ЖАЛОБА

на результаты государственных закупок
(Конкурс № 16632161-1, Лот № 83968401-ОК2)

1. Предмет жалобы

Настоящим сообщаем о **существенных нарушениях требований конкурсной документации**, допущенных при определении победителя по лоту № 83968401-ОК2 (Сыворотка). В ходе рассмотрения заявок был **допущен к участию и признан победителем участник, не соответствующий установленным обязательным требованиям**, что привело к **искажению результатов закупки** и нарушению принципов **объективности, законности и добросовестной конкуренции**.

2. Требования конкурсной документации

Согласно технической спецификации конкурсной документации **обязательным условием участия является наличие сертификата GMP ЕАЭС** . Данное требование является **обязательным и не допускает альтернативных форм подтверждения**, поскольку напрямую связано с обеспечением **качества, безопасности и контролируемости производства продукции**.

В соответствии с **пунктом 1 статьи 9 Закона Республики Казахстан «О государственных закупках»**, потенциальный поставщик должен соответствовать установленным требованиям конкурсной документации, а его несоответствие является основанием для отклонения заявки.

3. Факт несоответствия победителя

Победителем конкурса признана организация, которая **не имеет сертификата GMP ЕАЭС, выданного уполномоченным государственным органом**. Вместо этого представлен **сертификат, выданный частной организацией ООО «ГОРТЕСТ»** . Данный документ **относится к добровольной системе сертификации**, **не является результатом фармацевтической инспекции** и **не подтверждает соответствие требованиям GMP ЕАЭС**, а также **не имеет юридической силы в рамках системы GMP ЕАЭС**.

В соответствии с **подпунктом 1 пункта 1 статьи 27 Закона РК «О государственных закупках»**, заявка подлежит отклонению в случае несоответствия квалификационным требованиям и требованиям конкурсной документации.

Таким образом, заявка победителя подлежала обязательному отклонению

4. Правовая позиция по GMP ЕАЭС

В соответствии с **Решением Совета Евразийской экономической комиссии № 83 от 03.11.2016**, подтверждение соответствия требованиям GMP ЕАЭС осуществляется **исключительно по результатам фармацевтической инспекции**, проводимой **уполномоченными государственными органами государств-членов ЕАЭС**.

Сертификаты, выданные частными организациями, не относятся к системе GMP ЕАЭС и не имеют юридической силы

5. Требование регистрации в реестре

Сертификат GMP ЕАЭС подлежит обязательной регистрации в официальном государственном реестре и должен быть доступен для проверки. **Наличие регистрационного номера и возможность верификации через государственную базу данных являются обязательными признаками действительного GMP сертификата**.

В соответствии с принципами прозрачности и проверяемости, закрепленными в **статье 4 Закона РК «О государственных закупках»**, заказчик обязан осуществлять объективную проверку представленных документов.

Отсутствие сертификата в реестре подтверждает его недействительность в рамках GMP ЕАЭС

6. Нарушение принципов государственных закупок

Допуск и признание победителем участника, **не соответствующего обязательным требованиям**, является прямым нарушением:

- **статьи 4 Закона РК «О государственных закупках»** (принципы добросовестной конкуренции и справедливости)
- **статьи 9** (обязательное соответствие требованиям)
- **статьи 27** (основания для отклонения заявок)

Кроме того, победитель предложил **демпинговую цену**, что стало возможным за счет **отсутствия реального соответствия требованиям GMP ЕАЭС**.

Это привело к необоснованному преимуществу и искажению результатов конкурса. Создается риск поставки продукции ненадлежащего качества и угроза биобезопасности

7. Требования заявителя

На основании изложенного, в соответствии с законодательством Республики Казахстан о государственных закупках, просим:

- **признать результаты конкурса по лоту № 83968401-ОК2 недействительными**
- **отменить решение о признании победителя**
- **провести повторную процедуру закупки с соблюдением требований законодательства**

Просим дать правовую оценку допущенным нарушениям и принять меры по **восстановлению принципов прозрачности, законности и добросовестной конкуренции**.

Конкурстық құжаттамаға
13-қосымша

Сатып алынатын тауарлардың техникалық ерекшелігі
(тапсырыс беруші толтырады)

Тапсырыс берушінің атауы:	Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігі Ветеринариялық бақылау және қадағалау комитетінің "Республикалық ветеринариялық зертхана" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны
Ұйымдастырушының атауы:	"Қазақстан Республикасы Қаржы министрлігінің Мемлекеттік қазынашылық комитеті" республикалық мемлекеттік мекемесі
Конкурстың №:	№ 16632161-1
Конкурстың атауы:	Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігі Ветеринариялық бақылау және қадағалау комитетінің «Республикалық ветеринариялық зертхана» ШЖҚ РМК үшін ашық конкурс тәсілімен тауарды мемлекеттік сатып алуды өткізу туралы
Лоттың нөмірі:	№ 83968401-ОК2
Лоттың атауы	Сарысу
Тауарлардың, жұмыстардың, көрсетілетін қызметтердің бірыңғай номенклатуралық анықтамалығы кодының атауы*:	212021.900.000022
Тауардың атауы*:	Сарысу
Өлшем бірлігі*:	Бір мысқал
Саны (көлемі)*:	73807895
Қосылған құн салығын есептемегенде бірлік бағасы*:	2.95
Қосылған құн салығын есепке алмағанда, сатып алуға бөлінген жалпы сома*:	217733290.25

Авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған, шығарылған жылы шарт жасалған күнге дейін (үш жылға дейін) ерте болмауға тиіс*:	
Жеткізу шарттары (сәйкес ИНКОТЕРМС 2010)*	DDP термині келу орнын көрсете отырып қолданылады. Бұл сатып алушының елінде көрсетілген жерге тауар жеткізілгеннен кейін сатушының жауапкершілігі аяқталатынын білдіреді. Жүктерді жеткізу бойынша барлық тәуекелдер, барлық шығыстар (салықтар, баждар және т.б.), импорт кезінде төленетін баждар мен басқа да төлемдерді қоса алғанда, тауардың бүлінуі мен жоғалуы үшін жауапкершілік осы уақытқа дейін сатушыға жүктеледі, сатушы сонымен қатар кедендік тазартуға жауап береді
Жеткізу мерзімі*	по заявке Заказчика в течение 20 календарных дней
Жеткізу орны*	711310000, Астана қ., Сарыарқа ауданы г.Астана, Сарыаркинский район, ул. Дулатова 187/2
Аванстық төлем мөлшері*:	0
Ұлттық стандарттардың атауы, ал олар болмаған жағдайда сатып алынатын тауарларға арналған мемлекетаралық стандарттар. Ұлттық және мемлекетаралық стандарттар болмаған кезде мемлекеттік сатып алуды нормалауды ескере отырып, сатып алынатын тауарлардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамалары көрсетіледі.	ГОСТ 16445— 2012

Тұрғын емес мақсаттағы ғимараттарды, құрылыстарды, үй-жайларды, авиациялық техниканы сатып алуды қоспағанда, тауар жаңа, пайдаланылмаған шарт жасасу күніне дейін (үш жылға дейін) шығарылған жылы болуға тиіс	
Кепілдік мерзімі (айлармен)	12
Сатып алынатын тауардың талап етілетін функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану және өзге де сипаттамаларының сипаттамасы	ҚҰБР, КБР әдістерімен жануарлардың ауруларын диагностикалауға арналған гемолитикалық қан сары суы (гемолизин). Мөлдір, сарғыш-қызғылт түсті, аз ғана опалесцирлейтін сұйықтық. Жұмыс титрі 1:2000-нан кем емес және 1:3000-нан артық емес, қорапта баспа-таңба ретінде көрсетілу керек. Препарат көлемі бір миллилитрден бейтарап шыныдан жасалған стерильді ампулаларға немесе флакондарға 1:1 қатынасында глицеринмен өлшеніп салынуы тиіс. Қойдың эритроциттерінің гемолизин тудырмауы қажет. Препарат фирмалық картон кораптарға 10 ампуладан немесе флакондардан артық болмау керек.
Ілеспе қызметтер (қажет болған жағдайда көрсетіледі) (тауарларды монтаждау, баптау, оқыту, тексеру және сынау)	

Әлеуетті өнім беруші оны жеңімпаз деп айқындаған және онымен мемлекеттік сатып алу туралы шарт жасасқан жағдайда (қажет болған жағдайда көрсетіледі) (Әлеуетті өнім берушінің көрсетілген мәліметтерді көрсетпегені және ұсынбағаны үшін бас тартуына жол берілмейді)	Өнім беруші тауарды жеткізу кезінде төменде көрсетілген құжаттарды ұсынуы тиіс: Қазақстан Республикасы Ауыл шаруашылығы министрлігі 23.01.2015 жылғы №7-1/31 бұйрығына сәйкес: 1.Диагностикум Қазақстан Республикасының ветеринариялық препараттарының мемлекеттік тізіліміне енгізілгенін растайтын тіркеу куәлігінің көшірмесін ұсыну Егерде ЕАЭОтың мүшесі болып табылатын мемлекеттерде тіркеуден өткен жағдайда регистрациялық куәліктің немесе регистрациялық сертификаттың көшірмесін ұсыну қажет; 2. ЕАЭО талаптарына сәйкес берілген Good Manufacturing Practice (GMP) сертификатының көшірмесі ұсынылуы тиіс; 3.Зауыт-өндірушінің арнайы компоненттердің тізбесі көрсетілген нұсқаулығының көшірмесін және оның орыс және мемлекеттік тілдердегі нотариалды куәландырылған аудармасын ұсыну. 4. Препарат картондық кораптарға қапталуы тиіс; 5.Әрбір жинақта зауыт-өндірушінің ресми нұсқаулығы болуы тиіс, сондай-ақ оған мемлекеттік және орыс тілдеріне нотариалды куәландырылған аудармасы қоса берілуі қажет. 6. Әрбір қорапта сериясы, дайындалған күні, жарамдылық мерзімі, көлемі см3, атауы және өндіруші мекеменің тауарлық белгісі, оның мекен-жайы, жиынтықтың толық атауы, жиынтыққа кіретін компоненттердің тізімі, сақтау шарттары көрсетілуі тиіс; 7. Тауардың жеткізу уақытындағы сақтау мерзімі дайындалған күнінен бастап 80%-дан кем болмауы тиіс (жарамдылық мерзімі он екіжиырма төрт ай болғанда) және тауардың жеткізу уақытындағы сақтау мерзімі дайындалған күнінен бастап 60%-дан кем болмауы тиіс (жарамдылық мерзімі жиырма төрт айдан жоғары болған кезінде); 8. Қорапта "Жануарлар үшін" немесе "Ветеринариялық қолданысқа арналған" деген жазба болуы керек; 9.Қораптар жәшіктерге салынып, термоизоляциялық және тығыз толықтырғышпен толтырады; 10. Тасымалдау кезінде температуралық режимнің сақталғандығын растайтын дәлелдер болуы тиіс; 11.Тапсырыс берушінің өтінімі бойынша диагностикуммен жұмыс жасау және нәтижелерді интерпретациялау талдау жасауға оқытуы болуы қажет; 12. Ішкі бақылауды өткізуге бір орама мөлшерінде әкелінген әр сериядан қосымша доза алып келу керек шарт; 13.Мемлекеттік және орыс тілдеріне нотариалды куәландырылған аудармасы бар тауардың сапасын растайтын құжат.

Ескертпе:
1. Функционалдық, техникалық, сапалық, пайдалану, өзге де сипаттамалар, ілеспе қызметтер және орындаушыға қосымша шарттар бойынша әрбір талап жеке жолда көрсетіледі.
2. Осы техникалық ерекшелікте әлеуетті өнім берушіге қойылатын біліктілік талаптарын белгілеуге жол берілмейді.

3. Өзге құжаттарда техникалық ерекшелік талаптарын белгілеуге жол берілмейді.
*мәліметтер мемлекеттік сатып алу жоспарынан тартылады (автоматты түрде көрсетіледі).

Приложение 13
к конкурсной документации

Техническая спецификация
закупаемых товаров
(заполняется заказчиком)

Наименование заказчика	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканская ветеринарная лаборатория" Комитета ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан
Наименование организатора	Республиканское государственное учреждение "Комитет государственного казначейства Министерства финансов Республики Казахстан"
№ конкурса:	№ 16632161-1
Наименование конкурса:	О проведении государственной закупки товара для РГП на ПХВ «Республиканская ветеринарная лаборатория» Комитета ветеринарного контроля и надзора Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан способом открытого конкурса
Номер лота:	№ 83968401-ОК2
Наименование лота:	Сыворотка
Наименование кода Единого номенклатурного справочника товаров, работ, услуг*:	212021.900.000022
Наименование товара*:	Сыворотка
Единица измерения*:	Доза
Количество (объем)*:	73807895
Цена за единицу, без учета налога на добавленную стоимость*:	2.95
Общая сумма, выделенная для закупки, без учета налога на добавленную стоимость*:	217733290.25

Условия поставки (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)*:	DDP термин употребляется с указанием места прибытия. Он означает, что ответственность продавца заканчивается после того, как товар доставлен в указанное место в стране покупателя. Все риски, все расходы по доставке груза (налоги, пошлины и т. д.), ответственность за порчу и потерю товара, включая пошлины и прочие выплаты, выплачиваемые при импорте, до этого момента несёт продавец, также он несёт ответственность за таможенную очистку.
Срок поставки*:	по заявке Заказчика в течение 20 календарных дней
Место поставки товара*:	711310000, г.Астана, район Сарыарка г.Астана, Сарыаркинский район, ул. Дулатова 187/2
Размер авансового платежа* **:	0 %
Наименование национальных стандартов, а при их отсутствии межгосударственных стандартов на закупаемые товары. При отсутствии национальных и межгосударственных стандартов указываются требуемые функциональные, технические, качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров, с учетом нормирования государственных закупок.	ГОСТ 16445— 2012
Товар должен быть новым, неиспользованным, год выпуска не ранее (до трех лет) до даты заключения договора за исключением приобретения здания, строения, сооружения, помещения, имеющих нежилое назначение, авиационной техники	

Гарантийный срок (в месяцах)	12
Описание требуемых функциональных, технических, качественных, эксплуатационных и иных характеристик закупаемого товара	Сыворотка гемолитическая (гемолизин) для диагностики заболеваний животных методами РСК, РДСК. Прозрачная, слегка опалесцирующая жидкость желтовато-розового цвета. Рабочий титр, не менее 1:2000 и не более 1:3000, с указанием в виде оттиска (штампа) на коробке. Препарат должен быть расфасован с глицерином в соотношении 1:1 в стерильные ампулы или флаконы из нейтрального стекла объемом по одному миллилитру. Препарат не должен вызывать гемолиз эритроцитов барана. Препарат должен быть упакован в картонные фирменные коробки по 10 ампул или флаконов.
Сопутствующие услуги (указываются при необходимости) (монтаж, наладка, обучение, проверки и испытания товаров)	

Условия к потенциальному поставщику в случае определения его победителем и заключения с ним договора о государственных закупках (указываются при необходимости) (Отклонение потенциального поставщика за не указание и непредставление указанных сведений не допускается)	Поставщик на момент поставки товара должен предоставить следующие документы: в соответствии с приказом Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан от 23.01.2015 года № 7-1/31: 1.Копии регистрационного удостоверения на диагностикум, внесённого в Государственный реестр ветеринарных препаратов Республики Казахстан. В случае регистрации в государствах — членах ЕАЭС предоставить копию регистрационного удостоверения либо регистрационного сертификата. 2.Копия сертификата Good Manufacturing Practice (GMP) стандарта ЕАЭС; 3.Предоставление копии инструкции завода-изготовителя, и её нотариально заверенного перевода на русский и государственный языки с указанием перечня специфических компонентов. 4.Препарат должен быть упакован в картонные коробки; 5.В каждом наборе должна быть официальная инструкция от завода-изготовителя с нотариально заверенным переводом на государственный и русский языки; 6.На каждой коробке должны быть указаны серия, срок годность, дата изготовления, объем см3, наименование и товарный знак организации производителя, ее адрес, полное название набора, перечень компонентов, входящих в набор, условия хранения; 7.Срок годности не менее 80% со дня изготовления на момент поставки (при сроке годности двенадцать-двадцать четыре месяцев) и не менее 60% со дня изготовления на момент поставки (при сроке годности более двадцати четырех месяцев); 8.На коробке должна присутствовать надпись "Для животных" или "Для ветеринарного пользования"; 9.Коробки должны быть уложены в ящиках с термоизоляционным и уплотнительным наполнением; 10.Предоставление доказательств соблюдения температурного режима при транспортировке; 11.Предоставление обучения по работе с диагностикумом и интерпретацией результатов анализа по требованию заказчика. 12.Дополнительные дозы для проведения входного контроля от каждой серии в размере одной упаковочной единицы; 13.Документ подтверждающего качество препарата с нотариально заверенным переводом на государственный и русский языки.

Примечание
1. Каждое требование по функциональным, техническим, качественным, эксплуатационным, иным характеристикам, сопутствующим услугам и дополнительным условиям к исполнителю указывается отдельной строкой.
2. Установление в настоящей технической спецификации квалификационных требований, предъявляемых к потенциальному поставщику, не допускается.
3. Установление требований технической спецификации в иных документах не допускается.
* сведения подтягиваются из плана государственных закупок (отображаются автоматически).

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ «EAC AUDIT»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028.04EAC1

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ООО «ГОРТЕСТ»
РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РОСС RU.32028
ИНН 7717616798 ОГРН 1087746489060
Юридический адрес: 109028, Россия, г. Москва, Серебряническая набережная, д. 27, этаж 4, пом. 1, ком. 17
Телефон: 8 (800) 302-03-37 e-mail: info@eacaudit.ru

№009560

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Регистрационный номер № 04EAC1.CM.06786

Товарищество с ограниченной ответственностью «Казахский научно-исследовательский ветеринарный институт»
(наименование лица)

Республика Казахстан, 050016, город Алматы, проспект Райымбека, дом 223

(юридический адрес лица)

Республика Казахстан, 050016, город Алматы, проспект Райымбека, дом 223

(фактический адрес лица)

БИН: 071240018450

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ

системы менеджмента качества лекарственных средств Товарищества с ограниченной ответственностью «Казахский научно-исследовательский ветеринарный институт» требованиям ГОСТ Р 52249-2009 (GMP ЕС) «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» применительно производству и реализации препаратов ветеринарного назначения (перечень продукции, указан в Приложении №1 (Приложение №1 является неотъемлемой частью настоящего сертификата соответствия))

Дата регистрации: 15-12-2025

Срок действия до: 14-12-2028

Руководитель органа по сертификации: _____ (подпись) **Ю. А. Мартынова**

Председатель экспертной комиссии: _____ (подпись) **Е. Д. Курбатова**

М.П.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ ОБЯЗЫВАЕТ ОРГАНИЗАЦИЮ ПОДДЕРЖИВАТЬ СОСТОЯНИЕ ВЫПОЛНЯЕМЫХ РАБОТ В СООТВЕТСТВИИ С ВЫШЕУКАЗАННЫМИ СТАНДАРТАМИ, ЧТО БУДЕТ НАХОДИТЬСЯ ПОД КОНТРОЛЕМ ОРГАНА ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ "EAC AUDIT" И ПОДТВЕРЖДАТЬСЯ ПРИ ПРОХОЖДЕНИИ ЕЖЕГОДНОГО ИНСПЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ

Евразийский экономический союз

РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

СЕРТИФИКАТ

СООТВЕТСТВИЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ТРЕБОВАНИЯМ ПРАВИЛ НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

№ GMP/EAEU/KZ/138-10-2024

Срок действия с 26 июля 2024 г. по 25 июля 2027 г.

Выдан по итогам проведения фармацевтической инспекции в соответствии с Правилами проведения фармацевтических инспекций, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 83.

Комитет медицинского и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
подтверждает следующее:
проведена фармацевтическая инспекция

ТОО «Научно-производственное предприятие «АНТИГЕН»
РК, Алматинская область, Карасайский район, с. Абай, ул. Азербаева 4

на основании:

- заявления от 10.06.2024 года на проведение инспекции на соответствие требованиям надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (иное основание).

На основании сведений, полученных при проведении фармацевтической инспекции, последняя из которых была проведена с 23 по 26 июля 2024 года, установлено, что данное фармацевтическое производство соответствует требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, эквивалентных Принципам и Руководству Европейского союза по надлежащей производственной практике лекарственных средств для медицинского и ветеринарного применения и принципам Системы сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S).

Настоящий сертификат отражает статус производственной площадки на дату проведения фармацевтической инспекции и по истечении более 3 лет от даты проведения последнего дня последнего инспектирования не может считаться документом, свидетельствующим о статусе соответствия. Срок действия сертификата может быть сокращен при использовании соответствующих принципов управления рисками при наличии соответствующей записи в поле «Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения настоящего сертификата».

Сертификат является действительным в случае представления всех его листов (как основных листов, так и дополнительных листов).

Аутентичность (подлинность) настоящего сертификата можно проверить в базе данных Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Если сертификат не представлен в указанной базе данных, следует обратиться в уполномоченный орган, его выдавший.

Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/138-10-2024

X	Лекарственные средства для медицинского применения
	Лекарственные препараты для клинических исследований (испытаний)
Код	Наименование
	1. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ - ЛЕКАРСТВЕННАЯ ПРОДУКЦИЯ
1.1	**Стерильная продукция**
	1.1.1 Производимая асептическим путем (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.1.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
X	1.1.1.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
X	1.1.1.3. Лиофилизаты
	1.1.1.4. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.1.5. Мягкие лекарственные формы
	1.1.1.6. Прочая продукция, производимая в асептических условия: растворы, суспензии и эмульсии в однодозовом контейнере с технологией выдувания/заполнения/уплотнения BFS.
	1.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации (операции обработки для следующих лекарственных форм):
	1.1.2.1. Жидкие лекарственные формы большого объема
	1.1.2.2. Жидкие лекарственные формы малого объема
	1.1.2.3. Твердые лекарственные формы и имплантаты
	1.1.2.4. Мягкие лекарственные формы
	1.1.2.5. Прочая продукция, подвергаемая финишной стерилизации
	1.1.3. Выпускающий контроль качества (выпуск серии)
1.2	Нестерильная продукция
	1.2.1. Нестерильная продукция (технологические операции для получения следующих лекарственных форм):
	1.2.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.2.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.2.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.2.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.2.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
	1.2.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.2.1.7. медицинские газы
	1.2.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.2.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.2.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.1.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.2.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.2.1.13. Таблетки
	1.2.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.2.1.15. Прочая нестерильная продукция: порошки для приготовления растворов для приема внутрь, капсулы для ингаляций
	1.2.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии)
1.3	**Биологическая лекарственная продукция**
	1.3.1. Биологическая лекарственная продукция:
	1.3.1.1. Продукты крови
X	1.3.1.2. Иммунологическая продукция
	1.3.1.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	1.3.1.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.1.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.1.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.1.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)

Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/138-10-2024

	1.3.1.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____
X	1.3.2. Выпускающий контроль качества (сертификация серии) (перечень видов продукции):
	1.3.2.1. Продукты крови
X	1.3.2.2. Иммунологическая продукция
	1.3.2.3. Продукты на основе соматических клеток (продукция для терапии соматических клеток)
	1.3.2.4. Генотерапевтическая продукция
	1.3.2.5. Биотехнологическая продукция
	1.3.2.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	1.3.2.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	1.3.2.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____
1.4	Прочая лекарственная продукция или производственная деятельность
	1.4.1. Производство:
	1.4.1.1. Растительная продукция
	1.4.1.2. Гомеопатической продукции
	1.4.1.3. Прочая продукция _____
	1.4.2. Стерилизация фармацевтических субстанций, вспомогательных веществ, готовой продукции:
	1.4.2.1. Фильтрация
	1.4.2.2. Сухожаровая стерилизация
	1.4.2.3. Стерилизация паром
	1.4.2.4. Химическая стерилизация
	1.4.2.5. Стерилизация гамма-излучением
	1.4.2.6. Стерилизация электронным излучением
	1.4.3. Прочее _____
1.5	Упаковка
X	1.5.1. Первичная упаковка:
	1.5.1.1. Капсулы в твердой оболочке
	1.5.1.2. Капсулы в мягкой оболочке
	1.5.1.3. Жевательные лекарственные формы
	1.5.1.4. Импрегнированные лекарственные формы
	1.5.1.5. Жидкие лекарственные формы для наружного применения
X	1.5.1.6. Жидкие лекарственные формы для внутреннего применения
	1.5.1.7. Медицинские газы
	1.5.1.8. Прочие твердые лекарственные формы
	1.5.1.9. Препараты, находящиеся под давлением
	1.5.1.10. Радионуклидные генераторы
	1.5.1.11. Мягкие лекарственные формы
	1.5.1.12. Свечи (суппозитории)
	1.5.1.13. Таблетки
	1.5.1.14. Трансдермальные пластыри
	1.5.1.15. Прочая нестерильная лекарственная продукция: порошки для приготовления растворов для приема внутрь, капсулы для ингаляций
X	1.5.2. Вторичная (потребительская) упаковка
1.6	Контроль качества
X	1.6.1. Микробиологические испытания: стерильность
X	1.6.2. Микробиологическое тестирование: микробиологическая чистота
X	1.6.3. Химические (физические) испытания
X	1.6.4. Биологические испытания

В отношении любых ограничений или поясней, относящихся к данным производственным операциям (за исключением случаев, когда пояснение является общим комментарием к процессам на производственном объекте), где бы ни применялись эти ограничения или пояснения, необходимо включать отсылку к соответствующему номеру пункта сертификата GMP.

Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/138-10-2024

	2. ИМПОРТ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ
2.1	Контроль качества импортируемой лекарственной продукции
	2.1.1. Микробиологические испытания: стерильность
	2.1.2. Микробиологическое тестирование: микробиологическая чистота
	2.1.3. Химические (физические) испытания
	2.1.4. Биологические испытания
2.2	Сертификация серии импортируемой лекарственной продукции
	2.2.1. Стерильная продукция:
	2.2.1.1. Производимая в асептических условиях
	2.2.1.2. Подвергаемая финишной стерилизации
	2.2.2. Нестерильная продукция
	2.2.3 Биологическая лекарственная продукция:
	2.2.3.1. Продукты крови
	2.2.3.2. Иммунологическая продукция
	2.2.3.3. Продукция на основе соматических клеток (продукция для терапии соматическими клетками)
	2.2.3.4. Генотерапевтические продукты
	2.2.3.5. Биотехнологическая продукция
	2.2.3.6. Продукция, выделенная из животных источников или органов (тканей) человека
	2.2.3.7. Тканеинженерная продукция (продукция тканевой инженерии)
	2.2.3.8. Прочая биологическая лекарственная продукция _____
2.3	Прочая деятельность по импорту (ввозу)
	2.3.1. Площадка физического импорта (ввоза)
	2.3.2. Импорт промежуточной продукции, подвергающейся дальнейшей обработке
	2.3.3. Прочее _____
	3. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ – ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ
Фармацевтическая субстанция (субстанции):	
3.1	Производство фармацевтических субстанций методом химического синтеза
	3.1.1. Производство промежуточных продуктов фармацевтической субстанции
	3.1.2. Производство неочищенной фармацевтической субстанции
	3.1.3 Солеобразование (очистка):
	3.1.4. Прочее _____
3.2	Производство фармацевтических субстанций методами выделения из природных источников
	3.2.1. Выделение фармацевтических субстанций из источников растительного происхождения
	3.2.2. Выделение фармацевтических субстанций из источников животного происхождения
	3.2.3. Выделение фармацевтических субстанций из органов (тканей) человека
	3.2.4. Выделение фармацевтических субстанций из источников минерального происхождения
	3.2.5 Модификация выделенной фармацевтической субстанции (указывается из пунктов 3.2.1-3.2.4)
	3.2.6. Очистка выделенной фармацевтической субстанции (указывается источник из пунктов 3.2.1-3.2.4)
	3.2.7. Прочее _____
3.3	Производство фармацевтических субстанций с использованием биологических процессов
	3.3.1. Ферментация
	3.3.2. Производство с использованием клеточных культур_____ (указать тип используемых клеток) (под указанием типа клеток понимается их типовая специфичность, линия, штамм и прочее)
	3.3.3. Выделение (очистка)
	3.3.4. Модификация
	3.3.5. Прочее _____
3.4	Производство стерильных фармацевтических субстанций (разделы 3.1, 3.2, 3.3 должны быть заполнены, где применимо)

Евразийский экономический союз

№ GMP/EAEU/KZ/138-10-2024

	3.4.1. Фармацевтические субстанции, производимые в асептических условиях
	3.4.2. Фармацевтические субстанции, подвергаемые финишной стерилизации
3.5	Завершающие стадии производства фармацевтических субстанций
	3.5.1. Стадии физической обработки:
	3.5.2. Первичная упаковка
	3.5.3. Вторичная упаковка
	3.5.4. Прочее _____ (указать для операций, не описанных выше)
3.6	Контроль качества
	3.6.1. Физические (химические) испытания
	3.6.2. Микробиологические испытания (включая испытания на стерильность)
	3.6.3. Микробиологические испытания (исключая испытания на стерильность)
	3.6.4. Биологические испытания

4. ПРОЧИЕ ОПЕРАЦИИ - ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ

В зоне отбора проб осуществляется отбор проб только стерильных субстанций

Ограничения или пояснительные заметки, касающиеся области применения сертификата:

Кенжеханова А. Ж.
И.о. Председателя Комитета
медицинского и фармацевтического
контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
(Ф.И.О., должность)

01.10.2024
(дата подписания, дд. мес.ггг)

М.П.

(подпись)