Мемлекеттік сатып алуды
жүзеге асыру қағидаларына
19-қосымша

Аукциондық құжаттаманың жобасын алдын ала талқылау хаттамасы
№16399550

Аукционның № 15843967-1

Аукционның атауы Реагенттер жиынтығын сатып алу

Аукциондық құжаттаманың жобасына ескертулерді, сондай-ақ конкурстық құжаттама ережелерін түсіндіру туралы сұрау салуларды қабылдау мерзімі бастап 2025-12-19 10:16:42 дейін 2025-12-23 10:16:42

Ұйымдастырушының атауы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Санитариялық-эпидемиологиялық бақылау комитетінің "Ұлттық сараптама орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

Аукциондық құжаттама жобасына ескерту(лер), сондай-ақ конкурстық құжаттама ережелерін түсіндіру туралы сұрау салу(лар) мынадай шешім(дер) қабылданған өнім беруші(лер)ге жіберілген:

№	Әлеуетті өнім берушінің БСН (БСН)/ БСН/УНП	Өтініш түрпаты (түсіндіру туралы ескерту, сұрау салу)	Түсіндіру туралы ескертуді, сұрау салуды жіберу күні мен уақыты	Өтініш мәтіні (ескерту, түсіндіру туралы сұрау)	Шешім қабылданды	Ауытқу себебі, түсіндіру мәтіні

1	570416300643	АҚ жобасына ескерту	По лоту закупаются медицинские изделия. На них утвержден межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 13485-2017. Прошу добавить в техническую спецификацию.	2025-12-22 14:07:44	Отклонить замечания	Сообщаем, что ГОСТ ISO 13485-2017 является стандартом системы менеджмента качества производителя медицинских изделий и не относится к обязательным требованиям к конкретному поставляемому товару, если иное прямо не установлено нормативными правовыми актами Республики Казахстан либо условиями закупки. В рамках данной закупки требования к медицинским изделиям сформированы исходя из их функциональных, технических и качественных характеристик, необходимых для удовлетворения потребностей заказчика. Включение дополнительных требований, не являющихся обязательными в соответствии с действующим законодательством, может привести к необоснованному ограничению конкуренции. В связи с изложенным оснований для внесения изменений в техническую спецификацию в части обязательного указания ГОСТ ISO 13485-2017 не имеется.
2	570416300643	АҚ жобасына ескерту	В Приложении 5 к аукционной документации указано требование предоставить «Уведомление о начале или прекращении деятельности по розничной реализации медицинских изделий». Но, согласно Правилам оптовой и розничной реализации медицинских изделий (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020), пп4) пункта 2 - розничная реализация медицинских изделий – это деятельность, связанная с реализацией конечному потребителю (физ.лицам). И данное Уведомление на розницу нужно только аптекам, которые работают напрямую с физлицами. В пп.15 п.1 статьи 1 Закона Республики Казахстан от 4 мая 2010 года № 274-IV «О защите прав потребителей», потребитель — это физическое лицо, заказывающее, приобретающее и использующее товар исключительно для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью. Так как наборы по конкурсу закупает юридическое лицо не для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью, прошу требование о предоставлении Уведомления о начале или прекращении деятельности по розничной реализации медицинских изделий исключить из приложения 5. Дополнительно сообщаю, что согласно пп.5 пункта 2 Правил реализации медицинских изделий, лица, уведомившие УО о начале деятельности по оптовой реализации медизделий, могут и правоспособны осуществлять деятельность по реализации МИ без ограничения объемов (то есть от 1 упаковки и до любого количества), единственное исключение — реализация населению (физ.лицам)	2025-12-22 14:09:12	Внести изменения и (или) дополнения в проект аукционной документации	Будут внесены в КД

3	570416300643	АҚ жобасына ескерту	В технической спецификации установлен гарантийный срок в 12 месяцев. Но наборов для диагностики данных инфекций на 55 определений с таким сроком годности не существует. Производители устанавливают максимум 9 месяцев. Прошу внести изменения в гарантийный срок и установить его тоже в 9 месяцев.	2025-12-22 14:08:18	Отклонить замечания	Сообщаем, что в технической спецификации установлен гарантийный срок в 12 месяцев в целях обеспечения надлежащего качества, сохранности и пригодности медицинских изделий в течение периода их использования заказчиком. При этом гарантийный срок не тождественен сроку годности медицинских изделий. Срок годности устанавливается производителем и указывается в регистрационных документах и маркировке товара, тогда как гарантийный срок определяет ответственность поставщика за качество поставляемой продукции при соблюдении условий хранения и транспортировки. Технической спецификацией также предусмотрено, что поставляемые медицинские изделия на момент поставки должны иметь остаточный срок годности, достаточный для их дальнейшего использования по назначению. Указанное требование направлено на защиту интересов заказчика и не ограничивает конкуренцию, поскольку применяется ко всем потенциальным поставщикам на равных условиях. Включение гарантийного срока в 12 месяцев обусловлено потребностями заказчика и не противоречит действующему законодательству Республики Казахстан в сфере государственных закупок и обращения медицинских изделий. В связи с изложенным оснований для внесения изменений в техническую спецификацию в части уменьшения гарантийного срока до 9 месяцев не имеется.

Осы аукционға қатысуға арналған өтінімдер осы хаттаманы және бекітілген аукциондық құжаттама мәтінін мемлекеттік сатып алудың веб-порталында орналастыру сәтінен бастап бес жұмыс күнінен кешіктірмей қабылданады.

Председатель Правления Киясов Ерлан Ансаганович

Приложение 19
к Правилам осуществления
государственных закупок

Протокол предварительного обсуждения проекта аукционной документации №16399550

№ аукциона 15843967-1

Название аукциона Приобретение набора реагентов

Срок приема замечаний к проекту аукционной документации, а также запросов о разъяснении положений аукционной документации с 2025-12-19 10:16:42 по 2025-12-23 10:16:42

Наименование организатора Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы" Комитета санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Замечание (я) к проекту аукционной документации, а также запрос(ы) о разъяснении положений аукционной документации направлены следующим(и) потенциальным поставщиком (ами), по которому (ым) принято(ы) следующее (ие) решение(я):

№	БИН (ИИН)/ ИНН/УНП потенциального поставщика	Тип обращения (замечание, запрос о разъяснении)	Текст обращения	Дата и время направления замечания, запроса о разъяснении	Принято решение	Причина отклонения, текст разъяснения

1	570416300643	Замечание к АД	По лоту закупаются медицинские изделия. На них утвержден межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 13485-2017. Прошу добавить в техническую спецификацию.	2025-12-22 14:07:44	Отклонить замечания	Сообщаем, что ГОСТ ISO 13485-2017 является стандартом системы менеджмента качества производителя медицинских изделий и не относится к обязательным требованиям к конкретному поставляемому товару, если иное прямо не установлено нормативными правовыми актами Республики Казахстан либо условиями закупки. В рамках данной закупки требования к медицинским изделиям сформированы исходя из их функциональных, технических и качественных характеристик, необходимых для удовлетворения потребностей заказчика. Включение дополнительных требований, не являющихся обязательными в соответствии с действующим законодательством, может привести к необоснованному ограничению конкуренции. В связи с изложенным оснований для внесения изменений в техническую спецификацию в части обязательного указания ГОСТ ISO 13485-2017 не имеется.
2	570416300643	Замечание к АД	В Приложении 5 к аукционной документации указано требование предоставить «Уведомление о начале или прекращении деятельности по розничной реализации медицинских изделий». Но, согласно Правилам оптовой и розничной реализации медицинских изделий (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020), пп4) пункта 2 - розничная реализация медицинских изделий – это деятельность, связанная с реализацией конечному потребителю (физ.лицам). И данное Уведомление на розницу нужно только аптекам, которые работают напрямую с физлицами. В пп.15 п.1 статьи 1 Закона Республики Казахстан от 4 мая 2010 года № 274-IV «О защите прав потребителей», потребитель — это физическое лицо, заказывающее, приобретающее и использующее товар исключительно для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью. Так как наборы по конкурсу закупает юридическое лицо не для личного, семейного, домашнего или иного использования, не связанного с предпринимательской деятельностью, прошу требование о предоставлении Уведомления о начале или прекращении деятельности по розничной реализации медицинских изделий исключить из приложения 5. Дополнительно сообщаю, что согласно пп.5 пункта 2 Правил реализации медицинских изделий, лица, уведомившие УО о начале деятельности по оптовой реализации медизделий, могут и правоспособны осуществлять деятельность по реализации МИ без ограничения объемов (то есть от 1 упаковки и до любого количества), единственное исключение — реализация населению (физ.лицам)	2025-12-22 14:09:12	Внести изменения и (или) дополнения в проект аукционной документации	Будут внесены в КД

3	570416300643	Замечание к АД	В технической спецификации установлен гарантийный срок в 12 месяцев. Но наборов для диагностики данных инфекций на 55 определений с таким сроком годности не существует. Производители устанавливают максимум 9 месяцев. Прошу внести изменения в гарантийный срок и установить его тоже в 9 месяцев.	2025-12-22 14:08:18	Отклонить замечания	Сообщаем, что в технической спецификации установлен гарантийный срок в 12 месяцев в целях обеспечения надлежащего качества, сохранности и пригодности медицинских изделий в течение периода их использования заказчиком. При этом гарантийный срок не тождественен сроку годности медицинских изделий. Срок годности устанавливается производителем и указывается в регистрационных документах и маркировке товара, тогда как гарантийный срок определяет ответственность поставщика за качество поставляемой продукции при соблюдении условий хранения и транспортировки. Технической спецификацией также предусмотрено, что поставляемые медицинские изделия на момент поставки должны иметь остаточный срок годности, достаточный для их дальнейшего использования по назначению. Указанное требование направлено на защиту интересов заказчика и не ограничивает конкуренцию, поскольку применяется ко всем потенциальным поставщикам на равных условиях. Включение гарантийного срока в 12 месяцев обусловлено потребностями заказчика и не противоречит действующему законодательству Республики Казахстан в сфере государственных закупок и обращения медицинских изделий. В связи с изложенным оснований для внесения изменений в техническую спецификацию в части уменьшения гарантийного срока до 9 месяцев не имеется.

Заявки на участие в данном аукционе принимаются не позднее пяти рабочих дней с момента размещения данного протокола и текста утвержденной аукционной документации на веб-портале государственных закупок

Председатель Правления Киясов Ерлан Ансаганович