

Изделия медицинского назначения

03.10.2018- 10.10.2018

| № | Наименование ИМН | Техническая спецификация | Ед.изм. | Общее кол-во | Сумма, выделенная для закупа, в тенге | Срок поставки | Место поставки |
|---|------------------|---|---------|--------------|---------------------------------------|--|---|
| 1 | Термобумага | Термобумага высокого качества для печати ультразвукового видео изображения. Высококачественная плотная бумага для видеопринтера 110мм x 20м Количество снимков: более 200. | шт | 10 | 145 000 | С момента подписания Договора, в течении 16 календарных дней | Мангистауская область, город Актау, 24 микр.Больничный комплекс №2, склад Заказчика |

20. К закупаемым и отпускаемым (при закупе 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 порядка, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратах, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения).
 Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертизы 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 единому дистрибутору 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);

Россакашев А.К. Дост

6.10.
03.10.18.

6) срок годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, за исключением товаров, указанных в подпункте 7) настоящего пункта, на дату поставки единым дистрибутором 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 вакцин на дату поставки единым дистрибутором 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 дистрибутора 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.