

Перечень закупаемых ЛС

№	Международное непатентованное наименование или торговое наименование	Ед.изм.	Количество	Выделенная сумма, тг	Срок поставки	Место поставки
1	Регидрон (порошок для приготовления раствора для приема внутрь, 18,9 г)	шт.	3 000	501 660,00	по заявке Заказчика	Мангистасская область г.Актау 26 мкр, здание №54.

Глава 4. Требования к товарам, приобретаемым в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования

20. К закупаемым и отпускаемым (при покупке фармацевтических услуг) лекарственным средствам, профилактическим (иммунобиологическим, диагностическим, дезинфицирующим) препаратам, изделиям медицинского назначения, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1) наличие регистрации лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в соответствии с Кодексом и порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения). При этом, регистрация подтверждается копией действующего документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса Государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью экспертной организации либо нотариально засвидетельствованной копией разрешения уполномоченного органа на ввоз и применение на территории Республики Казахстан.

Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках.

При ввозе и (или) производстве лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения до истечения срока действия документа, подтверждающего регистрацию, необходимо представить документы, подтверждающие наличие заявленного количества, срок годности и порядок их хранения, предусмотренный настоящими Правилами;

2) лекарственные средства, профилактические (иммунобиологические, диагностические, дезинфицирующие) препараты, изделия медицинского назначения хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом;

3) маркировки, потребительские упаковки и инструкции по применению лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения соответствуют требованиям Кодекса и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) срок годности лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов и изделий медицинского назначения на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);
не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

5) срок годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения на дату поставки поставщиком одному дистрибьютору составляет:

не менее шестидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);
не менее четырнадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

6) срок годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, за исключением товаров, указанных в подпункте 7) настоящего пункта, на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет:

не менее тридцати процентов от срока годности, указанного на упаковке (при сроке годности менее двух лет);
не менее восьми месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

7) срок годности вакцины на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет:

не менее сорока процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);
не менее десяти месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

8) переходящие остатки товара единого дистрибьютора поставляются заказчику по соглашению сторон для использования по назначению до истечения срока их годности;

9) медицинские иммунобиологические препараты имеют достоверные данные об опыте клинического применения в пострегистрационный период в Республике Казахстан и (или) странах-членах Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (странах регионов ICH);

10) биосимиляры должны иметь данные, подтверждающие схожесть и (или) идентичность их по качеству, безопасности, эффективности и иммуногенности в сравнительных исследованиях с оригинальным биологическим лекарственным препаратом, подтвержденные экспертной организацией;

11) наличие зарегистрированных цен лекарственных средств, изделий медицинского назначения, за исключением орфанных лекарственных средств.