**Разъяснение всем заинтересованным лицам для подготовки тендерных заявок и участия в тендере по закупу реагентов и расходных материалов для пренатального скрининга на анализатор «Автоделфия» на 2017 год!**

1. В таблице цен в строке 4 единицу измерения указать комплект, строку 5 (цена) и строку 6 (количество) в столбце «наименование товаров» необходимо разбить на строки по видам реагентов в комплекте с указанием цены и количества.

Пример заполнения таблицы цен:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Цена за единицу | АвтоДелфия ПАПП-А/св. бета ХГЧ, сухие пятна крови | набор | Указать цену за единицу |
| Фильтровальная бумага для ПАПП-А/св. бета ХГЧ (уп.1000 шт.) | набор | Указать цену за единицу |
| Усиливающий раствор (8\*250ml) | набор | Указать цену за единицу |
| Промывочный буфер (8\*250ml) | набор | Указать цену за единицу |
| Количество | АвтоДелфия ПАПП-А/св. бета ХГЧ, сухие пятна крови | набор | 32 |
| Фильтровальная бумага для ПАПП-А/св. бета ХГЧ (уп.1000 шт.) | набор | 12 |
| Усиливающий раствор (8\*250ml) | набор | 6 |
| Промывочный буфер (8\*250ml) | набор | 6 |
| Всего цена |  |  | Указать итоговую сумму за комплект |

1. В соответствии с пп. 2) п. 5 ст. 67 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс), произведенные и ввозимые лекарственные средства, изделия медицинского назначения должны подлежать контролю в соответствии с [нормативным документом](http://online.zakon.kz/Document/?link_id=1001248409" \o "Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 754 \«Об утверждении Правил составления, согласования и экспертизы нормативно-технического документа по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств\»" \t "_parent) по контролю за качеством и безопасностью лекарственных средств, изделий медицинского назначения и пп. 3) п. 4 ст. 69 Кодекса, запрещается оптовая и розничная реализация лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники:
2. не прошедших государственную регистрацию в Республике Казахстан, за исключением лекарственных субстанций, произведенных в условиях [Надлежащей производственной практики](http://online.zakon.kz/Document/?link_id=1000944494);
3. качество которых не подтверждено заключением о безопасности и качестве в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан.

А также в соответствии со ст. 71 Кодекса обязательным условием государственной регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники является проведение экспертизы лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники. В течение срока действия регистрационного удостоверения завод-изготовитель несет ответственность **за качество присутствующих на рынке Республики Казахстан зарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, которые должны соответствовать образцам, представленным на государственную регистрацию, перерегистрацию, характеристикам, указанным в регистрационном досье, и сопровождаться документами, содержащими информацию для потребителя, утвержденными уполномоченным органом.**

Таким образом, соответствие предлагаемых изделий медицинского назначения образцам, представленным на государственную регистрацию, перерегистрацию, характеристикам, указанным в регистрационном досье, а также требованиям, предусмотренным главой 4 настоящих Правил должны сопровождаться документами, указанными в Тендерной документации

1. В соответствии с пп.14) п.62 Правил предусмотрено представление копии акта проверки наличия условий для хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, выданный территориальными подразделениями уполномоченного органа в сфере обращения лекарственных средств, при необходимости - акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии «холодовой цепи», соответственно представлять оригинал акта не нужно.
2. Непредставление технических спецификации на электронном носителе в формате \*doc не будет являться основанием для отклонения тендерной заявки.
3. Наличие сертификатов GMP и GDP дает преимущество потенциальному поставщику лекарственных средств, к поставщику изделий медицинского назначения не дает никакого преимущества.
4. В соответствии с внесенными Постановлением Правительства №908 от 29.12.2016 года изменениями в «Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования» (далее – Правила) Техническая спецификация представляется в прошитом и пронумерованном виде, последняя страница ее подлежит заверению подписью уполномоченного лица юридического лица или физического лица, осуществляющего предпринимательскую деятельность». В связи с этим, последнюю страницу заявки и технической спецификации заверять печатью не нужно.

5. В связи с опечаткой пункт 14 Тендерной документации читать в следующей редакции: **«Потенциальный поставщик вправе обратиться письменно с запросом о разъяснении положений тендерной документации, но не позднее десяти календарных дней до истечения окончательного срока представления тендерных заявок по своей собственной инициативе, оговоренного в пункте 37 настоящей Тендерной документации.** Далее по тексту**».**