Протокол №11

заседания экспертной комиссии областного управления здравоохранения по заявкам, представленным потенциальными поставщиками для участия в тендере по закупу лекарственных средств на 2025 г.

г.Атырау 30.04.2025 г.

Экспертная комиссия в составе:

Кубаева С.Ж. – Председатель экспертной комиссии,
Главный специалист отдела материнства и детства
Управления здравоохранения

Тулешова Б.Р – Главный внештатный координатор по орфанным заболеваниям,
Управления здравоохранения, член комиссии.

Оралбекова Ж.М. – Главный внештатный кардиолог,
Управления здравоохранения, член комиссии.

Сапарова Э.К. – Главный внештатный онколог,
Управления здравоохранения, член комиссии.

Асылбекова Б.М. – Главный внештатный ревматолог,
Управления здравоохранения, член комиссии.

На основании приказа областного управления здравоохранения №31 -Н/Қ от 7 апреля 2025 г. провела заседание экспертной комисии по тендерным заявкам по адресу: г.Атырау, ул.Айтеке би, 77, 3 этаж, 310 кабинет, 30 марта 2025 г.в 11:00 часов местного времени провели заседания по закупу лекарственных средств на 2025 г.

Экспертная комиссия ознакомилась с документацией следующих поставщиков, расположенных по адресу:

1. Товарищество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм", Алматы, пр.Аль-Фараби 17/1, ПФЦ Нурлы-Тау блок 5Б

Экспертная комиссия в своей работе основывалась на следующих нормативных прововых документах:

Согласно Постановления Правительства Республики Казахстан от 04 июня 2021 г. № 375 «Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан».

Экспертная комиссия в своей работе рассмотрела приложение к тендерной документации: « Закупу лекарственных средств на 2025 год » по лоту Тофацитинб комиссия в своей работе придерживалась требований согласно приложения к тендерной документации по закупу лекарственных средств на 2025 г.

Требования должны содержать:

1) Наличие регистрации лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения в Республики Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов,

вержденных 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 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 предоставить документы, подтверждающие наличие заявленного количества, срок годности и порядок их хранения, предусмотренный настоящими Правилами:

2) лекарственные средства, профилактические(иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) 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 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 вакцин 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.

Рассмотрев Товарищество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм", соответствует требованиями тендерной документации. по закупу лекарственных средств на 2025 г. экспертная комиссия пришла к следующим решениям и выводам:

Техническая спецификация Лота (Тофацитиниб) у потенциальных поставщиков - Товарищество с ограниченной ответственностью "Р-Фарм не соответствует требованиями тендерной документации. Так как не имеется регистрационного удостоверения и разового ввоза.

Председатель экспертной комиссии: Кубаева С.Ж.

Член экспертной комиссии Тулешева Б.Р.

Член экспертной комиссии Оралбекова Ж.М.

Член экспертной комиссии Сапаровав Э.К.

Член экспертной комиссии Асылбекова Б.М.