"ЖанаМедФарм-539" ЖШС
Қазақстан, Нұр-Сұлтан қаласы, Байқоңыр ауданы,
Шоссесы Алаш, ғимарат 18а, 010000

ЖанаМедФарм
539

ТОО "ЖанаМедФарм-539"
Казахстан, город Нур-Султан, район Байконыр,
ШоссеАлаш, здание 18а, 010000

17-3

06.08.2021

Департамент внутреннего государственного аудита по Костанайской области

Заказчик: Коммунальное государственное предприятие "Костанайский областной центр психического здоровья" Управления здравоохранения акимата Костанайской области

№Конкурса: 5981238-1

№лота: № 38648380-ОК1

Жалоба на допуск потенциальных поставщиков ТОО "MEDEXPERT-01" и Товарищество с ограниченной ответственностью "MBDS". Считаем, что конкурсной комиссией правомерно был не допущен потенциальных поставщиков ТОО "MEDEXPERT-01" и Товарищество с ограниченной ответственностью "MBDS", так как нами замечены ряд нарушений при рассмотрении заявки после подведения итогов по лоту № 38648380-ОК1.

Обоснование:

1) Потенциальным поставщиком ТОО "MEDEXPERT-01" были допущены следующие нарушения:

Хотелось донести до Вашего внимание, что потенциальный поставщик подал заявку с дезинфицирующим средством «ХЛОР-ДП», производится ТОО «D&P». Данный производитель или возможно сам потенциальный поставщик ТОО "MEDEXPERT-01" подделывает техническую спецификацию под конкурс. По конкурсу №5625879-1 Заказчиком которого являлся Государственное коммунальное предприятие на праве хозяйственного ведения "Городская многопрофильная больница № 2" акимата города Нур-Султан на лот № 43462231-ОК1 потенциальный поставщик ТОО "MEDEXPERT-01" подал заявку с средством «ХЛОР-ДП», производится ТОО «D&P» методическое указание подписанное датой 05.01.2020г. закрепленный печатью и подписью производителя, техническая спецификация которого была «В состав средства входят дигидрат натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты – 73%, а также функциональные добавки N, N- бифенил – 4,4 – диил-бис (N,N –диметилдодекан – 1-аминиум), адипиновая кислота, карбонат натрия и бикарбонат натрия. pH средства – 5,0-7,0. В виде таблеток цилиндрической формы белого цвета круглой формы с различными оттенками без рисок, с характерным запахом хлора массой 3,33 г.».

После другим потенциальным поставщиком ИП "АСЫЛ-ДЕЗ-1" была подана заявка с тем же средством «ХЛОР-ДП», производится ТОО «D&P» методическое указание подписанное ТОЙ ЖЕ датой 05.01.2020г. закрепленный ТОЙ ЖЕ печатью и подписью производителя на данный конкурс № 5678627-1 Заказчиком которого является ГКП на ПХВ "Шортандинская районная больница" при управлении здравоохранения Акмолинской области с технической спецификацией «В качестве действующего вещества в состав средства входит дигидрат натриевой соли дихлоризоциануровой кислоты 80,5%, а также функциональные добавки (N,N'- (бифенил-4,4'-диил-бис(метилен-бис(N,N-диметилдодекан-1-аминиум) дихлорид – 0,2%, карбонат натрия) и другие, обеспечивающие дополнительный моющий, адгезивный и отбеливающий эффект. Масса активного хлора при растворении 1 таблетки - 1,5 г. ».

Исходя из этого можно отметить, что с каждым конкурсом меняется и техническая спецификация средства, что идет нарушением Закона и Правил не только касающихся государственных закупок.

При этом потенциальный поставщик к заявке предоставляет подтверждающий документ **свидетельство о государственной регистрации №KZ.16.01.98.002.E.000542.07.20 от 09.07.2020г, согласно которому средства имеет третий состав, видимо действительный и правдивый состав**

«состав: натриевая соль, дихлоризоциануровой кислоты, функциональные добавки». То есть подтверждающая документация противоречит технической спецификации потенциального поставщика!

На лицо явное нарушение и основание для внесения в реестр недобросовестных поставщиков! Факт представления недостоверных сведений потенциальным поставщиком согласно п. 150 Правил является прямым нарушением действующего законодательства Республики Казахстан о государственных закупках, что также закреплено пп.3 п. 6 ст. ст. 27 Закон Республики Казахстан от 4 декабря 2015 года № 434-V ЗРК «О государственных закупках».

Не предоставлен подтверждающий документ, протокол оценки эффективности ДС на штаммах Mycobacterium terrae ATCC 15755 или Mycobacterium avium ATCC 15769 с использованием количественного суспензионного метода. Приложенный потенциальными поставщиком протокол РГП на ПХВ «НПЦСЭЭиМ» РЛ ООИ № 9 от 02.05.2017г. не соответствует требованиям технической спецификации лота:

В протоколе не написано, что противотуберкулезная активность ДС испытана количественно-суспензионным методом. Не указан штамм Mycobacterium terrae.

Протокол выписан не по форме, утвержденной Методическими указаниями по проведению лабораторных предрегистрационных испытаний средств дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации и антисептиков, утвержденных приказом Председателя КГСЭН МЗ РК № 133 от 04.11.2008г. (Методические указания). Не указаны основные параметры, контролируемые при проведении количественного суспензионного метода: количество КОЕ, логарифм, фактор редукции.

Требование испытания на Mycobacterium terrae ATCC 15755 или Mycobacterium avium ATCC 15769 связано не с высокой вирулентностью этих штаммов, а высокой устойчивостью к дезинфицирующим средствам.

Требование конкурсной комиссии об испытании противотуберкулезной активности ДС количественно-суспензионным методом является обоснованным и правомерным, так как данная методика существенно отличается от качественного и является более показательным. Методика проведения туберкулоцидной активности ДС количественно-суспензионным методом вполне выполнима и изложена в Методических указаниях.

Предоставленное потенциальным поставщиком ТОО "MEDEXPERT-01" письмо-обоснование с КНЦКиЗИ им. М. Айкимбаева о том, что определение антимикробной эффективности ДС допускается двумя количественными методами не доказывает соответствие Протокола требованиям технической спецификации лота. Протокол не содержит ни одного из двух количественных методов: ни теста «in vitro» (суспензионный) и ни теста в условиях, приближенных к практической работе.

Предоставленные потенциальным поставщиком ТОО "MEDEXPERT-01" письма-разъяснения с КККБТУ (исходящие № 24-03-24/ЗТ-Б-341 от 03.03.2021; 24-01-24/ЗТ-Б-125 от 22.04.2021) так же не являются отрицанием или доказательством обоснованности и законности требований к испытаниям количественно-суспензионным методом. Более того, заявляем, что требование технической спецификации лота № 40870919-ОК1 соответствует всем пунктам данных Писем.

2) Потенциальным поставщиком ТОО "MBDS" были допущены следующие нарушения:

Потенциальным поставщиком ТОО "MBDS" в предоставленной подтверждающей документации не было информации о «физико-химических и аналитических методов контроля качества средства», которые запрашивались Заказчиком как ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ, таким образом так же из нарушений не предоставлены методические инструкции по применению на предлагаемый товар на русском и государственном языках с указанием физико-химических и аналитических методов контроля качества средства».

Не предоставлен протокол противотуберкулезной активности препарата испытанного на Mycobacterium terrae ATCC 15755 или Mycobacterium avium ATCC 15769, как наиболее устойчивых к дезинфектантам штаммах, с использованием количественного суспензионного метода. Данные требования могут быть установлены следующими нормативными документами: Европейский стандарт проект pr EN 14348; Пункт 48 приказа №133 от «04» ноября 2008 г. «Методические указания по проведению лабораторных предрегистрационных испытаний средств дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации и антисептиков» Республики Казахстан.

Требование конкурсной комиссии об испытании противотуберкулезной активности ДС количественно-суспензионным методом является обоснованным, так как данная методика существенно отличается от качественного и является более показательным. Режимы применения дезинфектантов, эффективных в отношении данных штаммов, могут с уверенностью использоваться не только для уничтожения микобактерии туберкулеза (включая устойчивые к лекарствам), но и других микроорганизмов, вызывающих внутрибольничные инфекции.

Просим пересмотреть протокол итогов № 5981238 от 30.07.2021г. по лоту № 38648380-ОК1.

Генеральный директор

Донченко К.А.