Мемлекеттік сатып алуды
жүзеге асыру қағидаларына
5-қосымша

Конкурстық құжаттама жобасын алдын ала талқылау хаттамасы

№1865645

Конкурстың № 2209241-1

Конкурстың атауы Экспресс тест-панель анықтау үшін 6 (алты) есірткі, зәрде: морфин, марихуана, трамадол, метаболиттері метадон, бензодиазепиндер, синтетикалық каннабиоиды - саны подтипов : 1)JWH-018 Метаболиті 5-пентаноевой қышқылы, 2) JWH-073 Метаболиті 4-бутаноевой қышқылы, 3)JWH-018 Метаболиті 4-гидроксипентила, 4) JWH-018 Метаболиті 5-гидроксипентила, 5) JWH-073 Метаболиті 4-гидроксибутила, 6) JWH-018 N-пропаноевая кис-лот 7) JWH-019 6-гидроксигексил, 8) JWH122 N-4-гидроксипентил, 9) RCS4 N-5-карбоксипентил,

Конкурстық құжаттама жобасына ескертулерді, сондай-ақ конкурстық құжаттама ережелерін түсіндіру туралы сұрау салуларды қабылдау мерзімі бастап 2018-01-18 17:46:03 дейін 2018-01-25 17:46:03

Ұйымдастырушының атауы Ақмола облысы денсаулық сақтау басқармасының жанындағы "Облыстық наркологиялық оңалту орталығы" мемлекеттік коммуналдық қазыналық кәсіпорны

Конкурстық 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 тұрпаты (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	080640002408	КҚ жобасына ескерту	ТС содержит неправомерное условие о предоставлении потенциальным поставщиком Заключения безопасности и качества продукции на момент подачи конкурсной документации. Указанное условие значительно	2018-01-24 14:06:33	Представить разъяснение положений конкурсной документации	О государственных закупках Закон Республики Казахстан от 4 декабря 2015 года № 434-V ЗРК Статья 5. Процесс государственных закупок 1. Процесс государственных закупок включает в себя: 1) разработку и утверждение годового плана государственных закупок (предварительного годового плана государственных закупок). Годовой план: Способ закупки - открытый конкурс; Планируемый срок закупки (месяц)-январь; Вид предмета закупок-товара; № 15382693; Описание- единица измерения:

			ограничивает количество потенциальных поставщиков, предоставляя право на участие в конкурсе только тем лицам, которые на момент объявления конкурса имели в наличии товар на складе и соответственно имели возможность получить требуемое Заключение. Согласно п10 Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом МЗСР РК от 26 ноября 2014 года №269, заявитель самостоятельно выбирает способ проведения оценки безопасности и качества продукции. С учетом того, что закупаемый товар не производится в РК, при поставке товара по данному конкурсу подлежит применению способ «оценка безопасности и качества каждой серии (партии)		Штука -количество: 20000, Цена за единицу: 1890 тенге ; Сумма -37800000 тенге; Дополнительная характеристика -«Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека -морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов 1. . Статья 4. Принципы осуществления государственных закупок Осуществление государственных закупок основывается на принципах: 1) оптимального и эффективного расходования денег, используемых для государственных закупок; 2) предоставления потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения государственных закупок, кроме случаев, предусмотренных настоящим Законом; 3) добросовестной конкуренции среди потенциальных поставщиков; 4) открытости и прозрачности процесса государственных закупок; 5) оказания поддержки отечественным производителям товаров, а также отечественным поставщикам работ и услуг в той мере, в которой это не противоречит международным договорам, ратифицированным Республикой Казахстан; 6) ответственности участников государственных закупок; 7) недопущения коррупционных проявлений; 8) приобретения инновационных и высокотехнологичных товаров, работ, услуг. Статья 21. Конкурсная документация 2. Конкурсная документация, кроме квалификационных требований, установленных статьей 9 настоящего Закона, должна содержать: 1) наименование и место нахождения организатора государственных закупок; 2) техническую спецификацию с

			продукции». Согласно п12 и п28 Правил, при проведении оценки осуществляется отбор образцов продукции для проведения испытаний безопасности и качества продукции. В этой связи, оценка безопасности и качества может быть произведена только после поставки партии продукции на основании заключенного с Заказчиком договора. В соответствии с п3 ст21 Закона РК «О государственных закупках», в конкурсной документации запрещается устанавливать условия государственных закупок, которые влекут за собой ограничение количества потенциальных поставщиков, в случаях, не предусмотренных настоящим Законом. Наличие подобных условий в конкурсной документации противоречит принципам «предоставления потенциальным поставщикам равных		указанием требуемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик закупаемых товаров, работ, услуг. При этом техническая спецификация не должна противоречить требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования. При необходимости в технической спецификации указывается нормативно-техническая документация. При осуществлении государственных закупок работ, требующих проектно-сметную документацию, вместо технической спецификации конкурсная документация должна содержать утвержденную в установленном порядке проектно-сметную документацию; 3) количество товара, объемы выполняемых работ, оказываемых услуг, являющихся предметом проводимых государственных закупок; 4) место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг; 5) требуемые сроки поставки товара, выполнения работ, оказания услуг, предоставление гарантии на качество предлагаемых товаров, работ, услуг; Статья 3. Законодательство Республики Казахстан государственных закупках 1. Законодательство Республики Казахстан о государственных закупках основывается на Конституции Республики Казахстан и состоит из норм Гражданского кодекса Республики Казахстан, настоящего Закона и иных нормативных правовых актов Республики Казахстан. Согласно утвержденый приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269. «Правила проведения оценки безопасности и качества

			возможностей для участия в процедуре проведения государственных закупок» и «недопущения коррупционных проявлений» (ст4 Закона РК «О государственных закупках»), и может рассматриваться как оказание организатором государственных закупок содействия потенциальному поставщику, не предусмотренного Законом. Предложение: требование о предоставлении Заключения безопасности и качества продукции на момент подачи конкурсной документации – исключить			лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан» Глава 1. Общие положения 1. Настоящие Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан (далее – Правила), определяют порядок проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, и распространяются на физических и юридических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность (далее – заявитель), Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – Комитет), государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – экспертная организация). 2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения: 2) оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – оценки безопасности и качества продукции) – определение соответствия безопасности и качества зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в

						Республике Казахстан; 9) нормативный документ по контролю за безопасностью и качеством изделий медицинского назначения – документы (международные, региональные), национальные стандарты, стандарты организации, устанавливающие комплекс требований к качеству, безопасности, транспортировке и хранению изделий медицинского назначения, а также к методикам испытаний; Глава 2. Порядок проведения оценки безопасности и качества продукции 7. Оценка безопасности и качества продукции осуществляется до выпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения в обращение, а также в соответствии с подпунктом 4) пункта 4 настоящих Правил в процессе их обращения на фармацевтическом рынке Республики Казахстан. 8. Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные средства и изделия медицинского назначения. 9. Оценка безопасности и качества осуществляется одним из следующих способов: 1) серийная оценка безопасности и качества лекарственных средств, имеющих сертификаты соответствия GMP, изделий медицинского назначения, имеющих сертификаты соответствия требованиям системы менеджмента качества при производстве изделий медицинского назначения ISO 13485, GMP; 2) оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции. В случае непрерывного производства серия соответствует определенной части продукции. Размер серии в этом случае определяется либо

						фиксированным количеством, либо количеством, произведенным за определенный промежуток времени; 3) оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции, не прошедшей серийную оценку безопасности и качества в соответствии с подпунктом 1) настоящего пункта; 4) декларирование безопасности и качества лекарственных средств, произведенных в условиях GMP стран региона ICH, GMP Республики Казахстан, изделий медицинского назначения, произведенных в условиях EN ISO 13485, GMP стран региона ICH. страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) – государства, требования к регистрации лекарственных средств, на территории которых регулируются уполномоченным органом, ставшим учредителем или постоянным членом Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения: страны Европейского союза, Соединенные Штаты Америки, Япония, Швейцария, Канада; с пунктом 1 Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан., пункт 2 Оценка безопасности и качества

						лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющим испытательные лаборатории, аккредитованные в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан. статьи 63-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан продукции в соответствии с пунктом 2, статьи 63-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс "О здоровье народа и системе здравоохранения") относится к государственной монополии и осуществляется экспертной организацией - Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, имеющей испытательные лаборатории, аккредитованные в порядке, установленном приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 412 "Об утверждении

						Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11487). Согласно представление Уведомление об устранение выевленных нарушение по реультате камерального контроля от 30 марта 2017 года № 655 иход № 05/655 от 30.03.2017г о Республиканское государственное « Департамент внутреннего государственного аудита по Акмолинской области комитета внутреннего государственного « аудита Министерства финансов Республика Казахстана» Цитата: «Согласно п 8 Правилпроведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 «Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные средства и изделия медицинского назначения». Согласно п 27 Правил № 269 «Результатам оценки условий производства и проведенным испытаниям продукции выдается заключение о безопасности и качестве продукции на три года по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам и приложение к заключению о безопасности и качестве продукции (при

						наличии) согласно приложению 7 к настоящим Правилам, либо решение об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве продукции по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам»». Годовой план: Способ закупки - открытый конкурс; Планируемый срок закупки (месяц)- январь; Вид предмета закупок-товара; № 15382693; Описание- единица измерения: Штука -количество: 20000, Цена за единицу: 1890 тенге ; Сумма -37800000 тенге; Дополнительная характеристика -«Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека -морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов Конкурс: Приложение 2 (Техническая спецификация) Описание и требуемые функциональные, технические,качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров (работ, услуг):) «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека (морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов): Приложение 2 (Техническая спецификация) Описание и требуемые функциональные, технические,качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров (работ, услуг):) не указано товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара и наименование производителя, а также иных

						характеристик, определяющих принадлежность приобретаемого товара, работы, услуги отдельному потенциальному
2	080640002408	КҚ жобасына ескерту	Согласно п. 22 ст. 43 Закона РК «О государственных закупках», минимальный срок поставки товаров не должен быть менее срока, затрачиваемого на поставку товара, в том числе его изготовление (производство), доставку, но не менее пятнадцати календарных дней. Поскольку закупаемый товар имеет ограниченный срок годности и не производится в РК, требуется заказывать товар за рубежом после заключения договора с Заказчиком. Соответственно срок поставки должен учитывать срок, необходимый для изготовления товара, его доставки в РК и таможенной очистки. Кроме того, одним из документов, которые потенциальный поставщик должен предоставить Заказчику	2018-01-24 14:05:39	Представить разъяснение положений конкурсной документации	К Д Приложение 2 (Техническая спецификация) Описание и требуемые функциональные, технические,качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров (работ, услуг): 10) Условия поставки: в течении 15 календарных дня с момента подачи заявки Заказчиком, независимо от способа передачи заявки: факсом, электронной почтой или иных телекоммуникационных средств связи, предусматривающих регистрацию ее доставки до 31 декабря 2018 года в количестве пунктом 22 статьи 43 Закона РК «О государственных закупках», согласно которому минимальный срок поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг по договору о государственных закупках не должен быть менее срока, затрачиваемого на поставку товара, в том числе его изготовление (производство), доставку, выполнение работы, оказание услуги, но не менее пятнадцати календарных дней. с пунктом 1 Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан.,, установленном законодательством Республики Казахстан. статьи 63-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009

			является Заключение безопасности и качества, выданное РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК. Согласно пункту 35 Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом МЗСР РК от 26 ноября 2014 года № 269: «Оценка безопасности и качества продукции путем декларирования проводится в срок не более десяти календарных дней со дня приема документов». Предлагается: срок поставки товара определить не менее 45 дней с момента подачи заявки Заказчиком. В случае, если наши предложения по внесению изменений в конкурсную документацию будут		года "О здоровье народа и системе -«Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека -морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов кол -во 20 000 шт должно быть регистрированный в РК По Номер объявления 1332478-1 Согласно представление Уведомление об устранение выевленных нарушение по реультате камерального контроля от 30 марта 2017 года № 655 иход № 05/655 от 30.03.2017г о Республиканское государственное « Департамент внутреннего государственного аудита по Акмолинской области комитета внутреннего государственного « аудита Министерства финансов Республика Казахстана» Цитата: «Согласно п 8 Правилпроведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 «Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные средства и изделия медицинского назначения». Согласно п 27 Правил № 269 «Результатам оценки условий производства и проведенным испытаниям продукции выдается заключение о безопасности и качестве продукции на три года по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам и приложение к заключению о безопасности и качестве продукции (при

			проигнорированы, мы будем вынуждены обратиться в компетентные государственные органы.			наличии) согласно приложению 7 к настоящим Правилам, либо решение об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве продукции по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам»».
3	080640002408	КҚ жобасына ескерту	Указанный в ТС перечень синтетических каннабиноидов не соответствует по видам (подтипам) Закону РК «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» (ТАБЛИЦА 1, раздел В, пункт 38). В ТС полностью указаны данные из инструкции по применению на товар RightSign экспресс тест-панель для определения 6 видов наркотиков в моче производства компании Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd, поставляемый ТОО "ЦПР "Азатты Жол". То есть, в ТС указаны характеристики, определяющие принадлежность товара конкретному потенциальному поставщику, что	2018-01-24 14:04:32	Представить разъяснение положений конкурсной документации	ТС : 1) «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека -морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды МОР+ТНС+ТML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов должна быть зарегистрирована и разрешена к применению в Республике Казахстан: 2) «Экспресс тест-панель для определения наркотиков в моче человека -морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды МОР+ТНС+ТML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов должны отсутствовать не описанные в утвержденной инструкции по применению, случаи побочного действия. 3) «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека - морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды МОР+ТНС+ТML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов должны отсутствовать случаи не соответствия требованиям утвержденной нормативной документации; 4) «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека - морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды МОР+ТНС+ТML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов должен предоставить заказчику: оригинал или нотариально заверенную копию сертификата 5)

			запрещается Законом РК «О государственных закупках» и противоречит принципам «предоставления потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения государственных закупок» и «недопущения коррупционных проявлений» (ст. 4 Закона). В соответствии с п.3 ст.21 Закона РК «О государственных закупках», в конкурсной документации запрещается устанавливать условия государственных закупок, которые влекут за собой ограничение количества потенциальных поставщиков, в случаях, не предусмотренных настоящим Законом, в том числе касающиеся содержания характеристик, определяющих принадлежность приобретаемого товара, работы, услуги отдельному		потребительская упаковка и инструкция по применению «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека - морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов должны соответствовать установленным в Республике Казахстан требованиям, при этом инструкция должна содержать прямое указание на определяемые подтипы не менее 47 синтетических каннабиноидов, а именно не менее 47 подтипов . 6) остаточный срок годности на момент поставки «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека -морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов имеющих общий срок годности менее двух лет, должен составлять не менее 50% от общего срока годности, для экспресс тест-панели со сроком годности не менее двух лет, остаточный срок годности должен составлять не менее 12 месяцев на момент поставки; 7) на момент подачи конкурсной документация предоставить: Заключение Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан Согласно п 8 Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года

			потенциальному поставщику. Предлагается: в ТС в дополнительном описании лота указать «Синтетические каннабиноиды согласно Закону РК «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» (ТАБЛИЦА 1, раздел В, пункт 38), без указания конкретных наименований».			№ 269 «Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные средства и изделия медицинского назначения». Согласно п 27 Правил № 269 «Результатам оценки условий производства и проведенным испытаниям продукции выдается заключение о безопасности и качестве продукции на три года по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам и приложение к заключению о безопасности и качестве продукции (при наличии) согласно приложению 7 к настоящим Правилам, либо решение об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве продукции по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам». 8) «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека - морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов, должна быть произведена в условиях, соответствующих международным стандартам (ISO 9001:2008, GMP и т.д.). Преимущество будет иметь оригинальный набор. Область применения Быстрый тест для одновременного качественного определения наркотиков и их метаболитов в моче человека для работников здравоохранения в амбулаторных условиях. Иммунотест только для диагностики invitro. 9) На упаковке Товара должна быть прикреплена инструкция с переводом на государственном и русском языках. Описание изделия медицинского назначения: Товар должен представлять собой: герметичную, запаянную со всех сторон одноразовую

						упаковку, изготовленную заводом производителем. На упаковке должны быть обозначения товара: наименование, краткая характеристика, данные о заводе изготовителе. Внутри упаковки должна находиться одноразовая к применению «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека- морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов Настоящий тест обеспечивает только качественное, предварительное определение. Условия хранения ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить тесты в неповрежденной упаковке при 2-30°C. Экспресс тест-панель стабильна в течение всего срока хранения, указанного на упаковке. Панель должна оставаться в запечатанном блистере до момента использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Срок годности не менее 2 года. 10) Условия поставки: в течении 15 календарных дня с момента подачи заявки Заказчиком, независимо от способа передачи заявки: факсом, электронной почтой или иных телекоммуникационных средств связи, предусматривающих регистрацию ее доставки до 31 декабря 2018 года в количестве Приложение 2 (Техническая спецификация) Описание и требуемые функциональные, технические,качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров (работ, услуг):) не указано товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара и наименование производителя, а также иных

						характеристик, определяющих принадлежность приобретаемого товара, работы, услуги отдельному потенциальному поставщика

Осы конкурсқа қатысуға арналған өтінімдер осы хаттаманы және бекітілген конкурстық құжаттама мәтінін мемлекеттік сатып алудың веб-порталында орналастыру сәтінен бастап күнтізбелік он бес күннен кешіктірмей қабылданады.

Специалист по государственным закупкам Мендыбаев Нариман Маратович

Аббревиатураларды таратып жазу:
БСН – бизнес-сәйкестендіру нөмірі;
ЖСН – жеке сәйкестендіру нөмірі;
ССН – салық төлеушінің сәйкестендіру нөмірі;
ТЕН – төлеушіні есепке алу нөмірі;
Т.А.Ә. – тегі аты әкесінің аты.

Протокол предварительного обсуждения проекта конкурсной документации

№1865645

№ конкурса 2209241-1

Название конкурса Экспресс тест-панель для определения 6 (шести) наркотиков в моче: морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды - количество подтипов : 1)JWH-018 Метаболит 5-пентаноевой кислоты, 2) JWH-073 Метаболит 4-бутаноевой кислоты, 3)JWH-018 Метаболит 4-гидроксипентила, 4) JWH-018 Метаболит 5-гидроксипентила, 5) JWH-073 Метаболит 4-гидроксибутила, 6) JWH-018 N-пропаноевая кис-лота, 7) JWH-019 6-гидроксигексил, 8) JWH122 N-4-гидроксипентил, 9) RCS4 N-5-карбокси

Срок приема замечаний к проекту конкурсной документации, а также запросов о разъяснении положений конкурсной документации с 2018-01-18 17:46:03 по 2018-01-25 17:46:03

Наименование организатора государственное коммунальное казенное предприятие "Областной наркологический реабилитационный центр" при управлении здравоохранения Акмолинской области

Замечание (я) к проекту конкурсной документации, а также запрос(ы) о разъяснении положений конкурсной 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	080640002408	Замечание к КД	ТС содержит неправомерное условие о предоставлении потенциальным поставщиком Заключения безопасности и качества продукции на момент подачи конкурсной документации. Указанное условие значительно ограничивает количество потенциальных поставщиков,	2018-01-24 14:06:33	Представить разъяснение положений конкурсной документации	О государственных закупках Закон Республики Казахстан от 4 декабря 2015 года № 434-V ЗРК Статья 5. Процесс государственных закупок 1. Процесс государственных закупок включает в себя: 1) разработку и утверждение годового плана государственных закупок (предварительного годового плана государственных закупок). Годовой план: Способ закупки - открытый конкурс; Планируемый срок закупки (месяц)-январь; Вид предмета закупок-товара; № 15382693; Описание- единица измерения: Штука -количество: 20000, Цена за единицу: 1890 тенге ; Сумма -37800000 тенге; Дополнительная характеристика -«Экспресс тест- панель для определения наркотиков в

			предоставляя право на участие в конкурсе только тем лицам, которые на момент объявления конкурса имели в наличии товар на складе и соответственно имели возможность получить требуемое Заключение. Согласно п10 Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом МЗСР РК от 26 ноября 2014 года №269, заявитель самостоятельно выбирает способ проведения оценки безопасности и качества продукции. С учетом того, что закупаемый товар не производится в РК, при поставке товара по данному конкурсу подлежит применению способ «оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции». Согласно п12 и п28 Правил, при проведении оценки осуществляется отбор		моче человека -морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов 1. . Статья 4. Принципы осуществления государственных закупок Осуществление государственных закупок основывается на принципах: 1) оптимального и эффективного расходования денег, используемых для государственных закупок; 2) предоставления потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения государственных закупок, кроме случаев, предусмотренных настоящим Законом; 3) добросовестной конкуренции среди потенциальных поставщиков; 4) открытости и прозрачности процесса государственных закупок; 5) оказания поддержки отечественным производителям товаров, а также отечественным поставщикам работ и услуг в той мере, в которой это не противоречит международным договорам, ратифицированным Республикой Казахстан; 6) ответственности участников государственных закупок; 7) недопущения коррупционных проявлений; 8) приобретения инновационных и высокотехнологичных товаров, работ, услуг. Статья 21. Конкурсная документация 2. Конкурсная документация, кроме квалификационных требований, установленных статьей 9 настоящего Закона, должна содержать: 1) наименование и место нахождения организатора государственных закупок; 2) техническую спецификацию с указанием требуемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик закупаемых товаров, работ, услуг. При этом техническая

			образцов продукции для проведения испытаний безопасности и качества продукции. В этой связи, оценка безопасности и качества может быть произведена только после поставки партии продукции на основании заключенного с Заказчиком договора. В соответствии с п3 ст21 Закона РК «О государственных закупках», в конкурсной документации запрещается устанавливать условия государственных закупок, которые влекут за собой ограничение количества потенциальных поставщиков, в случаях, не предусмотренных настоящим Законом. Наличие подобных условий в конкурсной документации противоречит принципам «предоставления потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения государственных		спецификация не должна противоречить требованиям, установленным законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования. При необходимости в технической спецификации указывается нормативно-техническая документация. При осуществлении государственных закупок работ, требующих проектно-сметную документацию, вместо технической спецификации конкурсная документация должна содержать утвержденную в установленном порядке проектно-сметную документацию; 3) количество товара, объемы выполняемых работ, оказываемых услуг, являющихся предметом проводимых государственных закупок; 4) место поставки товара, выполнения работ, оказания услуг; 5) требуемые сроки поставки товара, выполнения работ, оказания услуг, предоставление гарантии на качество предлагаемых товаров, работ, услуг; Статья 3. Законодательство Республики Казахстан государственных закупках 1. Законодательство Республики Казахстан о государственных закупках основывается на Конституции Республики Казахстан и состоит из норм Гражданского кодекса Республики Казахстан, настоящего Закона и иных нормативных правовых актов Республики Казахстан. Согласно утвержденый приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269. «Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан» Глава 1. Общие положения 1. Настоящие

			закупок» и «недопущения коррупционных проявлений» (ст4 Закона РК «О государственных закупках»), и может рассматриваться как оказание организатором государственных закупок содействия потенциальному поставщику, не предусмотренного Законом. Предложение: требование о предоставлении Заключения безопасности и качества продукции на момент подачи конкурсной документации – исключить			Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан (далее – Правила), определяют порядок проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, и распространяются на физических и юридических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность (далее – заявитель), Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан (далее – Комитет), государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – экспертная организация). 2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения: 2) оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – оценки безопасности и качества продукции) – определение соответствия безопасности и качества зарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан; 9) нормативный документ по контролю за безопасностью и качеством изделий медицинского назначения – документы (международные,

						региональные), национальные стандарты, стандарты организации, устанавливающие комплекс требований к качеству, безопасности, транспортировке и хранению изделий медицинского назначения, а также к методикам испытаний; Глава 2. Порядок проведения оценки безопасности и качества продукции 7. Оценка безопасности и качества продукции осуществляется до выпуска лекарственных средств и изделий медицинского назначения в обращение, а также в соответствии с подпунктом 4) пункта 4 настоящих Правил в процессе их обращения на фармацевтическом рынке Республики Казахстан. 8. Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные средства и изделия медицинского назначения. 9. Оценка безопасности и качества осуществляется одним из следующих способов: 1) серийная оценка безопасности и качества лекарственных средств, имеющих сертификаты соответствия GMP, изделий медицинского назначения, имеющих сертификаты соответствия требованиям системы менеджмента качества при производстве изделий медицинского назначения ISO 13485, GMP; 2) оценка безопасности и качества каждой серии (партии) продукции. В случае непрерывного производства серия соответствует определенной части продукции. Размер серии в этом случае определяется либо фиксированным количеством, либо количеством, произведенным за определенный промежуток времени; 3) оценка безопасности и качества каждой серии

						(партии) продукции, не прошедшей серийную оценку безопасности и качества в соответствии с подпунктом 1) настоящего пункта; 4) декларирование безопасности и качества лекарственных средств, произведенных в условиях GMP стран региона ICH, GMP Республики Казахстан, изделий медицинского назначения, произведенных в условиях EN ISO 13485, GMP стран региона ICH. страны региона Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (ICH) – государства, требования к регистрации лекарственных средств, на территории которых регулируются уполномоченным органом, ставшим учредителем или постоянным членом Международного совета по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения: страны Европейского союза, Соединенные Штаты Америки, Япония, Швейцария, Канада; с пунктом 1 Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан., пункт 2 Оценка безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, относится к государственной монополии и

						осуществляется республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения, являющимся государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, имеющим испытательные лаборатории, аккредитованные в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан. статьи 63-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан продукции в соответствии с пунктом 2, статьи 63-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс "О здоровье народа и системе здравоохранения") относится к государственной монополии и осуществляется экспертной организацией - Республиканским государственным предприятием на праве хозяйственного ведения "Национальный Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан, имеющей испытательные лаборатории, аккредитованные в порядке, установленном приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 412 "Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценки безопасности и

						качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 11487). Согласно представление Уведомление об устранение выевленных нарушение по реультате камерального контроля от 30 марта 2017 года № 655 иход № 05/655 от 30.03.2017г о Республиканское государственное « Департамент внутреннего государственного аудита по Акмолинской области комитета внутреннего государственного « аудита Министерства финансов Республика Казахстана» Цитата: «Согласно п 8 Правилпроведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 «Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные средства и изделия медицинского назначения». Согласно п 27 Правил № 269 «Результатам оценки условий производства и проведенным испытаниям продукции выдается заключение о безопасности и качестве продукции на три года по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам и приложение к заключению о безопасности и качестве продукции (при наличии) согласно приложению 7 к настоящим Правилам, либо решение об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве продукции по форме согласно

						приложению 8 к настоящим Правилам»». Годовой план: Способ закупки - открытый конкурс; Планируемый срок закупки (месяц)- январь; Вид предмета закупок-товара; № 15382693; Описание- единица измерения: Штука -количество: 20000, Цена за единицу: 1890 тенге ; Сумма -37800000 тенге; Дополнительная характеристика -«Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека -морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов Конкурс: Приложение 2 (Техническая спецификация) Описание и требуемые функциональные, технические,качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров (работ, услуг):) «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека (морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов): Приложение 2 (Техническая спецификация) Описание и требуемые функциональные, технические,качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров (работ, услуг):) не указано товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара и наименование производителя, а также иных характеристик, определяющих принадлежность приобретаемого товара, работы, услуги отдельному потенциальному
2	080640002408	Замечание к КД	Согласно п. 22 ст. 43	2018-01-24 14:05:39	Представить	К Д Приложение 2 (Техническая

			Закона РК «О государственных закупках», минимальный срок поставки товаров не должен быть менее срока, затрачиваемого на поставку товара, в том числе его изготовление (производство), доставку, но не менее пятнадцати календарных дней. Поскольку закупаемый товар имеет ограниченный срок годности и не производится в РК, требуется заказывать товар за рубежом после заключения договора с Заказчиком. Соответственно срок поставки должен учитывать срок, необходимый для изготовления товара, его доставки в РК и таможенной очистки. Кроме того, одним из документов, которые потенциальный поставщик должен предоставить Заказчику является Заключение безопасности и качества, выданное РГП на ПХВ «Национальный		разъяснение положений конкурсной документации	спецификация) Описание и требуемые функциональные, технические,качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров (работ, услуг): 10) Условия поставки: в течении 15 календарных дня с момента подачи заявки Заказчиком, независимо от способа передачи заявки: факсом, электронной почтой или иных телекоммуникационных средств связи, предусматривающих регистрацию ее доставки до 31 декабря 2018 года в количестве пунктом 22 статьи 43 Закона РК «О государственных закупках», согласно которому минимальный срок поставки товаров, выполнения работ, оказания услуг по договору о государственных закупках не должен быть менее срока, затрачиваемого на поставку товара, в том числе его изготовление (производство), доставку, выполнение работы, оказание услуги, но не менее пятнадцати календарных дней. с пунктом 1 Оценка безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, проводится путем определения соответствия безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения данным регистрационного досье, нормативных документов по стандартизации, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан.,, установленном законодательством Республики Казахстан. статьи 63-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе -«Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека -морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона,

			центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК. Согласно пункту 35 Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденных приказом МЗСР РК от 26 ноября 2014 года № 269: «Оценка безопасности и качества продукции путем декларирования проводится в срок не более десяти календарных дней со дня приема документов». Предлагается: срок поставки товара определить не менее 45 дней с момента подачи заявки Заказчиком. В случае, если наши предложения по внесению изменений в конкурсную документацию будут проигнорированы, мы будем вынуждены обратиться в компетентные			бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов кол -во 20 000 шт должно быть регистрированный в РК По Номер объявления 1332478-1 Согласно представление Уведомление об устранение выевленных нарушение по реультате камерального контроля от 30 марта 2017 года № 655 иход № 05/655 от 30.03.2017г о Республиканское государственное « Департамент внутреннего государственного аудита по Акмолинской области комитета внутреннего государственного « аудита Министерства финансов Республика Казахстана» Цитата: «Согласно п 8 Правилпроведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 «Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные средства и изделия медицинского назначения». Согласно п 27 Правил № 269 «Результатам оценки условий производства и проведенным испытаниям продукции выдается заключение о безопасности и качестве продукции на три года по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам и приложение к заключению о безопасности и качестве продукции (при наличии) согласно приложению 7 к настоящим Правилам, либо решение об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве продукции по форме согласно

			государственные органы.			приложению 8 к настоящим Правилам»».
3	080640002408	Замечание к КД	Указанный в ТС перечень синтетических каннабиноидов не соответствует по видам (подтипам) Закону РК «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» (ТАБЛИЦА 1, раздел В, пункт 38). В ТС полностью указаны данные из инструкции по применению на товар RightSign экспресс тест-панель для определения 6 видов наркотиков в моче производства компании Hangzhou Biotest Biotech Co. Ltd, поставляемый ТОО "ЦПР "Азатты Жол". То есть, в ТС указаны характеристики, определяющие принадлежность товара конкретному потенциальному поставщику, что запрещается Законом РК «О государственных закупках» и противоречит	2018-01-24 14:04:32	Представить разъяснение положений конкурсной документации	ТС : 1) «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека -морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов должна быть зарегистрирована и разрешена к применению в Республике Казахстан: 2) «Экспресс тест-панель для определения наркотиков в моче человека -морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов должны отсутствовать не описанные в утвержденной инструкции по применению, случаи побочного действия. 3) «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека - морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов должны отсутствовать случаи не соответствия требованиям утвержденной нормативной документации; 4) «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека - морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов должен предоставить заказчику: оригинал или нотариально заверенную копию сертификата 5) потребительская упаковка и инструкция по применению «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека - морфин, марихуана, трамадол, метаболиты

			принципам «предоставления потенциальным поставщикам равных возможностей для участия в процедуре проведения государственных закупок» и «недопущения коррупционных проявлений» (ст. 4 Закона). В соответствии с п.3 ст.21 Закона РК «О государственных закупках», в конкурсной документации запрещается устанавливать условия государственных закупок, которые влекут за собой ограничение количества потенциальных поставщиков, в случаях, не предусмотренных настоящим Законом, в том числе касающиеся содержания характеристик, определяющих принадлежность приобретаемого товара, работы, услуги отдельному потенциальному поставщику. Предлагается: в ТС в дополнительном			метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов должны соответствовать установленным в Республике Казахстан требованиям, при этом инструкция должна содержать прямое указание на определяемые подтипы не менее 47 синтетических каннабиноидов, а именно не менее 47 подтипов . 6) остаточный срок годности на момент поставки «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека -морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов имеющих общий срок годности менее двух лет, должен составлять не менее 50% от общего срока годности, для экспресс тест-панели со сроком годности не менее двух лет, остаточный срок годности должен составлять не менее 12 месяцев на момент поставки; 7) на момент подачи конкурсной документация предоставить: Заключение Правила проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан Согласно п 8 Правил проведения оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан" утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 ноября 2014 года № 269 «Оценке безопасности и качества подвергаются ввозимые в Республику Казахстан и произведенные на территории Республики Казахстан лекарственные

			описании лота указать «Синтетические каннабиноиды согласно Закону РК «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» (ТАБЛИЦА 1, раздел В, пункт 38), без указания конкретных наименований».			средства и изделия медицинского назначения». Согласно п 27 Правил № 269 «Результатам оценки условий производства и проведенным испытаниям продукции выдается заключение о безопасности и качестве продукции на три года по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам и приложение к заключению о безопасности и качестве продукции (при наличии) согласно приложению 7 к настоящим Правилам, либо решение об отказе в выдаче заключения о безопасности и качестве продукции по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам». 8) «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека - морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов, должна быть произведена в условиях, соответствующих международным стандартам (ISO 9001:2008, GMP и т.д.). Преимущество будет иметь оригинальный набор. Область применения Быстрый тест для одновременного качественного определения наркотиков и их метаболитов в моче человека для работников здравоохранения в амбулаторных условиях. Иммунотест только для диагностики invitro. 9) На упаковке Товара должна быть прикреплена инструкция с переводом на государственном и русском языках. Описание изделия медицинского назначения: Товар должен представлять собой: герметичную, запаянную со всех сторон одноразовую упаковку, изготовленную заводом производителем. На упаковке должны быть обозначения товара: наименование, краткая характеристика, данные о заводе

						изготовителе. Внутри упаковки должна находиться одноразовая к применению «Экспресс тест- панель для определения наркотиков в моче человека- морфин, марихуана, трамадол, метаболиты метадона, бензодиазепины, синтетические каннабиоиды MOP+THC+TML+EDDP+BZO+TCH(K2) не менее 47 подтипов Настоящий тест обеспечивает только качественное, предварительное определение. Условия хранения ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ Хранить тесты в неповрежденной упаковке при 2-30°C. Экспресс тест-панель стабильна в течение всего срока хранения, указанного на упаковке. Панель должна оставаться в запечатанном блистере до момента использования. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ. Срок годности не менее 2 года. 10) Условия поставки: в течении 15 календарных дня с момента подачи заявки Заказчиком, независимо от способа передачи заявки: факсом, электронной почтой или иных телекоммуникационных средств связи, предусматривающих регистрацию ее доставки до 31 декабря 2018 года в количестве Приложение 2 (Техническая спецификация) Описание и требуемые функциональные, технические,качественные и эксплуатационные характеристики закупаемых товаров (работ, услуг):) не указано товарные знаки, знаки обслуживания, фирменные наименования, патенты, полезные модели, промышленные образцы, наименование места происхождения товара и наименование производителя, а также иных характеристик, определяющих принадлежность приобретаемого товара, работы, услуги отдельному потенциальному поставщика

Заявки на участие в данном конкурсе принимаются не позднее пятнадцати календарных дней с момента размещения данного протокола и текста утвержденной конкурсной документации на веб-портале государственных закупок

Специалист по государственным закупкам Мендыбаев Нариман Маратович

Расшифровка аббревиатур:
БИН – бизнес-идентификационный номер;
ИИН – индивидуальный идентификационный номер;
ИНН – идентификационный номер налогоплательщика;
УНП – учетный номер плательщика;
Ф.И.О. – фамилия имя отчество.»