

Утверждаю
И.о. директора ГКП на ПХВ «Городская
поликлиника № 5» акимата
города Астана
Инякина О.А.

Приказ № 209 от « 12 » октября 2023г.

ТЕНДЕРНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
о закупа медицинского изделия (медицинской техники) способом
проведения тендера (Объявление № 12 от 12.10.2023г.)

Заказчик: ГКП на ПХВ «Городская поликлиника № 5» акимата города Астана, расположенное по адресу: г. Астана, ул. Акан сери, 20
Банковские реквизиты: БИН 070740004911, ИИК KZ628562203131126854, БИК KСJBKZKX, АО «Банк ЦентрКредит».

Организатор закупок: ГКП на ПХВ «Городская поликлиника № 5» акимата города Астана, расположенное по адресу: г. Астана, ул. Акан сери, 20
Банковские реквизиты: БИН 070740004911, ИИК KZ628562203131126854, БИК KСJBKZKX, АО «Банк ЦентрКредит».

1. Общие положения

Тендер проводится с целью выбора поставщика(ов) закупа медицинских изделий (медицинской техники), для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками медицинской техники.

1. Потенциальные поставщики, изъявившие желание участвовать в тендере, должны соответствовать квалификационным требованиям, предусмотренными пунктами 8-9 «Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг» утв. Приказом МЗ РК от 7 июня 2023 года № 110 (далее-Правила № 110):

Потенциальный поставщик, участвующий в закупе, соответствует следующим условиям:

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

2) правоспособность на осуществление соответствующей фармацевтической деятельности;

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

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

5) не подлежит процедуре банкротства либо ликвидации;

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

2. Технические и качественные характеристики закупаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг, включая технические спецификации предусмотрены в Приложении № 2 (Техническая спецификация) к Тендерной документации:

3. Объем закупаемых лекарственных средств, медицинских изделий или фармацевтических услуг и суммы, выделенные для их закупа по каждому лоту предусмотрены в Приложении № 1 к Тендерной документации;

4. Место, сроки и другие условия поставки лекарственных средств, медицинских изделий или оказания фармацевтических услуг: ГКП на ПХВ «Городская поликлиника № 5» акимата города Астана: адрес: Республика Казахстан, г. Астана, ул. Акан Сери, 20;

5. Условия платежа: за фактически поставленный товар 2023 года, в течении 30 календарных дней с момента подписания Акта приема передачи.

6. Тендерная заявка может быть подана на государственном или русском языке по выбору Потенциального поставщика. Договор закупа должен быть составлен на государственном и русском языке.

7. Срок действия Тендерной заявки в течении 20 календарных дней с даты публикации объявления.

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

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

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

10. Заказчик или организатор закупа при необходимости проводит встречу с потенциальными поставщиками для разъяснения условий тендера в месте и время, определенные тендерной документацией, о чем составляется протокол, включающий сведения о ходе и содержании встречи, который направляется всем потенциальным поставщикам, представившим тендерные заявки или получившим тендерную документацию.

3. Требования к оформлению тендерной заявки и представление потенциальным поставщиком конвертов с заявками на участие в тендере

11. Потенциальный поставщик, изъявивший желание участвовать в тендере, до истечения окончательного срока приема тендерных заявок представляет заказчику или организатору закупа в запечатанном виде тендерную заявку, составленную в соответствии с положениями тендерной документации.

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

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

При привлечении соисполнителя, потенциальный поставщик также прилагает к тендерной заявке документы, указанные в подпунктах 2), 3), 4) и 5) пункта 50 Правил №110.

14. Основная часть тендерной заявки содержит:

1) заявку на участие в тендере по форме, согласно Приложению 3 к Тендерной документации, (на электронном носителе представляется опись прилагаемых к заявке документов);

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

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

4) копии соответствующих лицензий на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий либо в виде электронного документа, полученных в соответствии с Законом «О разрешениях и уведомлениях», сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов. При отсутствии сведений в информационных системах государственных органов, потенциальный поставщик представляет нотариально удостоверенную копию соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий, полученных в соответствии с Законом «О разрешениях и уведомлениях»;

5) копии сертификатов (при наличии):

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

о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP);

6) ценовое предложение по форме, согласно Приложению 4 к Тендерной документации;

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

15. Техническая часть тендерной заявки содержит:

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

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

На ввезенные и произведенные на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения лекарственные средства и (или) медицинские изделия представляются: копии документа, подтверждающего их ввоз через государственную границу Республики Казахстан, их оприходование потенциальным поставщиком; производство отечественным товаропроизводителем, заключение о безопасности, выданное в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020 «Об утверждении Правил ввоза на территорию Республики Казахстан и вывоза с территории Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги

«Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз (вывоз) зарегистрированных и не зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21749).

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

4. Требования к оформлению тендерной заявки

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

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

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

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

Конверт содержит наименование и юридический адрес потенциального поставщика, подлежит адресации заказчику или организатору закупа по адресу, указанному в тендерной документации, и содержит слова «Тендер по запусу медицинских изделий (медицинской техники № 9)» и «Не вскрывать до 02 ноября 2023 года 12.00 часов».

5. Порядок представления заявки на участие в тендере

18. Заявки на участие в тендере представляются потенциальными поставщиками либо их уполномоченными представителями секретарю тендерной комиссии нарочно или с использованием заказной почтовой связи по адресу: г. Астана, ул. Акан Сери, 20, кабинет 414;

19. Все тендерные заявки, полученные секретарем тендерной комиссии после истечения окончательного срока представления тендерных заявок, не вскрываются и возвращаются представившим их потенциальным поставщикам.

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

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

6. Изменение тендерных заявок и их отзыв

22. Потенциальный поставщик при необходимости отзывает заявку в письменной форме до истечения окончательного срока ее приема.

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

7. Гарантийное обеспечение тендерной заявки

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

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

1) гарантийного денежного взноса, который вносится на банковский счет заказчика по следующим реквизитам: ГКУ на ПХВ «Городская поликлиника № 5» акимата города Астаны, адрес: г. Астана, ул. Акан сери, 20

Банковские реквизиты: БИН 070740004911, ИИК KZ628562203131126854, БИК KСJBKZKX, АО «Банк ЦентрКредит». Тендерная документация предоставляется бесплатно;

2) банковской гарантии по форме, согласно приложению 5 к Тендерной документации.

26. Гарантийное обеспечение возвращается потенциальному поставщику в течение 5 (пяти) рабочих дней в случаях:

1) отзыва тендерной заявки потенциальным поставщиком до истечения окончательного срока ее приема;

2) отклонения тендерной заявки по основанию несоответствия положениям тендерной документации;

3) признания победителем тендера другого потенциального поставщика;

4) прекращения процедур закупа без определения победителя тендера;

5) вступления в силу договора закупа и внесения победителем тендера гарантийного обеспечения исполнения договора закупа.

27. Гарантийное обеспечение не возвращается потенциальному поставщику, если:

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

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

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

8. Вскрытие тендерной комиссией конвертов с заявками на участие в тендере

28. Вскрытие конвертов с заявками на участие в тендере производится тендерной комиссией в присутствии всех прибывших потенциальных поставщиков или их уполномоченных представителей в 12.00 часов 02 ноября 2023г. по адресу г. Астана, ул. Акан сери, 20 каб.418.

29. Присутствующие на процедуре вскрытия конвертов с заявками на участие в тендере уполномоченные представители потенциальных поставщиков, подтверждая свое присутствие, должны предъявить документы, подтверждающие полномочия и зарегистрироваться в журнале регистрации потенциальных поставщиков до 11.00 часов 02 ноября 2023 года.

9. Оценка и сопоставление тендерных заявок

30. Тендерная комиссия осуществляет оценку и сопоставление тендерных заявок.

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

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

1) непредставления гарантийного обеспечения тендерной заявки в соответствии с условиями Тендерной документации;

2) непредставления копии устава или выписки о составе учредителей, участников или выписки из реестра держателей акций, или копии учредительного договора в случаях, предусмотренных Правилами №110;

3) непредставления копии документа, предоставляющего право на осуществление предпринимательской деятельности без образования юридического лица, выданного соответствующим государственным органом, (для физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность);

4) непредставления копий соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий либо в виде электронного документа, полученных в соответствии с Законом «О разрешениях и уведомлениях», сведения о которых подтверждаются в информационных системах государственных органов, либо непредставления нотариально удостоверенных копий соответствующей лицензии на фармацевтическую деятельность и (или) на осуществление деятельности в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, уведомления о начале или прекращении деятельности по оптовой и (или) розничной реализации медицинских изделий, полученных в соответствии с Законом «О разрешениях и уведомлениях», при отсутствии сведений в информационных системах государственных органов;

5) наличия в сведениях соответствующего органа государственных доходов информации о задолженности в бюджет, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям, отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование (за исключением сумм, по которым изменены сроки уплаты, не отраженных в общей сумме задолженности);

6) непредставления технической спецификации в соответствии с условиями, предусмотренными Тендерной документацией;

7) представления потенциальным поставщиком технической спецификации, не соответствующей условиям тендерной документации и Правил № 110;

8) установления факта представления недостоверной информации по условиям, предусмотренным Правилами №110 к лекарственным средствам и (или) медицинским изделиям и услугам, приобретаемым в рамках Правил № 110;

9) причастности к процедуре банкротства либо ликвидации;

10) непредставления документов, подтверждающих соответствие предлагаемых лекарственных средств и (или) медицинских изделий, фармацевтических услуг пункту 11 Правил № 110;

11) если техническая характеристика заявленной медицинской техники не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье;

12) несоответствия условиям пункта 10 Правил № 110;

13) установленных пунктами 15, 21 Правил № 110;

14) если тендерная заявка имеет более короткий срок действия, чем указано в условиях тендерной документации;

15) непредставления ценового предложения либо представления ценового предложения не по форме, согласно приложению 4 к Тендерной документации;

16) представления потенциальным поставщиком цены на лекарственное средство и (или) медицинское изделие, превышающей цену, выделенную для закупа по соответствующему лоту, и (или) предельную цену на международное непатентованное наименование и предельную цену на торговое наименование;

17) представления тендерной заявки в непрошитом виде с пронумерованными страницами, не скрепленной подписью, без указания на конверте наименования или юридического адреса потенциального поставщика, заказчика или организатора закупа;

18) несоответствия потенциального поставщика и (или) соисполнителя условиям, предусмотренным пунктами 8 и 9 Правил № 110;

19) установления факта аффилированности в нарушение условий Правил №110.

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

32. Если в закупе по лоту участвует один потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем и (или) производителем государств-членов Евразийского экономического союза (далее – ЕАЭС), представивший заявку, соответствующую условиям объявления или приглашения на закуп и условиям Правил № 110, такой потенциальный поставщик признается победителем, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

33. Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, являющихся отечественными товаропроизводителями и (или) производителями государств-членов ЕАЭС, заявки которых соответствуют условиям объявления или приглашения на закуп и условиям настоящих Правил, то победитель среди них определяется по наименьшей цене по итогам аукциона, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

34. Статус отечественного товаропроизводителя потенциального поставщика при проведении закупа подтверждается следующими документами:

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

2) регистрационным удостоверением на лекарственное средство или медицинское изделие, выданным в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16 «Об утверждении правил государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22175), с указанием отечественного товаропроизводителя в качестве производителя.

При заключении договора или дополнительного соглашения к долгосрочному договору поставки отечественный товаропроизводитель на поставляемые лекарственные средства и медицинские изделия предоставляет сертификат о происхождении лекарственных средств, медицинских изделий для внутреннего обращения «СТ-KZ».

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

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

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

11. Поддержка предпринимательской инициативы

36. 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;

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

37. 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);

2) потенциальные поставщики при закупе лекарственных средств прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей дистрибьюторской практики (GDP);

3) потенциальные поставщики и (или) их соисполнители при закупе фармацевтических услуг прикладывают сертификат о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP).

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

39. Если в закупе по лоту участвуют два и более потенциальных поставщика, представивших тендерные заявки, соответствующие условиям объявления или приглашения на закуп и условиям настоящих Правил, и сертификаты о соответствии объектов требованиям надлежащей производственной практики (GMP) или надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), то победитель среди них определяется по наименьшей цене по итогам аукциона, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

Если в 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, преимущество предоставляется потенциальным поставщикам, представившим регистрационное удостоверение, при этом победитель среди них определяется по наименьшей цене по итогам аукциона, а заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются.

Заключительные положения

40. В случае выявления нарушений при проведении закупа руководитель организатора закупок вправе признать такой закуп недействительным.

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