за исключением документов, представленных для подтверждения критерии оценки (балльная система)) требованиям настоящих Правил предоставляет таким потенциальным поставщикам право приведения заявок в соответствие в течение 3 (три) рабочих дней со дня публикации протокола предварительного допуска на веб-портале.

Документы, представленные для подтверждения критериев оценки (балльная система), в качестве дополнения к заявке комиссией не рассматриваются.

272. Вскрытие дополнений к заявке производится в 10.00 часов рабочего дня единого дистрибьютора, следующего за днем истечения срока представления дополнений к конкурсным заявкам.

273. Дополнения к конкурсным заявкам рассматриваются конкурсной комиссией в течение 5 (пять) рабочих дней со дня их вскрытия, по итогам которого подписывается и публикуется протокол допуска.

274. По наименованиям лекарственных средств и (или) медицинских изделий, по которым представлены две и более заявки (наличие конкурентной среды в лоте), не отклоненные в соответствии с требованиями настоящей главы, победитель определяется комиссией по балльной системе.

275. К заявке потенциальных поставщиков, имеющих намерение на создание производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, применяются следующие критерии оценки (балльная система):

1) подтверждение о наличии финансовых средств, покрывающих полностью реализацию инвестиционного проекта (применяется для каждого технико-экономического обоснования или бизнес-плана):

собственные финансовые средства, покрывающие полностью реализацию инвестиционного проекта (справка банка о наличии на счету потенциального

поставщика соответствующих финансовых средств, договора купли-продажи имущества, подтвержденные актами и (или) финансовыми документами) – 2 балла ;

или

привлекаемые финансовые средства, покрывающие полностью реализацию инвестиционного проекта (договор займа финансовых средств с приложением подтверждающих документов о наличии таких средств у займодателя, договор о предоставлении кредитного лимита) – 1 балл;

2) подтверждение о наличии земельного участка, используемого для создания производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий (применяется для каждого технико-экономического обоснования или бизнес-плана) – 1 балл:

в собственности (акт на земельный участок с указанием целевого назначения, соответствующего инвестиционному проекту, справка о зарегистрированных правах (обременениях) на недвижимое имущество и его технических характеристиках, выданная не ранее даты объявления конкурса)

или

в аренде, доверительном управлении, временном землепользовании (акт на земельный участок с указанием целевого назначения, соответствующего инвестиционному проекту), или положительное решение местного исполнительного органа о выделении земельного участка;

3) наличие заключения государственной экспертизы проектно-сметной документации на строительство (применяется для каждого технико-экономического обоснования или бизнес-плана) – 1 балл;

4) подтверждение о наличии технологического оборудования для производства лекарственных средств и (или) изделий медицинского назначения в соответствии с технико-экономическим обоснованием и/или бизнес-планом (документ, подтверждающий наличие на праве собственности (иное вещное право) технологического оборудования) – 2 балла;

5) подтверждение научно-технологической инициативы на заявленную продукцию (применяется для каждого лота в заявке):

трансфер технологий для лекарственных средств и (или) медицинских изделий (договор о трансфере технологий, за исключением финансовой и коммерческой части) – 2 балла;

или

собственные разработки лекарственных средств и (или) медицинских изделий (документ, подтверждающий собственные фармацевтические разработки для лекарственных средств, и патент для медицинских изделий) – 3 балла;

б) наличие соглашения и (или) меморандума с научно-исследовательскими институтами (высшие учебные заведения Республики Казахстан), лабораториями

, акционерным обществом "Фонд науки" на совместные разработки и (или) подготовку кадров для потенциального поставщика (применяется для заявки) – 1 балл.

276. К заявке потенциальных поставщиков, имеющих намерение на модернизацию производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, применяются следующие критерии оценки (балльная система):

1) подтверждение о наличии финансовых средств, покрывающих полностью реализацию инвестиционного проекта (применяется для каждого технико-экономического обоснования или бизнес-плана):

собственные финансовые средства, покрывающие полностью реализацию инвестиционного проекта (справка банка о наличии на счету потенциального поставщика соответствующих финансовых средств, договора купли-продажи имущества, подтвержденные актами и/или финансовыми документами) – 2 балла;

или

привлекаемые финансовые средства, покрывающие полностью реализацию инвестиционного проекта (договор займа финансовых средств с приложением подтверждающих документов о наличии таких средств у займодателя, договор о предоставлении кредитного лимита) – 1 балл;

2) опыт фармацевтического производства на территории Республики Казахстан более пяти лет у потенциального поставщика или его учредителя (участника) (лицензия или документ, разрешающие производство лекарственных средств или медицинских изделий) (применяется для заявки) – 1 балл;

3) наличие действующего промышленного сертификата, выданного в установленном порядке (применяется для заявки), – 0,5 балла;

4) наличие сертификата GMP (для лекарственных средств), ISO 13485 (для медицинских изделий 1-2а класса, нестерильные) (применяется для заявки) – 0,5 балла;

5) наличие регистрационного удостоверения, выданного в соответствии с законодательством иностранного государства (применяется для заявки), – 1 балл;

6) наличие исполненных контрактов на экспорт лекарственных средств и (или) медицинских изделий (применяется для заявки) – 1 балл;

7) подтверждение научно-технологической инициативы на заявленную продукцию (применяется для каждого лота в заявке):

трансфер технологий для лекарственных средств и (или) медицинских изделий (договор о трансфере технологий, за исключением финансовой и коммерческой части) – 2 балла;

или

собственные разработки лекарственных средств и (или) медицинских изделий (документ, подтверждающий собственные разработки для лекарственных средств , и патент медицинских изделий) – 3 балла;

8) наличие соглашения и (или) меморандума с научно-исследовательскими институтами (высшие учебные заведения Республики Казахстан), лабораториями , акционерным обществом "Фонд науки" на совместные разработки и (или) подготовку кадров для потенциального поставщика (применяется для заявки) – 1 балл.

277. Все документы (электронные, сканированные копии) для получения баллов прикрепляются на веб-портале в соответствующем разделе конкурсной заявки.

278. Победителем признается потенциальный поставщик, соответствующий требованиям настоящей главы Правил и набравший наибольшее количество баллов по указанным в заявке лотам, путем суммирования баллов по каждому критерию оценки, предусмотренному пунктами 276 и 277 настоящих Правил.

279. При равенстве баллов по одному и тому же лоту нескольких потенциальных поставщиков победитель определяется по итогам аукциона.

280. В аукционе участвуют потенциальные поставщики, допущенные к нему в протоколе допуска по итогам рассмотрения дополнений к заявкам.

281. Аукцион начинается через один рабочий день в 10.00 часов рабочего дня единого оператора после публикации протокола допуска и проводится на веб-портале дистанционно в режиме реального времени.

282. Веб-портал автоматически рассылает участникам аукциона, членам и секретарю конкурсной комиссии уведомления о начале аукциона и отражает информацию о начале времени аукциона по каждому лоту на веб-портале в разделе "Аукцион".

283. Аукцион проводится путем последовательного представления ценовой скидки по лоту участниками аукциона, с помощью электронных цифровых подписей уполномоченных лиц потенциальных поставщиков.

Шаг аукциона представляет собой возможность конкурента по лоту один раз предоставить условную ценовую скидку в течение тридцати минут с момента начала времени аукциона или подачи ценовой скидки конкурентом.

284. Отсчет времени на шаг аукциона начинается с момента подачи ценовой скидки одним из конкурентов, допущенных к аукциону по одному лоту.

Веб-портал показывает обратный отсчет тридцатиминутного времени в минутах и секундах, оставшегося до завершения шага аукциона.

285. Аукцион проводится путем увеличения ценовой скидки от текущего предложения ценовой скидки по лоту.

Минимальный шаг аукциона составляет три процента. Количество шагов по лоту в аукционе не ограничивается.

Участник аукциона не может подать очередную условную ценовую скидку прежде, чем будет подана условная ценовая скидка одним из конкурентов по лоту.

286. В случае, если в течение тридцати минут, отведенных для каждого потенциального поставщика, после начала проведения аукциона потенциальным поставщиком не представлена первоначальная ценовая скидка по какому-либо лоту, потенциальный поставщик лишается возможности предоставить окончательную ценовую скидку по этому лоту и отстраняется от участия в аукционе по соответствующему лоту.

Веб-портал автоматически определяет победителя аукциона, предложившего наибольшую условную ценовую скидку по итогам аукциона.

Победитель аукциона является победителем конкурса.

287. Комиссия отклоняет заявку в целом или в части отдельных лотов в случаях:

1) представления заявки, не соответствующей требованиям настоящих Правил;

2) превышения срока реализации инвестиционного проекта, установленного настоящими Правилами;

3) получения отраслевого заключения уполномоченного органа в области здравоохранения о нецелесообразности реализации инвестиционного проекта.

288. Конкурс на заключение долгосрочного договора поставки признается несостоявшимся в целом либо в части отдельных лотов в случаях:

1) непредставления ни одной заявки по лоту;

2) отклонения всех заявок по лоту;

3) представления только одной заявки потенциальным поставщиком, с которым заключается долгосрочный договор поставки без проведения конкурса, в случае ее соответствия требованиям настоящей главы.

289. Протоколы предварительного допуска или допуска формируются веб-порталом на основании результатов голосования членов комиссии, которые отражаются в протоколах в разрезе каждого потенциального поставщика, лота и предъявляемого к заявке требования настоящих Правил. Протокол вскрытия и итогов публикуется веб-порталом автоматически, членами и секретарем комиссии не подписывается.

290. Протоколы подлежат опубликованию на веб-портале только в рабочее время единого дистрибьютора, за исключением протокола итогов.

291. По итогам конкурса веб-портал автоматически формирует и публикует протокол итогов с указанием его номера, времени публикации и статуса, который содержит следующую информацию:

- 1) номер и наименование конкурса;
- 2) наименование, БИН и юридический адрес единого дистрибьютора;
- 3) перечень лотов согласно объявлению;
- 4) перечень лотов, по которым не представлено ни одной заявки;
- 5) о потенциальных поставщиках с указанием лекарственных средств и (или) медицинских изделий (с указанием лотов), на которые подана заявка, количества набранных баллов по каждому лоту, победителей по каждому лоту, с которым единый дистрибьютор заключает долгосрочный договор;
- 6) о потенциальных поставщиках, заявки которых отклонены, с указанием обоснования;
- 7) о представлении только одной заявки потенциальным поставщиком, с которым долгосрочный договор поставки заключается без проведения конкурса, в случае ее соответствия требованиям настоящей главы;
- 8) о результатах аукциона с указанием лотов, наименований участников аукциона, времени подачи и размеров шагов аукциона;
- 9) конкурентные лоты и наименования победителей в аукционе с указанием их ценовых предложений;
- 10) конкурентные лоты и наименование потенциальных поставщиков, занявших второе место в аукционе, с указанием данных ценовых предложений.

292. При возникновении технических неисправностей, не позволяющих использовать веб-портал или формирующих протоколы с ошибками, единый оператор фиксирует и незамедлительно публикует об этом объявление в соответствующем разделе веб-портала, который автоматически рассылает всем участникам конкурса соответствующие уведомления.

293. Сроки конкурса при этом сдвигаются соразмерно времени, необходимому для устранения технических неисправностей.

294. Единый оператор не удаляет с веб-портала опубликованные с ошибками протоколы и присваивает им статус "недействительный". Вновь сформированный протокол без ошибок публикуется единым оператором на веб-портале со статусом "действительный".

295. В случае замены протокола веб-портал автоматически направляет участникам конкурса соответствующие уведомления.

296. По итогам конкурса договоры поставки по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, с победителями подлежат заключению на веб-портале в течение семи рабочих дней. При этом заявка является неотъемлемой частью долгосрочного договора поставки.

297. До начала поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий по долгосрочным договорам поставки единый дистрибьютор закупает их способами, установленными настоящими Правилами.

298. Период с момента заключения долгосрочного договора и до даты ввода в эксплуатацию объекта и (или) его модернизации, предусмотренный в долгосрочном договоре поставки, не превышает двух лет.

В случаях превышения указанного срока и непредставления поставщиком акта ввода в эксплуатацию объекта и (или) уведомления с подробным отчетом о модернизации в течение десяти рабочих дней с момента завершения указанного периода единый дистрибьютор в одностороннем порядке расторгает долгосрочный договор поставки.

Завершение строительства или модернизации объекта подтверждается актом комиссионной проверки в составе:

уполномоченных государственных органов в области здравоохранения и сфере реализации государственной политики по привлечению инвестиций;

экспертной организации;

единого дистрибьютора;

НПП "Атамекен") (по согласованию);

неправительственных общественных объединений в области здравоохранения и (или) членов специальных мониторинговых групп при уполномоченном органе по противодействию коррупции (по согласованию).

299. Период с момента ввода в эксплуатацию объекта и (или) модернизации и до даты начала поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий, который предусмотрен в долгосрочном договоре поставки и исчисляется с момента представления акта ввода в эксплуатацию объекта и (или) уведомления с подробным отчетом о модернизации, не превышает трех лет.

Поставщик уведомляет единого дистрибьютора о готовности поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

Единый дистрибьютор направляет уполномоченному органу в области здравоохранения информацию о готовности поставки поставщиком лекарственных средств и (или) медицинских изделий с указанием наименования и характеристики лекарственных средств и (или) медицинских изделий для включения их в перечень единого дистрибьютора.

Уполномоченный орган в области здравоохранения направляет единому дистрибьютору изменения в утвержденный перечень единого дистрибьютора для заключения дополнительного соглашения с поставщиком по поставке лекарственных средств и (или) медицинских изделий по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

300. Дата начала поставки наступает после представления единому дистрибьютору следующих документов посредством веб-портала:

- 1) лицензии на фармацевтическую деятельность;
- 2) соответствующего регистрационного удостоверения на лекарственные средства и (или) медицинские изделия;
- 3) сертификата о происхождении лекарственных средств и (или) медицинских изделий для внутреннего обращения "СТ-KZ";
- 4) документа, подтверждающего внедрение стандартов надлежащей производственной практики (GMP) для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ISO 13485.

301. В случае непредоставления одного из перечисленных документов с момента начала процедур закупа единым дистрибьютором предоставляется поставщику 5 рабочих дней на устранение замечаний.

Если поставщиком замечания не устранены в срок, то наименования лекарственных средств и (или) медицинских изделий, по которым не были устранены замечания, закупаются способами, определенными настоящими Правилами.

302. Допускается внесение единым дистрибьютором изменений в долгосрочный договор поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий в части технической характеристики лекарственных средств и (или) медицинских изделий в соответствии с регистрационным удостоверением.

Параграф 2. Порядок осуществления закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий по долгосрочным договорам поставки на соответствующий финансовый год посредством веб-портала

303. Закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий по долгосрочным договорам поставки осуществляется на соответствующий финансовый год с момента обращения поставщика к единому дистрибьютору.

В случае, когда процедура закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий уже осуществляется на соответствующий финансовый год иным способом, закуп по долгосрочным договорам поставки осуществляется на последующий финансовый год.

304. Закуп по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий в течение срока его действия осуществляется на соответствующий финансовый год путем заключения дополнительного соглашения на веб-портале с указанием объема, цены, обеспечения исполнения обязательств и условий поставок лекарственных средств и (или) медицинских изделий на соответствующий финансовый год при:

1) включении лекарственных средств и (или) медицинских изделий в перечень единого дистрибьютора;

2) предоставлении заказчиками заявок на лекарственные средства и (или) медицинские изделия;

3) подтверждении поставщиком соответствия требованиям глав 3 и 4 настоящих Правил;

4) представлении сертификата о происхождении лекарственных средств и (или) медицинских изделий для внутреннего обращения "СТ-KZ", а также сертификата на производство лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) и (или) производство медицинских изделий, в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ISO 13485;

5) предоставлении графика поставок.

305. При осуществлении закупа по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий в течение 3 (трех) рабочих дней со дня получения перечня лекарственных средств и (или) медицинских изделий от уполномоченного органа в области здравоохранения, закупаемых у единого дистрибьютора, и со дня принятия решения о проведении закупа на соответствующий финансовый год единый дистрибьютор направляет отечественным товаропроизводителям, с которыми заключены долгосрочные договоры поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий, на веб-портал объявление-запрос о подтверждении готовности поставки на соответствующий финансовый год с приложением подтверждающих документов, установленных требованиями подпунктов 3) и 4) пункта 304 настоящих Правил.

Объявление о проведении закупа на соответствующий финансовый год публикуется на государственном и русском языках на веб-портале не менее, чем за 10 (десять) рабочих дней до дня рассмотрения документов отечественного товаропроизводителя.

Срок предоставления документов отечественными товаропроизводителями не превышает десяти рабочих дней с момента публикации объявления о проведении закупа.

306. Закуп на соответствующий финансовый год на веб-портале представляет собой совокупность следующих последовательных этапов:

1) размещение секретарем комиссии объявления о закупе, с приложением перечня лекарственных средств и (или) медицинских изделий, подлежащих закупу у единого дистрибьютора;

2) представление отечественным товаропроизводителем подтверждающих документов, установленных требованиями подпунктов 3) и 4) пункта 304 настоящих Правил;

- 3) автоматическое вскрытие веб-порталом представленных документов;
- 4) рассмотрение комиссией документов отечественного товаропроизводителя и голосование на предмет их соответствия требованиям настоящих Правил;
- 5) публикацию протокола итогов;
- 6) проведение переговоров комиссией по определению окончательной цены поставки на соответствующий финансовый год;
- 7) заключение единым дистрибьютором и отечественным товаропроизводителем дополнительного соглашения на соответствующий финансовый год на веб-портале с помощью электронных цифровых подписей.

307. Для закупа единый дистрибьютор утверждает состав комиссии и определяет секретаря комиссии. Решением единого дистрибьютора в состав комиссии включаются его работники в нечетном количестве не менее трех человек, включая руководителя или лица, исполняющего его обязанности.

Комиссия прекращает свою деятельность с момента заключения дополнительного соглашения на соответствующий финансовый год либо признания закупа несостоявшимся.

308. Секретарь комиссии назначается из числа работников единого дистрибьютора, не является членом комиссии и не имеет права голоса при принятии комиссией решений, который своевременно обеспечивает:

- 1) публикацию на веб-портале объявления о проведении закупа;
- 2) формирование по итогам голосования комиссии проекта протокола итогов;
- 3) публикацию на веб-портале протокола итогов;
- 4) размещение на веб-портале электронной копии представленного документа , подтверждающего отсутствие члена комиссии (при наличии);
- 5) отмену на веб-портале закупа в целом или какому-либо лоту в случаях принятия решения о его отмене или признании недействительным с размещением его копии;
- 6) информирование об итогах закупа для заключения дополнительного соглашения.

309. Решение комиссии принимается открытым голосованием и считается принятым, если за него подано большинство голосов от общего количества присутствующих членов комиссии. В случае равенства голосов, принятым считается решение, за которое проголосовал председатель комиссии, а в случае его отсутствия, лицо, его замещающее.

310. Отечественный товаропроизводитель посредством веб-портала направляет подтверждение готовности поставки на соответствующий финансовый год путем прикрепления подтверждающих документов (в

электронных копиях), установленных требованиями подпунктов 3) и 4) пункта 304 настоящих Правил, или их заполнения по предусмотренным на веб-портале формам с помощью электронной цифровой подписи.

311. Отечественный товаропроизводитель для участия в закупе регистрируется на веб-портале в качестве его пользователя и для целей подтверждения соответствия квалификационным требованиям и требованиям настоящих Правил на своей странице размещает и по мере необходимости актуализирует информацию о составе участников или акционеров по форме, предусмотренной веб-порталом.

Веб-портал в хронологическом порядке отражает время и дату размещения документов, предусмотренных настоящим пунктом, и не позволяет их удалять, в том числе после актуализации.

312. Веб-портал автоматически не позволяет отечественному товаропроизводителю:

- 1) отозвать заявку после ее вскрытия;
- 2) подать заявку после истечения предусмотренного объявлением срока.

313. Заявка считается поданной в момент направления веб-порталом уведомления отечественному товаропроизводителю, которая изменяется или отзывается по усмотрению отечественного товаропроизводителя до момента ее вскрытия.

314. Члены комиссии при принятии решений о соответствии документов отечественного товаропроизводителя квалификационным требованиям и требованиям настоящих Правил рассматривают документы на странице потенциального поставщика в веб-портале, заявке, а также информацию в других открытых источниках информации: информационных системах "электронное правительство", www.elicense.kz, "Верховный Суд" www.office.sud.kz и иных доступных источниках.

315. Документы отечественного товаропроизводителя на веб-портале являются открытыми и подлежат рассмотрению комиссией в течение десяти рабочих дней.

316. Ко времени истечения срока рассмотрения документов по инициативе секретаря комиссии веб-портал на основании голосования членов комиссии автоматически формирует проект протокола итогов, после ознакомления с которым комиссия подписывает его, либо секретарь комиссии возобновляет голосование для исправления принятых решений (при необходимости) до тех пор, пока все члены комиссии, за исключением не голосовавших, не подпишут протокол итогов.

317. Члены комиссии, ознакомившись с проектом протокола итогов, пересматривают свои замечания к документам отечественного

товаропроизводителя до его публикации. В таком случае секретарь конкурсной комиссии возобновляет голосование.

318. Не голосовавший член комиссии (при возможности) заблаговременно уведомляет об уважительной причине секретаря комиссии и представляет ему копию подтверждающего документа. В случае неизвестности причины не голосования члена комиссии к истечению срока принятия решения, подписание протокола итогов производится без него.

Секретарь размещает на веб-портале пометку о неизвестности такой причины

319. Все решения не подписавшего протокол члена комиссии, включая по отдельным лотам, за которые он проголосовал, не учитываются веб-порталом в решении комиссии и отражаются в протоколе итогов.

320. В протоколе итогов веб-портал автоматически отражает результаты голосования каждого члена комиссии по каждому лоту с одним из возможных статусов, а также содержит следующую информацию:

- 1) "не голосовал";
- 2) "допущен";
- 3) "отклонен" с обоснованием причины согласно решению на веб-портале;
- 4) номер и наименование закупа по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий на соответствующий финансовый год;
- 5) наименование, БИН и юридический адрес единого дистрибьютора;
- 6) перечень лотов согласно перечню лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, с указанием статуса "закуп состоялся" или "закуп не состоялся";
- 7) наименование и местонахождение отечественного товаропроизводителя, с которым заключается дополнительное соглашение на соответствующий финансовый год;
- 8) соответствие требованиям, установленным подпунктами 3) и 4) пункта 304 настоящих Правил.

321. Подписанию дополнительного соглашения предшествует проведение переговоров комиссией по определению окончательной цены поставки на соответствующий финансовый год.

После публикации протокола итогов комиссия проводит с отечественным товаропроизводителем переговоры по определению окончательной цены поставки с применением видео и аудиофиксации, по итогам переговоров составляется протокол, предшествующий заключению дополнительных соглашений к долгосрочным договорам поставки.

Начальной ценой на понижение является цена закупа единого дистрибьютора, рассчитываемая с учетом применения критериев, содержащихся в Правилах регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения.

Отечественный товаропроизводитель представляет предложение на понижение цены с учетом условной скидки при условии, если условная скидка предусмотрена долгосрочным договором, а также с учетом представленного единым дистрибьютором анализа цен на лекарственные средства и (или) медицинские изделия.

Предложение отечественного товаропроизводителя на понижение цены должно быть ниже текущей наименьшей цены закупа единого дистрибьютора.

Отечественный товаропроизводитель не вправе предоставлять предложение на понижение цены, если его предложение является текущей наименьшей ценой закупа единого дистрибьютора.

В случае несогласованности снижения цены на лекарственные средства и (или) медицинские изделия закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий осуществляется единым дистрибьютором способами, предусмотренными настоящими Правилами.

322. Единый дистрибьютор посредством веб-портала направляет дополнительное соглашение на соответствующий финансовый год отечественному товаропроизводителю, с которым заключен долгосрочный договор.

323. Отечественный товаропроизводитель посредством веб-портала подписывает дополнительное соглашение на соответствующий финансовый год и направляет его единому дистрибьютору.

324. Отечественный товаропроизводитель подлежит отклонению в случаях, если:

1) не соответствует квалификационным требованиям, предусмотренным главой 3 настоящих Правил;

2) представил недостоверную информацию по квалификационным требованиям и требованиям к лекарственным средствам и (или) медицинским изделиям, приобретаемым в рамках настоящих Правил;

3) не представлено регистрационное удостоверение;

4) представлено регистрационное удостоверение с истекшим сроком действия

;

5) представлено регистрационное удостоверение, не соответствующее условиям закупа;

6) не представлен сертификат о происхождении лекарственных средств и (или) медицинских изделий для внутреннего обращения "СТ-KZ" или истек срок его действия;

7) не представлен сертификат на производство лекарственных средств в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) и (или) производство медицинских изделий, в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ISO 13485 или истек срок его действия.

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

- 1) если отечественным товаропроизводителем не представлены документы;
- 2) если отечественный товаропроизводитель не допущен к закупу.

326. Если закуп признан несостоявшимся, единый дистрибьютор принимает одно из следующих решений:

- 1) о повторном проведении закупа;
- 2) о проведении закупа способом тендера.

327. По поручению уполномоченного органа в области здравоохранения допускается авансовая (предварительная) оплата в размере не более пятидесяти процентов от суммы дополнительного соглашения при условии гарантии наличия необходимого объема сырья для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий в случаях:

- 1) предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;
- 2) предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

328. Основаниями для расторжения долгосрочного договора поставки с поставщиком, имеющим намерение на создание и (или) модернизацию производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий, являются:

1) превышение срока реализации инвестиционного проекта, установленного настоящими Правилами;

2) нарушение обязательств, предусмотренных в долгосрочном договоре поставки;

3) отказ от производства и поставки до начала поставки либо отказ от поставки в течение двух лет подряд с даты начала поставки;

4) нарушение графика реализации инвестиционного проекта на срок более 12 (двенадцать) месяцев;

5) непредставление полугодового отчета о ходе реализации инвестиционного проекта, представление которого предусмотрено долгосрочным договором поставки, либо его представление осуществлено с опозданием на два и более месяцев;

б) документ уполномоченного органа в области здравоохранения о недоказанной клинической эффективности лекарственного средства и (или) медицинского изделия.

В случае расторжения долгосрочного договора поставки по основаниям, предусмотренным настоящим пунктом допускается его частичное расторжение по отдельным позициям лекарственных средств и (или) медицинских изделий, которые не поставляются или поставляются с существенным нарушением.

329. В случае расторжения долгосрочного договора поставки закуп лекарственных средств и (или) медицинских изделий осуществляется единым дистрибьютором способами, предусмотренными настоящими Правилами.

Глава 21. Заключение и исполнение договоров поставки

Параграф 1. Формирование проекта договора поставки веб-порталом

330. После публикации протокола итогов для победителей тендера на веб-портале формируется проект договора по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, с приложением, в котором содержатся:

согласно объявлению:

- 1) международное непатентованное название лекарственного средства или медицинского изделия, характеристика, единица измерения и количество;
- 2) график или срок поставки;
- 3) место или места поставки;

согласно наименьшему ценовому предложению потенциального поставщика:

- 1) номер регистрационного удостоверения или разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения на ввоз лекарственного средства или медицинского изделия в Республику Казахстан;
- 2) торговое наименование;
- 3) краткая характеристика;
- 4) единица измерения;
- 5) производитель;
- 6) страна производства;
- 7) цена за единицу;
- 8) общая сумма.

331. О формировании на веб-портале проекта договора веб-портал автоматически направляет сторонам договора соответствующие уведомления.

Параграф 2. Переговоры по уменьшению цены договора поставки

332. Комиссия проводит с победителем тендера переговоры по уменьшению цены договора с применением видео- и аудиофиксации.

333. Предложение об уменьшении цены договора направляется победителю тендера посредством веб-портала по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, в течение трех рабочих дней со дня публикации протокола итогов.

334. Победитель тендера, получив предложение об уменьшении цены договора, вправе:

- 1) участвовать в переговорах об уменьшении цены договора;
- 2) отказаться от участия в переговорах и уменьшения цены договора.

335. Переговоры об уменьшении цены договора между победителем тендера и комиссией могут пройти по договоренности между ними, в том числе дистанционно, в течение пяти рабочих дней со дня направления предложения об уменьшении цены договора.

336. По итогам переговоров об уменьшении цены договора победитель тендера в течение одного рабочего дня направляет единому дистрибьютору посредством веб-портала ценовое предложение с окончательной ценой по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

После получения единым дистрибьютором ценового предложения с окончательной ценой на веб-портале формируется новый проект договора с измененной ценой, который направляется сторонам для подписания.

337. При отказе победителем тендера от участия в переговорах и уменьшения цены договора он направляет единому дистрибьютору посредством веб-портала отказ по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, с соответствующим обоснованием.

Параграф 3. Заключение договора поставки по итогам тендера

338. Стороны подписывают договор поставки посредством веб-портала в течение пяти рабочих дней со дня направления победителем тендера ценового предложения с окончательной ценой или отказа от участия в переговорах и уменьшения цены договора.

339. В случае отказа заключать договор победитель тендера направляет единому дистрибьютору посредством веб-портала отказ от подписания договора по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, с соответствующим обоснованием.

340. При отказе победителя тендера от заключения договора или неподписании победителем тендера договора в предусмотренные настоящими

Правилами сроки единый дистрибьютор формируют на веб-портале новый проект договора и направляет его потенциальному поставщику, занявшему второе место (при наличии в протоколе итогов).

341. Единый дистрибьютор вправе округлить количество закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий до вторичной упаковки по своему усмотрению (в сторону увеличения либо уменьшения количества) в целях сохранения их качества.

342. Внесение изменений в заключенный договор поставки допускается в случаях:

1) уменьшения цены на лекарственные средства и (или) медицинские изделия и соответственно цены договора;

2) изменения объема лекарственных средств и (или) медицинских изделий согласно требованиям, предусмотренным настоящими Правилами;

3) изменения производителя, держателя регистрационного удостоверения или места производства (производственной площадки) при условии неизменности торгового наименования лекарственного средства или медицинского изделия по договору поставки;

4) истечения срока действия регистрационного удостоверения и ввоза в Республику Казахстан оставшейся партии лекарственного средства и (или) медицинского изделия на основании разрешения (заключения) уполномоченного органа в области здравоохранения.

343. В случае изменения уполномоченным органом в области здравоохранения предельной цены на торговое наименование лекарственного средства и (или) медицинского изделия в ходе исполнения договора поставки, действие договора поставки сохраняет силу до полного исполнения обязательств сторонами по прежней цене, за исключением случаев заключения дополнительного соглашения, предусмотренного главой 18 настоящих Правил.

344. Основаниями для расторжения договора поставки в одностороннем порядке являются:

1) непрерывное нарушение поставщиком срока поставки товара или какой-либо партии товара по договору продолжительностью в 45 (сорок пять) календарных дней;

2) если поставщиком допущено нарушение срока поставки товара по графику в договоре в декабре месяце, что не позволяет уполномоченным представителям единого дистрибьютора своевременно принять товар у поставщика и поставить ее заказчикам единого дистрибьютора до истечения текущего финансового года;

3) поставщик не представляет единому дистрибьютору сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения "СТ-KZ" на поставляемый товар, подтверждающий, что он полностью произведен или подвергнут

достаточной переработке в соответствии с критериями достаточной переработки товара на территории Республики Казахстан, в сроки, установленные настоящими Правилами (для отечественных товаропроизводителей);

4) если установлен факт аффилированности поставщика, являвшийся по Правилам основанием для его отклонения при процедуре закупа, предшествовавшей заключению договора;

5) если задержка выплаты пени и/или штрафа превысит 15 (пятнадцать) календарных дней;

6) если поставщик предоставил обеспечение исполнения договора с нарушением требований пункта 345 настоящих Правил.

Параграф 4. Обеспечение исполнения обязательств по договору поставки

345. Размер обеспечения исполнения поставщиком обязательств по договору поставки в денежном выражении составляет три процента от цены договора поставки и подлежит представлению единому дистрибьютору в течение десяти рабочих дней со дня подписания сторонами договора поставки на веб-портале.

346. Поставщик при заключении договора поставки в качестве меры обеспечения исполнения своих обязательств по договору представляет один из следующих способов обеспечения исполнения своих обязательств:

1) гарантийный денежный взнос на банковский счет единого дистрибьютора;

2) электронная банковская гарантия по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, выдаваемая банком непосредственно на веб-портале с помощью электронных цифровых подписей уполномоченных лиц банка.

347. Обеспечение исполнения обязательств по договору удерживается в случаях:

1) отказа поставщика от поставки;

2) расторжения единым дистрибьютором договора в одностороннем порядке в соответствии с пунктом 344 настоящих Правил;

3) когда нарушение или нарушения поставщиком предусмотренных договором сроков поставки лекарственного средства или медицинского изделия в суммарном выражении достигают девяноста календарных дней просрочки независимо от объемов не поставленного в срок лекарственного средства или медицинского изделия.

348. Единый дистрибьютор в случае удержания гарантийного обеспечения в виде:

1) денежного взноса – направляет победителю тендера посредством веб-портала уведомление об удержании денег по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) электронной банковской гарантии – направляет банку и победителю тендера (для сведения) посредством веб-портала требование о ее оплате по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

349. Требование об оплате банковской гарантии предъявляется единым дистрибьютором банку в течение двадцати рабочих дней со дня расторжения или истечения срока действия договора.

Параграф 5. Порядок осуществления закупа по долгосрочным договорам поставки у потенциальных поставщиков, имеющих производство медицинской техники, посредством веб-портала

350. В целях организации закупа медицинской техники по долгосрочным договорам поставки отечественный товаропроизводитель представляет единому дистрибьютору информацию, которая содержит:

- 1) перечень производимой медицинской техники;
- 2) техническую спецификацию и комплектацию с указанием сроков поставок, достаточных для производства, но не более ста пятидесяти календарных дней;
- 3) предлагаемую цену за единицу и в разрезе комплектации;
- 4) лицензии (при наличии).

Единый дистрибьютор формирует и направляет предварительный перечень медицинской техники для согласования в уполномоченный орган в области здравоохранения с учетом обращений потенциальных поставщиков по заключению долгосрочных договоров поставки медицинской техники.

351. Уполномоченный орган в области здравоохранения направляет полученный перечень медицинской техники в экспертную организацию для проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик и анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, по результатам которой единому дистрибьютору направляется согласованный перечень, который содержит наименования медицинской техники, рекомендованную цену за единицу по каждому наименованию медицинской техники и в разрезе комплектации, длительность периода поставки по каждому наименованию медицинской техники, планируемый срок действия долгосрочного договора, а также техническую спецификацию по каждому наименованию медицинской техники, подлежащей за купу по долгосрочным договорам поставки.

352. Конкурс на заключение долгосрочных договоров поставки медицинской техники посредством веб-портала представляет собой совокупность следующих последовательных этапов:

- 1) образование комиссии, определение секретаря комиссии;
- 2) размещение на веб-портале объявления о проведении конкурса;

- 3) представление потенциальными поставщиками конкурсных заявок;
- 4) автоматическое вскрытие веб-порталом конкурсных заявок, публикацию протокола вскрытия;
- 5) рассмотрение комиссией конкурсных заявок, при необходимости привлечение эксперта (экспертов);
- 6) публикацию секретарем комиссии протокола предварительного допуска;
- 7) представление потенциальными поставщиками дополнений к конкурсным заявкам;
- 8) рассмотрение комиссией дополнений к конкурсным заявкам;
- 9) публикацию секретарем комиссии протокола допуска;
- 10) аукцион путем сопоставления ценовой скидки потенциальных поставщиков;
- 11) автоматическую публикацию веб-порталом протокола итогов.

353. Решение о проведении конкурса на заключение долгосрочных договоров поставки, утверждении состава комиссии, экспертной комиссии, назначении секретаря комиссии оформляется приказом первого руководителя единого дистрибьютора (или лица, его замещающего) в течение десяти рабочих дней с момента получения от уполномоченного органа в области здравоохранения согласованного перечня медицинской техники, подлежащей закупке по долгосрочным договорам поставки.

354. Общее количество членов комиссии составляет нечетное число, не менее пяти человек и состоит из председателя, заместителя председателя и членов, включающих:

- 1) не более одного работника экспертной организации, не ниже руководителя структурного подразделения, курирующего вопросы экспертизы медицинских изделий (по согласованию);

- 2) работников единого дистрибьютора, курирующих вопросы обеспечения медицинской техникой;

- 3) не более одного представителя профильных ассоциаций по фармацевтической или медицинской промышленности, аккредитованных уполномоченным органом в области здравоохранения (по согласованию);

- 4) не более одного работника и (или) представителя НПП "Атамекен" (по согласованию);

- 5) не более одного работника неправительственных общественных объединений в области здравоохранения и (или) члена специальных мониторинговых групп при уполномоченном органе по противодействию коррупции (по согласованию).

355. Председателем комиссии назначается руководитель единого дистрибьютора.

Во время отсутствия председателя комиссии его функции выполняет заместитель.

356. Комиссия прекращает свою деятельность с момента заключения долгосрочного договора поставки медицинской техники либо признания несостоявшимся конкурса на заключение долгосрочного договора поставки.

357. Секретарь комиссии назначается из числа работников единого дистрибьютора, не является членом комиссии и не имеет права голоса при принятии комиссией решений.

358. Секретарь комиссии своевременно обеспечивает:

- 1) публикацию на веб-портале объявления о проведении конкурса;
- 2) формирование по итогам голосования комиссии проекта протокола предварительного допуска, допуска;
- 3) публикацию на веб-портале протокола предварительного допуска, допуска;
- 4) размещение на веб-портале электронной копии представленного документа, подтверждающего отсутствие члена комиссии (при наличии);
- 5) отмену на веб-портале конкурса в целом или какому-либо лоту в случаях принятия решения о его отмене или признании недействительным с размещением его копии;
- 6) информирование об итогах конкурса для заключения долгосрочного договора.

359. Решение комиссии принимается открытым голосованием и считается принятым, если за него подано большинство голосов от общего количества проголосовавших членов комиссии. В случае равенства голосов, принятым считается решение, за которое проголосовали председатель комиссии или, в случае его отсутствия, заместитель председателя.

360. Комиссия привлекает эксперта (экспертов) профильных специальностей по вопросам, требующим специальных знаний и (или) технических познаний.

361. Эксперта (экспертов) профильных специальностей определяет уполномоченный орган в области здравоохранения из числа специалистов по профилю запрашиваемой медицинской техники и (или) специалистов организаций здравоохранения либо экспертов организаций, аккредитованных осуществлять экспертизу медицинской техники.

362. Эксперт (эксперты) регистрируются на веб-портале в качестве его пользователей до вскрытия заявок.

363. Экспертом не может являться лицо:

- 1) заинтересованное в результатах процедур закупок (представители заказчика, организатора закупок, единого дистрибьютора, потенциального поставщика);

2) являющееся близким родственником, супругом (супругой) или собственником первых руководителей заказчика, организатора закупок, единственного дистрибьютора.

364. Для определения соответствия предлагаемой потенциальными поставщиками медицинской техники требованиям технических характеристик согласно перечню закупаемой медицинской техники член комиссии посредством веб-портала направляет секретарю уведомление о необходимости получения экспертного заключения по соответствующему лоту не позднее, чем за два рабочих дня до истечения срока публикации протокола предварительного допуска.

365. Секретарь комиссии после получения уведомления о необходимости получения экспертного заключения посредством веб-портала незамедлительно направляет соответствующему эксперту уведомление о необходимости представления экспертного заключения по лоту.

При поступлении по тому же лоту уведомления о необходимости заключения эксперта от другого члена комиссии повторное уведомление эксперту не направляется.

366. Веб-портал автоматически рассылает членам комиссии экспертное заключение после его подписания экспертом, которое носит рекомендательный характер.

367. Экспертное заключение рассматривается комиссией при решении вопроса о допуске заявки потенциального поставщика к процедуре определения наибольшей скидки.

Член комиссии, в случае несогласия с экспертным заключением, не принимает его во внимание.

368. В случае, если экспертное заключение служит основанием отклонения заявки потенциального поставщика, оно публикуется секретарем комиссии одновременно с протоколом предварительного допуска.

369. Комиссия при необходимости использует экспертное заключение, представленное в течение двенадцати календарных месяцев, в другом конкурсе.

370. Объявление о проведении конкурса публикуется на государственном и русском языках на веб-портале в течение 3 (три) рабочих дней со дня принятия решения единым дистрибьютором не менее, чем за 20 (двадцать) календарных дней до дня вскрытия конкурсных заявок.

371. Объявление о проведении конкурса на заключение долгосрочного договора поставки медицинской техники содержит следующие сведения:

- 1) наименование, адрес и банковские реквизиты единственного дистрибьютора;
- 2) перечень медицинской техники, подлежащей закупке, согласованный уполномоченным органом в области здравоохранения, который содержит:

наименование закупаемой медицинской техники;
техническую характеристику по каждому наименованию медицинской техники;

рекомендованную цену за единицу по каждому наименованию медицинской техники и в разрезе комплектации;

срок поставки по каждому наименованию медицинской техники и длительность периода поставки;

При большом объеме сведений, указанных в подпункте 2) настоящего пункта, вышеуказанная информация размещается только на интернет-ресурсе единого дистрибьютора;

3) дату, время и место окончания приема заявок на участие в конкурсе.

372. Потенциальный поставщик, изъявивший желание участвовать в конкурсе на заключение долгосрочного договора поставки, регистрируется на веб-портале и подает заявку непосредственно на веб-портал путем прикрепления к заявке необходимых документов или их заполнения по предусмотренным на веб-портале формам с помощью электронной цифровой подписи.

373. Потенциальный поставщик, участвующий в закупе, соответствует квалификационным требованиям, предусмотренным главой 3 настоящих Правил.

374. Конкурсная заявка потенциального поставщика на участие в конкурсе содержит (в электронных копиях):

- 1) заявку на участие в конкурсе по форме, предусмотренной веб-порталом;
- 2) технические спецификации с указанием точных технических характеристик предлагаемой медицинской техники;
- 3) копию сертификата установленного образца о происхождении медицинской техники для внутреннего обращения "СТ-KZ";
- 4) копию документа, подтверждающего соответствие производства медицинской техники стандарту системы управления качеством ISO 13485;
- 5) документы, подтверждающие соответствие предлагаемой медицинской техники требованиям, предусмотренным пунктом 11 настоящих Правил.

375. Конкурсная заявка считается поданной в момент направления веб-порталом уведомления потенциальному поставщику, которая изменяется или отзывается по усмотрению потенциального поставщика до момента ее вскрытия.

376. Веб-портал автоматически не позволяет потенциальному поставщику:

- 1) отозвать заявку после ее вскрытия;
- 2) подать заявку после истечения предусмотренного объявлением срока.

377. Члены комиссии до объявления конкурса регистрируются на веб-портале, где рассматривают заявки, голосуют за допуск или отклонение конкурсной заявки потенциального поставщика.

378. При отсутствии заявок веб-портал автоматически и одновременно публикует протоколы вскрытия и итогов.

379. По истечении срока приема заявок веб-портал делает их доступными для рассмотрения и автоматически публикует протокол вскрытия с указанием его номера, времени публикации и статуса, который содержит:

- 1) номер и наименование конкурса;
- 2) наименование, БИН и юридический адрес единого дистрибьютора;
- 3) перечень лотов в объявлении;
- 4) наименования (фамилия, имя, отчество (при наличии) потенциальных поставщиков, БИН (ИИН), юридические адреса, время и даты представления заявок;
- 5) лоты, на которые заявки не представлены;
- 6) лоты и наименования потенциальных поставщиков, представивших заявки.

380. В течение десяти рабочих дней с момента вскрытия конвертов с конкурсными заявками комиссия рассматривает представленные конкурсные заявки потенциальных поставщиков на соответствие квалификационным требованиям и требованиям настоящих Правил.

381. Комиссия в случае выявления несоответствия представленных документов условиям объявления, квалификационным требованиям и требованиям настоящих Правил предоставляет таким потенциальным поставщикам право приведения заявок в соответствие в течение 3 (трех) рабочих дней со дня публикации протокола предварительного допуска на веб-портале.

382. Вскрытие дополнений к заявке производится в 10.00 часов рабочего дня единого дистрибьютора, следующего за днем истечения срока представления дополнений к конкурсным заявкам.

383. Дополнения к конкурсным заявкам рассматриваются комиссией в течение пяти рабочих дней со дня их вскрытия, по итогам рассмотрения на веб-портале подписывается и публикуется протокол допуска к процедуре определения наибольшей ценовой скидки, который содержит:

- 1) наименования потенциальных поставщиков, представивших конкурсные заявки, с указанием номеров лотов, по которым принимает участие каждый из потенциальных поставщиков;
- 2) наименования потенциальных поставщиков, к конкурсным заявкам которых не имелись замечания;
- 3) наименования потенциальных поставщиков, к конкурсным заявкам которых у комиссии имелись замечания, а также информацию о представлении дополнений к заявкам;
- 4) решение комиссии о допуске потенциальных поставщиков к процедуре определения наибольшей скидки.

384. Комиссия отклоняет конкурсную заявку в целом либо по лотам после изучения представленных дополнений, если:

1) потенциальный поставщик не соответствует квалификационным требованиям и (или) конкурсная заявка потенциального поставщика не соответствует требованиям, предусмотренным настоящей главой;

2) предлагаемая потенциальным поставщиком медицинская техника не отвечает требованиям, предусмотренным пунктом 11 настоящих Правил;

3) предложенная потенциальным поставщиком медицинская техника не соответствует требованиям технических характеристик (технических спецификаций) объявления, в том числе с учетом экспертного заключения;

4) техническая характеристика предлагаемой медицинской техники в представленной технической спецификации не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, указанной в регистрационном удостоверении и (или) регистрационном досье, размещенном на сайте экспертной организации;

5) потенциальный поставщик представил недостоверную информацию по квалификационным требованиям и требованиям к медицинской технике, приобретаемой в рамках настоящих Правил.

385. В случае участия в конкурсе только одного отечественного товаропроизводителя в лоте с последним заключается долгосрочный договор при соответствии его квалификационным требованиям, предусмотренным настоящей главой, при соответствии предлагаемой медицинской техники требованиям, предусмотренным пунктом 11 настоящих Правил и условиям объявления.

В случае наличия конкурентной среды по лоту, комиссия определяет победителя по процедуре наибольшей ценовой скидки.

386. В процедуре определения наибольшей ценовой скидки участвуют потенциальные поставщики, допущенные к ней в протоколе допуска по итогам окончательного отбора заявок.

387. Процедура определения наибольшей ценовой скидки начинается через один рабочий день в 10.00 часов рабочего дня единого оператора после публикации протокола допуска и проводится на веб-портале дистанционно в режиме реального времени.

388. Веб-портал автоматически и незамедлительно рассылает участникам процедуры определения наибольшей ценовой скидки, членам и секретарю комиссии уведомления о начале процедуры и отражает информацию о начале времени процедуры по каждому лоту на веб-портале в соответствующем разделе.

389. Процедура определения наибольшей ценовой скидки проводится путем последовательного представления условной ценовой скидки по лоту

участниками аукциона с помощью электронных цифровых подписей уполномоченных лиц потенциальных поставщиков.

Шаг процедуры определения наибольшей ценовой скидки представляет собой возможность конкурента по лоту один раз представить условную ценовую скидку в течение тридцати минут с момента начала времени аукциона или подачи ценовой скидки конкурентом.

Минимальный шаг ценовой скидки составляет половину (0,5) процента, максимальный шаг – пять процентов.

390. Отсчет времени на шаг процедуры определения наибольшей ценовой скидки начинается с момента подачи ценового предложения одним из конкурентов, допущенных к процедуре по одному лоту.

Веб-портал показывает обратный отсчет тридцатиминутного времени в минутах и секундах, оставшегося до завершения шага процедуры. Количество шагов по лоту не ограничивается.

Веб-портал автоматически не позволяет участникам процедуры снижать цену на несоответствующую величину и для снижения цены предусматривает выбор размера шага в процентах или тенге.

Участник процедуры не может подать очередное ценовое предложение прежде, чем будет подано ценовое предложение одним из конкурентов по лоту.

391. В случае, если в течение тридцати минут, отведенных для каждого потенциального поставщика, после начала проведения процедуры определения наибольшей ценовой скидки ни один из участников процедуры не представил первоначальную ценовую скидку по какому-либо лоту (пропуск шага), потенциальный поставщик лишается возможности представить ценовую скидку в последующем шаге процедуры по этому лоту и отстраняется от участия в процедуре определения наибольшей ценовой скидки по соответствующему лоту.

392. Если в результате отстранения в процедуре определения наибольшей ценовой скидки по соответствующему лоту остается один поставщик, он признается победителем.

393. При наличии двух одинаковых ценовых скидок по лоту победитель определяется по максимальной доле казахстанского содержания согласно "СТ-KZ".

При наличии двух одинаковых ценовых скидок по лоту и одинаковой доли казахстанского содержания согласно "СТ-KZ" победителем признается потенциальный поставщик, чья заявка на участие в конкурсе была подана посредством веб-портала раньше.

Веб-портал автоматически определяет победителя процедуры определения наибольшей ценовой скидки, предложившего наименьшее ценовое предложение по итогам процедуры.

Победитель процедуры определения наибольшей ценовой скидки является победителем конкурса по соответствующему лоту.

394. Представленная ценовая скидка действует в течение срока действия долгосрочного договора поставки. Ценовая скидка изменяется в сторону увеличения и не подлежит изменению в сторону уменьшения.

395. Представленная ценовая скидка применяется к ценам медицинской техники по следующей формуле: рекомендованная цена согласно экспертному заключению за минусом ценовой скидки равняется цене медицинской техники.

396. При отсутствии заявок, отклонении всех заявок, участии в конкурсе только одного отечественного товаропроизводителя по лоту или по итогам процедуры определения наибольшей ценовой скидки веб-портал автоматически формирует и публикует протокол итогов с указанием его номера, времени публикации и статуса, который содержит:

- 1) номер и наименование конкурса;
- 2) наименование, БИН и юридический адрес единого дистрибьютора;
- 3) перечень лотов согласно объявлению с указанием статуса "закуп состоялся" или "закуп не состоялся";

4) результаты процедуры определения наибольшей ценовой скидки с указанием наименований лотов, наименований участников процедуры, времени подачи и размеров шагов процедуры;

5) наименования лотов, на которые не вышел ни один потенциальный поставщик;

6) конкурентные лоты и наименования потенциальных поставщиков, за исключением занявших второе место, заявки которых автоматически отклонены веб-порталом в результате процедуры определения наибольшей ценовой скидки;

7) конкурентные лоты и наименования потенциальных поставщиков, заявки которых автоматически отклонены веб-порталом в результате непредставления ценовых скидок;

8) конкурентные лоты и победители конкурса с указанием данных из заявки на участие в конкурсе, размера представленной ценовой скидки и сформировавшейся на ее основе цены медицинской техники;

9) конкурентные лоты и потенциальные поставщики, занявшие второе место в конкурсе, с указанием данных из заявки на участие в конкурсе, размера представленной ценовой скидки и сформировавшейся на ее основе цены медицинской техники;

10) лоты, по которым представлена заявка только одного потенциального поставщика, с которым заключается долгосрочный договор поставки.

397. При возникновении технических неисправностей, не позволяющих использовать веб-портал или формирующих протоколы с ошибками, единый

оператор незамедлительно публикует об этом объявление в соответствующем разделе веб-портала, который автоматически рассылает всем участникам конкурса соответствующие уведомления.

Сроки конкурса при этом сдвигаются соразмерно времени, потребовавшемуся для устранения технических неисправностей.

Опубликованные с ошибками протоколы единый оператор не удаляет с веб-портала и присваивает им статус "недействительный". Вновь сформированный протокол без ошибок публикуется единым оператором на веб-портале со статусом "действительный".

В случае замены протокола веб-портал автоматически направляет участникам тендера соответствующие уведомления.

398. Единый дистрибьютор заключает долгосрочный договор поставки медицинской техники на основании протокола итогов конкурса в течение пяти рабочих дней с момента его публикации в соответствии с типовым долгосрочным договором поставки медицинской техники по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

При отказе победителя конкурса от заключения долгосрочного договора единый дистрибьютор заключает долгосрочный договор с потенциальным поставщиком, занявшим второе место (при наличии в протоколе итогов).

399. В течение пяти рабочих дней со дня заключения долгосрочных договоров поставки медицинской техники единый дистрибьютор направляет информационное письмо с итогами проведенного конкурса и списком победителей конкурса уполномоченному органу в области здравоохранения с приложением:

- 1) протокола итогов конкурса;
- 2) технических спецификаций;
- 3) цены за единицу и в разрезе комплектации;
- 4) сроков поставки по каждому наименованию медицинской техники.

400. Уполномоченный орган в области здравоохранения вносит изменения и дополнения в утвержденный перечень медицинских изделий, закупаемых единым дистрибьютором в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий по установленным предельным ценам на медицинские изделия.

401. Единый дистрибьютор после получения изменений и дополнений в утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения перечень медицинских изделий, закупаемых единым дистрибьютором в рамках долгосрочных договоров поставки медицинских изделий по установленным предельным ценам на медицинские изделия, в течение двух рабочих дней размещает на своем интернет-ресурсе перечень медицинской техники с

приложением технических спецификаций с указанием наименований медицинской техники, цены за единицу и в разрезе комплектации, сроков поставки по каждому наименованию медицинской техники.

402. В целях определения потребности в медицинской технике отечественного товаропроизводителя по долгосрочным договорам поставки, приобретаемым на местном уровне, заказчики направляют экспертной организации информацию, которая содержит перечень медицинской техники, количество, техническую спецификацию, клиничко-техническое обоснование.

403. Экспертная организация проводит экспертную оценку в части клиничко-технического обоснования и по ее результатам выносит экспертное заключение.

404. Экспертная организация в течение трех рабочих дней с момента вынесения экспертного заключения направляет его заказчику и уполномоченному органу в области здравоохранения.

405. Заказчики при возникновении потребности, в том числе в том же финансовом году представляют единому дистрибьютору заявку на закуп.

406. Заявка на закуп содержит:

- 1) наименование закупаемой медицинской техники;
- 2) техническую спецификацию, комплектацию, количество, срок, условия и место поставки;
- 3) копию экспертного заключения экспертной организации в случае приобретения медицинской техники;
- 4) полное наименование заказчиков с приложением копии справки о государственной регистрации, устава или положения, их реквизиты, адрес (почтовый и юридический), контактные номера телефонов, адрес электронной почты, должность, фамилию, имя, отчество (при наличии) первого руководителя или лица, его замещающего, с приложением копии документа, подтверждающего занимаемую должность, фамилии, имени, отчества (при наличии) ответственных лиц за осуществление закупа, наименование программы, подпрограммы, спецификации, в рамках которых планируется закуп, банковские реквизиты.

407. Единый дистрибьютор ежегодно после заключения долгосрочного договора поставки медицинской техники осуществляет закуп на основании заявок заказчиков на каждый предстоящий календарный год, который оформляется трехсторонним договором закупа по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, являющимся неотъемлемой частью долгосрочного договора поставки медицинской техники, при условии:

- 1) включения медицинской техники в перечень единого дистрибьютора;

2) определения заказчиками количества (объема) поставки медицинской техники;

3) подтверждения соответствия требованиям к потенциальному поставщику медицинской техники установленным условиями долгосрочного договора поставки медицинской техники.

408. Единый дистрибьютор ежегодно не позднее двадцати календарных дней с момента получения заявок от заказчиков направляет на подписание отечественному товаропроизводителю трехсторонний договор закупа медицинской техники, закупаемой в рамках долгосрочного договора поставки.

409. Отечественный товаропроизводитель подписывает трехсторонний договор закупа не позднее пяти рабочих дней со дня его получения.

Единый дистрибьютор со дня получения от поставщика подписанного трехстороннего договора закупа передает его на подписание заказчику.

Заказчик не позднее пяти рабочих дней со дня получения подписывает трехсторонний договор закупа и направляет его единому дистрибьютору.

410. Отечественный товаропроизводитель обращается в уполномоченный орган в области здравоохранения для внесения изменений цен не чаще одного раза в год в долгосрочный договор поставки на поставляемую медицинскую технику после проведения экспертной оценки в случаях изменения технических характеристик в сторону улучшения и (или) увеличения или уменьшения цены с учетом официального изменения индекса цен производителей промышленной продукции в сравнении с предыдущей датой экспертного заключения.

411. Отечественный товаропроизводитель обращается в экспертную организацию для проведения анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники.

412. Экспертная оценка осуществляется на основании заключенного договора о возмездном оказании услуг.

413. Экспертная оценка проводится в соответствии с порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения.

414. Экспертная организация представляет отечественному товаропроизводителю экспертное заключение в сроки, установленные договором о возмездном оказании услуг.

415. Отечественный товаропроизводитель направляет оригинал экспертного заключения в уполномоченный орган в области здравоохранения.

416. Уполномоченный орган в области здравоохранения после получения от отечественного товаропроизводителя экспертного заключения, прошитого с технической спецификацией, направляет единому дистрибьютору перечень медицинской техники в разрезе комплектации, подлежащей за купу по долгосрочным договорам поставки.

417. Основаниями для расторжения долгосрочного договора поставки с поставщиком, имеющим производство медицинской техники, являются:

- 1) неоднократное нарушение обязательств, предусмотренных в договоре;
- 2) отзыв лицензии на выполнение лицензируемой деятельности, предусмотренной законодательством Республики Казахстан;
- 3) отказ от поставки (независимо от причин и обстоятельств) в течение двух лет подряд;
- 4) случаи неоднократной поставки медицинской техники ненадлежащего качества.

Глава 22. Заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий с заказчиками контрактного производства

418. В целях заключения долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий с заказчиками контрактного производства предусматривается выполнение следующих последовательных мероприятий:

1) единый дистрибьютор с учетом обращений заказчиков контрактного производства ежегодно не позднее 1 июня формирует и направляет в экспертную организацию перечень лекарственных средств и (или) медицинских изделий для подтверждения перечня лекарственных средств и (или) медицинских изделий, являющихся оригинальными и (или) биоаналогичным лекарственным препаратом (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров);

2) экспертная организация не позднее десяти рабочих дней с момента получения перечня лекарственных средств и (или) медицинских изделий направляет единому дистрибьютору список лекарственных средств и (или) медицинских изделий, являющихся оригинальными, а также список биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров) с указанием международного непатентованного наименования, лекарственной формы (характеристики), определенной дозировки и (или) концентрации, единицы измерения, номера регистрационного удостоверения, торгового наименования, производителя;

3) после получения заключения экспертной организации единый дистрибьютор в течение пяти рабочих дней направляет в уполномоченный орган в области здравоохранения перечень лекарственных средств и (или) медицинских изделий с указанием наличия или отсутствия ранее заключенных долгосрочных договоров поставки для его согласования;

4) уполномоченный орган в области здравоохранения в течение десяти рабочих дней с момента получения рассмотренного формулярной комиссией перечня лекарственных средств и (или) медицинских изделий представляет

единому дистрибьютору согласованный перечень с указанием оригинальных и (или) биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров) и обозначением международного непатентованного наименования или состава лекарственных средств, длительности периода поставки по каждому наименованию лекарственных средств и (или) медицинских изделий либо отказывает в согласовании с указанием соответствующего обоснования.

419. Единый дистрибьютор направляет приглашение для участия в процедуре заключения долгосрочного договора поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств и (или) медицинских изделий заказчику контрактного производства.

420. Для заключения долгосрочных договоров поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств и (или) медицинских изделий с заказчиками контрактного производства единый дистрибьютор создает и утверждает комиссию для рассмотрения представленных документов в составе:

1) работников экспертной организации не ниже руководителей структурных подразделений, курирующих вопросы экспертизы лекарственных средств (по согласованию);

2) работников единого дистрибьютора не ниже руководителей структурных подразделений;

3) работников и (или) представителей НПП "Атамекен" (по согласованию);

4) работников неправительственных общественных объединений в области здравоохранения и (или) членов специальных мониторинговых групп при уполномоченном органе по противодействию коррупции (по согласованию).

421. Для заключения долгосрочного договора поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств и (или) медицинских изделий заказчик контрактного производства представляет:

1) легализованную или апостилированную копию документа иностранного товаропроизводителя, подтверждающего, что иностранное юридическое лицо является юридическим лицом по законодательству иностранного государства, с нотариально удостоверенным переводом на государственный и (или) русский языки, если иностранный товаропроизводитель имеет представительство (филиал) на территории Республики Казахстан – свидетельство (справка) об учетной регистрации (перерегистрации) представительства (филиала) и положение о представительстве (филиале);

2) легализованные или апостилированные копии документов, подтверждающих право иностранного товаропроизводителя на производство и (

или) реализацию лекарственных средств и (или) медицинских изделий: разрешение (лицензия), сертификат GMP, с нотариально удостоверенным переводом на государственный и (или) русский языки;

3) договор на контрактное производство с производителем, расположенным на территории Республики Казахстан;

4) бизнес-план, содержащий сроки и этапы реализации проекта с подтверждением поэтапного увеличения доли казахстанского содержания, информацию о датах начала периода поставки и стоимости лекарственных средств;

5) список планируемых к производству лекарственных средств;

6) копию патента на оригинальное лекарственное средство.

Непредставление документов, предусмотренных настоящим пунктом, является основанием для отказа в заключении договора поставки (соглашения).

422. Комиссия в течение двадцати рабочих дней рассматривает представленные документы заказчика контрактного производства на предмет их полноты и соответствия требованиям, предусмотренным пунктом 421 настоящих Правил.

По итогам рассмотрения комиссия формирует протокол итогов рассмотрения.

423. В случае необходимости заказчику контрактного производства предоставляется возможность дополнить представленные документы.

Дополнительные документы представляются в течение трех рабочих дней с момента уведомления о необходимости их представления.

424. Для заключения долгосрочного договора поставки биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров) единый дистрибьютор создает конкурсную комиссию и утверждает ее состав, который включает:

1) работников экспертной организации не ниже руководителей структурных подразделений, курирующих вопросы экспертизы лекарственных средств (по согласованию);

2) работников единого дистрибьютора не ниже руководителей структурных подразделений;

3) работников и (или) представителей НПП "Атамекен" (по согласованию);

4) работников неправительственных общественных объединений в области здравоохранения и (или) членов специальных мониторинговых групп при уполномоченном органе по противодействию коррупции (по согласованию).

425. Общее количество членов комиссии составляет нечетное число, не менее девяти человек и состоит из председателя, заместителя председателя и членов.

Председателем комиссии назначается руководитель единого дистрибьютора.

Во время отсутствия председателя комиссии его функции выполняет заместитель.

426. Комиссия прекращает свою деятельность с момента заключения долгосрочного договора поставки либо признания несостоявшимся конкурса на заключение долгосрочного договора поставки.

427. Секретарь комиссии назначается из числа работников единого дистрибьютора, не является членом комиссии и не имеет права голоса при принятии комиссией решений.

Секретарь комиссии:

- 1) принимает от потенциальных поставщиков конверты с заявками;
- 2) ведет журналы регистрации поступивших заявок и потенциальных поставщиков, изъявивших желание участвовать в процедуре вскрытия конвертов;
- 3) готовит предложения по повестке дня заседания комиссии, необходимые документы и материалы;
- 4) оформляет протоколы заседания комиссии.

428. Журналы регистрации поступивших заявок и потенциальных поставщиков, изъявивших желание участвовать в процедуре вскрытия конвертов, должны быть прошиты, страницы пронумерованы, последняя страница заверена подписью уполномоченного лица единого дистрибьютора.

В журналах регистрации поступивших заявок и потенциальных поставщиков, изъявивших желание участвовать в процедуре вскрытия конвертов, отражаются время и дата представления потенциальными поставщиками конвертов с заявками, фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного представителя потенциального поставщика (лица, представившего конверт с заявкой и участвующего при процедуре вскрытия конвертов).

429. Заседание комиссии проводится при условии присутствия не менее двух третей от общего числа членов комиссии.

Решение комиссии принимается открытым голосованием и считается принятым, если за него подано большинство голосов от общего количества присутствующих членов комиссии.

В случае равенства голосов принятым считается решение, за которое проголосовали председатель комиссии или, в случае его отсутствия, заместитель председателя.

Решения комиссии оформляются протоколом.

430. Объявление о проведении конкурса публикуется на интернет-ресурсе единого дистрибьютора на государственном и (или) русском языках в течение 3 (три) рабочих дней со дня принятия решения единым дистрибьютором не менее, чем за 20 (двадцать) календарных дней до дня вскрытия конкурсных заявок.

431. Объявление о проведении конкурса на заключение долгосрочного договора поставки с заказчиком контрактного производства содержит следующие сведения:

- 1) наименование, адрес и банковские реквизиты единого дистрибьютора;
- 2) номенклатуру лекарственных средств и (или) медицинских изделий (с указанием номера лота) с указанием международного непатентованного наименования или состава лекарственных средств и (или) медицинских изделий, их технических характеристик;
- 3) дату, время и место окончания приема заявок на участие в конкурсе на заключение долгосрочного договора поставок;
- 4) дату, время и место вскрытия конвертов с заявками.

432. Для заключения долгосрочного договора поставки биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров) заказчик контрактного производства представляет:

1) заявку на участие в конкурсе по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, с указанием наименований лекарственных средств и (или) медицинских изделий и приложением описи прилагаемых к заявке документов по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

2) технико-экономическое обоснование или бизнес-план, содержащий следующие разделы:

цель и информацию об операторе инвестиционного проекта;
информацию о стоимости и источниках финансирования инвестиционного проекта;

список производимых лекарственных средств и (или) медицинских изделий с указанием информации о регистрации лекарственных средств и (или) медицинских изделий в Республике Казахстан и (или) других странах, а также номера и даты регистрационного удостоверения;

список планируемых к производству лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

коммерческий раздел, включая программу сбыта продукции;
технический раздел, включая описание технологии и перечень технологического оборудования с описанием;

экологический раздел;
финансовый раздел;
социально-экономический раздел;
информацию о проектных рисках;

информацию о сроках и этапах реализации инвестиционного проекта по локализации производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий с подтверждением поэтапного увеличения доли казахстанского содержания;

информацию о датах начала периода поставки и стоимости лекарственных средств;

3) легализованную или апостилированную копию документа иностранного товаропроизводителя, подтверждающего, что иностранное юридическое лицо является юридическим лицом по законодательству иностранного государства, с нотариально удостоверенным переводом на государственный и (или) русский языки, если иностранный товаропроизводитель имеет представительство (филиал) на территории Республики Казахстан, – свидетельство (справка) об учетной регистрации (перерегистрации) представительства (филиала) и положение о представительстве (филиале);

4) легализованные или апостилированные копии документов, подтверждающих право иностранного товаропроизводителя на производство и (или) реализацию лекарственных средств и (или) медицинских изделий: разрешение (лицензия), сертификат GMP, с нотариально удостоверенным переводом на государственный и (или) русский языки;

5) договор на контрактное производство с производителем, расположенным на территории Республики Казахстан.

Непредставление документов, предусмотренных настоящим пунктом, является основанием для отказа в заключении договора поставки (соглашения).

433. Заявка представляется потенциальным поставщиком в двух конвертах – в оригинале и копии, в запечатанном виде, прошитая, с пронумерованными страницами, последняя страница которой заверяется подписью уполномоченного лица потенциального поставщика.

Конверты с указанием оригинала и копии, наименования и юридического адреса потенциального поставщика должны быть адресованы единому дистрибьютору по адресу, указанному в объявлении, содержать слова "Конкурс на заключение долгосрочного договора поставки" и "Не вскрывать до _____ (указываются дата и время вскрытия конвертов, указанные в объявлении)".

434. Потенциальный поставщик изменяет или отзывает свою заявку до истечения срока представления заявки.

Уведомление потенциального поставщика об изменении или отзыве заявки должно быть направлено единому дистрибьютору в письменной форме, но не позднее окончательного срока представления заявок.

435. Секретарем комиссии не принимаются заявки:

- 1) представленные по истечении окончательного срока их представления;
- 2) незапечатанные;

3) представленные в одном конверте.

436. Секретарь комиссии возвращает заявки:

1) не прошитые и (или) с непрономерованными страницами;

2) с незаверенной уполномоченным лицом последней страницей.

Заявки возвращаются уполномоченному лицу потенциального поставщика в момент обнаружения (вскрытия конвертов).

В случае отсутствия уполномоченного лица потенциального поставщика при процедуре вскрытия конвертов секретарь комиссии возвращает заявку посредством почтового отправления.

437. Конверты с заявками с указанием оригинала вскрываются комиссией с применением аудио и видеофиксации во время и месте, указанных в объявлении.

Потенциальные поставщики либо их уполномоченные представители могут присутствовать при вскрытии конвертов с заявками.

438. При вскрытии конвертов с заявками секретарь комиссии объявляет присутствующим лицам наименование и адрес потенциальных поставщиков, участвующих в конкурсе, и номера лотов, по которым представлены заявки потенциальных поставщиков.

Данная информация отражается в протоколе вскрытия конвертов с заявками, который публикуется на интернет-ресурсе единого дистрибьютора в течение трех рабочих дней с даты вскрытия конвертов.

439. Комиссия в случае выявления несоответствия представленных документов требованиям настоящих Правил предоставляет таким потенциальным поставщикам право приведения заявок в соответствие в течение трех рабочих дней со дня размещения протокола замечаний на интернет-ресурсе единого дистрибьютора.

Дополнения к конкурсным заявкам рассматриваются конкурсной комиссией в течение пяти рабочих дней со дня их вскрытия, по итогам которого подписывается и публикуется протокол допуска.

440. По наименованиям лекарственных средств и (или) медицинских изделий, по которым заказчиками контрактного производства биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров) представлены две и более заявки по конкурентным лотам, не отклоненных в соответствии с требованиями настоящего параграфа, победитель определяется комиссией по балльной системе.

441. К заявке заказчиков контрактного производства биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров) применяются следующие критерии оценки (балльная система):

1) подтверждение о наличии финансовых средств, покрывающих полностью реализацию инвестиционного проекта:

собственные финансовые средства, покрывающие полностью реализацию инвестиционного проекта, (справка банка о наличии на счету потенциального поставщика достаточных финансовых средств, договора купли-продажи имущества, подтвержденные актами и/или финансовыми документами) – 2 балла,

привлекаемые финансовые средства, покрывающие полностью реализацию инвестиционного проекта (договор займа финансовых средств с приложением подтверждающих документов о наличии таких средств у займодателя, договор о предоставлении кредитного лимита) – 1 балл,

2) наличие государственной регистрации лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республике Казахстан – 1 балл;

3) наличие переквалификации Всемирной организации здравоохранения лекарственного средства и (или) медицинского изделия в Республике Казахстан – 2 балла;

4) подтверждение научно-технологической инициативы на заявленную продукцию:

трансфер технологий для лекарственных средств и (или) медицинских изделий (договор о трансфере технологий, за исключением финансовой и коммерческой части) – 2 балла;

наличие соглашения и (или) меморандума с научно-исследовательскими институтами (высшие учебные заведения Республики Казахстан), лабораториями, акционерным обществом "Фонд науки" на совместные разработки и (или) подготовку кадров для потенциального поставщика – 1 балл.

442. Все документы для получения баллов представляются в оригинале или нотариально заверенных копиях.

443. Победителем признается потенциальный поставщик, соответствующий требованиям настоящей главы и набравший наибольшее количество баллов путем суммирования баллов по указанным в заявке лотам по каждому критерию оценки, предусмотренному пунктом 441 настоящих Правил.

444. При равенстве баллов по одному и тому же лоту нескольких заказчиков контрактного производства биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров) комиссия определяет победителя по наибольшей ценовой скидке.

445. Процедура определения наибольшей условной ценовой скидки проводится во время и месте, указанных в протоколе допуска к процедуре определения ценовой скидки.

Минимальный шаг условной ценовой скидки составляет три процента.

Первоначальная ценовая скидка потенциального поставщика представляется письменно с указанием ценовой скидки по лоту, подписанной первым руководителем или лицом, уполномоченным подписывать такую ценовую скидку.

В случае непредставления потенциальным поставщиком первоначальной ценовой скидки по какому-либо лоту потенциальный поставщик лишается возможности представить окончательную ценовую скидку по этому лоту и отстраняется от участия в процедуре определения наибольшей ценовой скидки по соответствующему лоту.

446. Если в результате отстранения в процедуре определения наибольшей ценовой скидки по соответствующему лоту остается один поставщик, он признается победителем.

При наличии двух и более одинаковых ценовых скидок по лоту победителем признается потенциальный поставщик, первым представивший заявку на участие в конкурсе.

447. Секретарь комиссии объявляет все представленные потенциальными поставщиками условные ценовые скидки, в том числе наибольшую условную ценовую скидку по лоту, и предлагает им увеличить первоначальную условную ценовую скидку.

Время для приема окончательных условных ценовых скидок составляет до пяти минут с момента объявления секретарем комиссии о начале приема таких ценовых скидок.

В случае, если потенциальный поставщик, предложивший первоначальную ценовую скидку, не представит окончательную ценовую скидку, комиссия принимает его первоначальную ценовую скидку как окончательную.

448. Комиссия отклоняет заявку в целом или в части отдельных лотов в случаях:

- 1) представления заявки, не соответствующей требованиям настоящих Правил;
- 2) превышения срока реализации инвестиционного проекта, установленного настоящими Правилами.

449. Конкурс на заключение долгосрочного договора поставки признается несостоявшимся в целом либо в части отдельных лотов в случаях:

- 1) непредставления ни одной заявки по лоту;
- 2) отклонения всех заявок по лоту;
- 3) представления только одной заявки потенциальным поставщиком, с которым заключается долгосрочный договор поставки без проведения конкурса, в случае ее соответствия требованиям настоящей главы.

450. Комиссия подводит итоги и подписывает протокол, содержащий следующую информацию:

- 1) об отсутствии представленных заявок по лоту;
- 2) о потенциальных поставщиках с указанием лекарственных средств и (или) медицинских изделий (с указанием лотов), на которые подана заявка, количества набранных баллов по каждому лоту, победителей по каждому лоту, с которыми единый дистрибьютор заключает долгосрочный договор;
- 3) о потенциальных поставщиках, заявки которых отклонены с указанием обоснования;
- 4) о представлении только одной заявки потенциальным поставщиком, с которым долгосрочный договор поставки заключается без проведения конкурса, в случае ее соответствия требованиям настоящей главы.

451. Протокол итогов публикуется на интернет-ресурсе единого дистрибьютора в течение трех рабочих дней со дня подведения итогов конкурса.

452. На основании протокола об итогах закупа по контрактному производству оригинальных запатентованных лекарственных средств и (или) медицинских изделий и (или) биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров) единый дистрибьютор в течение пяти рабочих дней заключает долгосрочный договор поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

453. Период с момента заключения долгосрочного договора с заказчиком контрактного производства и до даты начала поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий не превышает трех лет.

В случаях превышения указанного срока единый дистрибьютор в одностороннем порядке имеет право расторгнуть долгосрочный договор поставки.

454. До начала поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий по долгосрочным договорам поставки с заказчиком контрактного производства единый дистрибьютор закупает их способами, установленными настоящими Правилами.

455. Заказчик контрактного производства уведомляет единого дистрибьютора о готовности поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

Единый дистрибьютор ежегодно до 1 июня направляет уполномоченному органу в области здравоохранения информацию о готовности поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий заказчика контрактного производства с указанием наименования и характеристики для включения их в перечень единого дистрибьютора.

Уполномоченный орган в области здравоохранения направляет единому дистрибьютору изменения в утвержденный перечень единого дистрибьютора для заключения дополнительного соглашения с поставщиком по поставке лекарственных средств и (или) медицинских изделий.

456. Допускается внесение единым дистрибьютором изменений в долгосрочный договор поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий с заказчиком контрактного производства в части технической характеристики лекарственных средств и (или) медицинских изделий в соответствии с регистрационным удостоверением.

457. Закуп по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий с заказчиками контрактного производства в течение срока его действия осуществляется с момента обращения поставщика к единому дистрибьютору на соответствующий финансовый год путем заключения дополнительного соглашения с указанием объема, цены, обеспечения исполнения обязательств и условий поставок лекарственных средств на соответствующий финансовый год при:

- 1) включении лекарственных средств в перечень единого дистрибьютора;
- 2) представлении соответствующего регистрационного удостоверения;
- 3) представлении лицензии на фармацевтическую деятельность;
- 4) представлении заказчиками заявок на лекарственные средства и (или) медицинские изделия;
- 5) представлении сертификата о происхождении лекарственных средств и (или) медицинских изделий для внутреннего обращения "СТ-KZ";
- 6) представлении документа, подтверждающего внедрение стандартов надлежащей производственной практики (GMP) для производства лекарственных средств в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством ISO 13485;
- 7) представлении графика поставок.

458. В случае, когда процедура закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий уже осуществляется на соответствующий финансовый год иным способом, закуп по долгосрочным договорам поставки осуществляется на последующий финансовый год.

459. Подписанию дополнительного соглашения к долгосрочному договору с заказчиком контрактного производства предшествует проведение переговоров по определению окончательной цены поставки на соответствующий финансовый год с применением аудио- и видеофиксации.

460. По поручению уполномоченного органа в области здравоохранения допускается авансовая (предварительная) оплата в размере не более пятидесяти процентов от суммы дополнительного соглашения при условии гарантии

наличия необходимого объема сырья для производства лекарственных средств и (или) медицинских изделий в случаях:

1) предупреждения возникновения и распространения инфекционных и паразитарных заболеваний;

2) предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций.

461. Основаниями для расторжения долгосрочного договора поставки с заказчиками контрактного производства являются:

1) превышение срока реализации проекта, установленного настоящими Правилами;

2) нарушение обязательств, предусмотренных в долгосрочном договоре поставки;

3) отказ поставщика от производства и поставки до начала поставки либо отказ от поставки в течение двух лет с даты начала поставки;

4) документ уполномоченного органа в области здравоохранения о недоказанной клинической эффективности оригинального запатентованного лекарственного средства.

В случае расторжения долгосрочного договора поставки по основаниям, предусмотренным настоящим пунктом Правил допускается его частичное расторжение по отдельным позициям лекарственных средств, которые не поставляются или поставляются с существенным нарушением.

Глава 23. Заключение долгосрочных договоров поставки медицинской техники с заказчиками контрактного производства

462. В целях заключения долгосрочных договоров поставки медицинской технике с заказчиками контрактного производства предусматривается выполнение следующих последовательных мероприятий:

1) заказчики контрактного производства представляют единому дистрибьютору обращения, которые должны содержать:

перечень производимой медицинской техники;

техническую спецификацию и комплектацию;

2) единый дистрибьютор с учетом обращений заказчиков контрактного производства не позднее 1 июля текущего года направляет в уполномоченный орган в сфере здравоохранения сводные заявления заказчиков на контрактное производство медицинской техники;

3) уполномоченный орган в сфере здравоохранения в течение 15 (пятнадцать) рабочих дней с момента получения обращения заказчика направляет его в экспертную организацию для проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик и стоимости по каждому наименованию и в разрезе комплектации;

4) по итогам экспертной оценки в течение 10 (десять) рабочих дней уполномоченный орган в сфере здравоохранения согласовывает возможность заключения долгосрочного договора поставки медицинской техники либо отказывает в согласовании;

5) после получения положительного согласования единый дистрибьютор в течение 5 (пять) рабочих дней направляет приглашение для участия в процедуре заключения долгосрочного договора поставки медицинской техники заказчику контрактного производства.

463. Для заключения долгосрочных договоров поставки медицинской техники с заказчиками контрактного производства единый дистрибьютор создает и утверждает комиссию для рассмотрения представленных документов в составе:

1) работников экспертной организации не ниже руководителей структурных подразделений, курирующих вопросы экспертизы лекарственных средств (по согласованию);

2) работников единого дистрибьютора не ниже руководителей структурных подразделений;

3) работников и (или) представителей НПП "Атамекен" (по согласованию);

4) работников неправительственных общественных объединений в области здравоохранения и (или) членов специальных мониторинговых групп при уполномоченном органе по противодействию коррупции (по согласованию).

464. Для заключения долгосрочного договора поставки медицинской техники заказчик контрактного производства представляет:

1) легализованную или апостилированную копию документа иностранного товаропроизводителя, подтверждающего, что иностранное юридическое лицо является юридическим лицом по законодательству иностранного государства, с нотариально удостоверенным переводом на государственный и (или) русский языки, если иностранный товаропроизводитель имеет представительство (филиал) на территории Республики Казахстан, – свидетельство (справка) об учетной регистрации (перерегистрации) представительства (филиала) и положение о представительстве (филиале);

2) легализованные или апостилированные копии документов, подтверждающих право иностранного товаропроизводителя на производство и (или) реализацию медицинской техники, стандарт системы управления качеством (ISO 13485), с нотариально удостоверенным переводом на государственный и (или) русский языки;

3) договор на контрактное производство с производителем, расположенным на территории Республики Казахстан;

4) бизнес-план, содержащий сроки и этапы реализации проекта с подтверждением поэтапного увеличения доли казахстанского содержания,

информацию о датах начала периода поставки и стоимости медицинской техники ;

5) список планируемой к производству медицинской техники.

Непредставление документов, предусмотренных настоящим пунктом, является основанием для отказа в заключении договора поставки.

465. Комиссия в течение 20 (двадцать) рабочих дней рассматривает представленные документы заказчика контрактного производства на предмет их полноты и соответствия требованиям настоящих Правил.

По итогам рассмотрения комиссия формирует протокол итогов рассмотрения.

466. В случае необходимости заказчику контрактного производства предоставляется возможность дополнить представленные документы.

Дополнительные документы представляются в течение трех рабочих дней с момента уведомления о необходимости представления дополнительных документов.

467. На основании протокола итогов рассмотрения единый дистрибьютор в течение 5 (пяти) рабочих дней заключает долгосрочный договор поставки медицинской техники с заказчиком контрактного производства по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

468. Период с момента заключения долгосрочного договора с заказчиком контрактного производства и до даты начала поставки медицинской техники не превышает трех лет.

В случаях превышения указанного срока единый дистрибьютор в одностороннем порядке имеет право расторгнуть долгосрочный договор поставки.

469. До начала поставки медицинской техники по долгосрочным договорам поставки с заказчиком контрактного производства единый дистрибьютор закупает их способами, установленными настоящими Правилами.

470. Заказчик контрактного производства уведомляет единого дистрибьютора о готовности поставки медицинской техники.

Единый дистрибьютор направляет уполномоченному органу в области здравоохранения информацию о готовности поставки медицинской техники заказчиком контрактного производства с указанием наименования и характеристики для утверждения перечня единого дистрибьютора.

Уполномоченный орган в области здравоохранения после получения от единого дистрибьютора информации в течение 10 (десять) рабочих дней направляет единому дистрибьютору утвержденный перечень для закупа медицинской техники через единого дистрибьютора.

471. Заказчики при наличии потребности обязаны осуществлять закуп медицинской техники, входящей в перечень для закупа медицинской техники через единого дистрибьютора.

472. Единый дистрибьютор ежегодно после заключения долгосрочного договора поставки медицинской техники осуществляет закуп на основании заявок заказчиков на каждый предстоящий календарный год, который оформляется трехсторонним договором закупа по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, являющимся неотъемлемой частью долгосрочного договора поставки медицинской техники, при условии:

1) включения медицинской техники в перечень для закупа медицинской техники через единого дистрибьютора;

2) определения заказчиками количества (объема) поставки медицинской техники;

3) подтверждения соответствия требованиям к потенциальному поставщику медицинской техники, установленным условиями долгосрочного договора поставки медицинской техники.

473. Единый дистрибьютор ежегодно не позднее двадцати календарных дней с момента получения заявок от заказчиков направляет на подписание отечественному товаропроизводителю трехсторонний договор закупа медицинской техники, закупаемой в рамках долгосрочного договора поставки.

474. Отечественный товаропроизводитель подписывает трехсторонний договор закупа не позднее пяти рабочих дней со дня его получения.

Единый дистрибьютор со дня получения от поставщика подписанного трехстороннего договора закупа передает его на подписание заказчику.

Заказчик не позднее пяти рабочих дней со дня получения подписывает трехсторонний договор закупа и направляет его единому дистрибьютору.

Глава 24. Порядок формирования и использования лекарственных средств и медицинских изделий неснижаемого запаса единого дистрибьютора

475. Лекарственные средства и медицинские изделия неснижаемого запаса формируются за счет собственных средств единого дистрибьютора.

476. Единым дистрибьютором закупается неснижаемый запас лекарственных средств и медицинских изделий до двадцати пяти процентов от объема, заявленного заказчиками на следующий финансовый год.

Перечень и объемы неснижаемого запаса утверждаются единым дистрибьютором по согласованию с уполномоченным органом в области здравоохранения.

477. Лекарственные средства и медицинские изделия неснижаемого запаса используются единым дистрибьютором по заявке заказчика в следующих случаях:

- 1) при нарушении срока поставки поставщиками единому дистрибьютору;
- 2) при отказе поставщиков от поставки;
- 3) при расторжении договоров по вине поставщика;
- 4) при поступлении дополнительной заявки заказчиков в сторону увеличения объема лекарственных средств и медицинских изделий в том же финансовом году;
- 5) при поступлении заявок заказчиков на следующий финансовый год при условии обновления остаточного срока годности за счет заключаемых договоров одним из способов закупа в соответствии с настоящими Правилами.

478. Лекарственные средства и медицинские изделия неснижаемого запаса пополняются единым дистрибьютором способами предусмотренными главами 7, 8 и 18 настоящих Правил (с учетом остатка лекарственных средств и медицинских изделий).

Раздел 5. Специальные положения

479. Контроль за соблюдением настоящих Правил осуществляют органы государственного аудита и финансового контроля в соответствии с законодательством о государственном аудите и финансовом контроле.

480. Обжалование действий (бездействия), решений организатора закупа, заказчика и единого дистрибьютора рассматривается органами государственного аудита и финансового контроля и его вышестоящим органом в досудебном порядке в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

481. В случаях выявления нарушений, несоответствий требованиям Правил, при проведении закупа руководитель заказчика, организатор закупа или единый дистрибьютор признают такой закуп в целом либо по соответствующим лотам недействительным.

482. Действия (бездействие), решения организатора закупа, заказчика и единого дистрибьютора, а также решения органа государственного аудита и финансового контроля и его вышестоящего органа, принятые по результатам рассмотрения жалобы, могут быть обжалованы в судебном порядке в соответствии с законодательством Республики Казахстан.