

"Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту және Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдерінің күші жойылды деп тану туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2021 жылғы 4 маусымдағы № 375 қаулысына өзгеріс енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2022 жылғы 11 мамырдағы № 294 қаулысы.
Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2023 жылғы 29 тамыздағы № 731 қаулысымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Үкіметінің 29.08.2023 № 731 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. "Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту және Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдерінің күші жойылды деп тану туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2021 жылғы 4 маусымдағы № 375 қаулысына мынадай өзгеріс енгізілсін:

көрсетілген қаулымен бекітілген Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидалары осы қаулыға қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі*

Ә. Смайылов
Қазақстан Республикасы
Үкіметінің

Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидалары 1-бөлім.
Негізгі ережелер

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 6-бабының 3) тармақшасына сәйкес әзірленді және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, арнайы емдік өнімдерді, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды ұйымдастыру және өткізу тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуді есепке алу ақпараттық жүйесі – амбулаториялық деңгейде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмек шеңберінде рецепттер жазып беруді, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің өнім берушісінің дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды босатуын есепке алуды автоматтандыру үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын ақпараттық жүйе;

2) ауыспалы қалдық – бірыңғай дистрибьютор қоймаларындағы бұрын, оның ішінде төмендемейтін қор шеңберінде сатып алынған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қалдығы;

3) әлеуетті өнім беруші – осы Қағидаларға сәйкес шарт жасасуға үміткер, кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға, заңды тұлға (мемлекеттік

мекемелерді қоспағанда, егер олар үшін Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше белгіленбесе);

4) әлеуетті өнім берушінің үлестес тұлғасы – әлеуетті өнім берушінің шешімдерін тікелей және (немесе) жанама айқындауға және (немесе) ол қабылдайтын шешімдерге, оның ішінде шартқа немесе өзге де мәмілеге байланысты ықпал етуге құқығы бар жеке немесе заңды тұлға, сондай-ақ өзіне қатысты осы әлеуетті өнім берушінің осындай құқығы болатын жеке немесе заңды тұлға;

5) әлеуметтік медициналық сақтандыру қоры (бұдан әрі – қор) – аударымдар мен жарналарды жинақтауды жүргізетін, сондай-ақ медициналық көрсетілетін қызметтерді сатып алу шартында көзделген көлемдерде және талаптармен медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау субъектілері көрсететін қызметтерді сатып алу мен оларға ақы төлеуді және Қазақстан Республикасының заңдарында айқындалған өзге де функцияларды жүзеге асыратын коммерциялық емес ұйым;

6) бекітілген баға – дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның сатып алу нәтижелері бойынша айқындалған бағасы, өнім беруші дәрілік затты немесе медициналық бұйымды бірыңғай дистрибьюторға сол бойынша беруге міндеттенеді;

7) бірлесіп орындаушы – өнім беруші фармацевтикалық қызметтерді көрсету туралы шартты бірлесіп орындау үшін тартатын денсаулық сақтау субъектілері;

8) бірыңғай дистрибьютор – қызметін Кодекстің 247-бабына сәйкес тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде жүзеге асыратын заңды тұлға;

9) бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың тізбесі (бұдан әрі – бірыңғай дистрибьютордың тізбесі) – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган әзірлейтін және бекітетін, мыналар:

дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауы және қысқаша сипаттамасы;

медициналық бұйымдардың атауы (құрамы) және қысқаша сипаттамасы;

медициналық техниканың атауы, техникалық ерекшелігі және жиынтығы қамтылатын, бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың тізбесі;

10) бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі – бірыңғай дистрибьютор айқындайтын, бірыңғай дистрибьютордың қызметін автоматтандыратын және дистрибуция процесінің барлық мүдделі тараптарымен электрондық құжат алмасу жүргізуге мүмкіндік беретін ақпараттық жүйе;

11) бірыңғай дистрибьютордың прайс-парағы – бірыңғай дистрибьютор бекітетін, сипаттамалары, өлшем бірліктері, өлшеп-оралуы, өндірушінің атауы, өндірілген елі, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен айқындалатын, бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасы ескерілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағадан және саудалық атауына шекті бағадан аспайтын бағалары көрсетілген бірыңғай дистрибьютор сатып алған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі қамтылған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға баға ұсынысы;

12) бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасы – бірыңғай дистрибьютор сатып алатын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың беру шартында көрсетілген бағасына денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекітетін үстеме;

13) дәрілік зат – затты не заттардың комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

14) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты – Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен бірыңғай дистрибьютор Қазақстан Республикасының дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндірушісімен немесе Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушімен дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына және қолданудың ықтимал тәуекелінің 1 және 2а қауіпсіздік сыныбының медициналық бұйымдарын (стерильдіден басқа) қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруге; не Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан дәрілік заттарды өндірушімен дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына, ал қолданудың ықтимал тәуекелінің 1 және 2а қауіпсіздік сыныбының медициналық бұйымдарын (стерильдіден басқа) қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісін немесе дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың

келісімшарттық өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектімен он жылға дейінгі мерзімге жасасатын азаматтық-құқықтық шарт;

15) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндіріс (бұдан әрі – келісімшарттық өндіріс) – дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) және медициналық бұйымдарды өндірушілер үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандарты (ISO 13485) талаптарының толық сақталуын қамтамасыз ететін, Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірушілердің өндірістік қуаттарында келісімшарттық негізде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру;

16) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды денсаулық сақтау субъектілерінен көрсетілетін қызметтерді сатып алу веб-порталы (бұдан әрі – веб-портал) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды денсаулық сақтау субъектілерінен көрсетілетін қызметтерді сатып алудың электрондық қызметтеріне қол жеткізудің бірыңғай көзін беретін ақпараттық жүйе;

17) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды денсаулық сақтау субъектілерінен көрсетілетін қызметтерді сатып алу саласындағы бірыңғай оператор (бұдан әрі – бірыңғай оператор) – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган мемлекеттік сатып алу саласындағы уәкілетті органмен келісу бойынша айқындайтын заңды тұлға;

18) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

19) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың төмендемейтін қоры – іркіліссіз дәрімен қамтамасыз ету үшін қажетті дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тиісті қаржы жылына арналған бірыңғай дистрибьютордың тізбесі бойынша денсаулық сақтау субъектілерінің алдын ала есеп-қисаптарынан дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың жалпы көлемінің жиырма бес пайызына дейінгі көлемде бірыңғай дистрибьютор белгілейтін және жоспарлы түрде өз қаражаты есебінен толықтыратын қоры;

20) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы – дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы;

21) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы,

медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

22) денсаулық сақтау субъектілері – денсаулық сақтау ұйымдары, сондай-ақ жеке медициналық практикамен және фармацевтикалық қызметпен айналысатын жеке тұлғалар;

23) жылжымалы медициналық кешен – ауылдық жерлердің және шалғайдағы елді мекендердің халқына көрсетілетін медициналық қызметтердің қолжетімділігін қамтамасыз ету және тізбесін кеңейту үшін не қорғаныс және ұлттық қауіпсіздік мүддесінде пайдаланылатын, қажетті медициналық жабдықпен жарақтандырылған автомобиль көлігі базасындағы мобильді клиникалар (кабинеттер);

24) инвестициялық жоба – тиісті өндірістік практика (GMP) стандарттарына сәйкес дәрілік заттардың және ISO сапаны басқару жүйесінің стандарттарына сәйкес медициналық бұйымдардың жаңа өндірістерін құруға және (немесе) жұмыс істеп тұрғандарын жаңғыртуға инвестицияларды көздейтін іс-шаралар кешені;

25) келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі – Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан өндірушімен келісімшарттық өндірісі бар және онымен дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымның келісімшарттық өндірісіне шарт жасасқан (егер Қазақстан Республикасының заңдарында олар үшін өзгеше белгіленбесе, мемлекеттік мекемелерді қоспағанда) заңды тұлға;

26) клиникалық-техникалық негіздеме – сұратылған медициналық техникаға мұқтаждық пен денсаулық сақтау ұйымының оны қолдануға әзірлігі туралы ақпарат қамтылған құжат;

27) Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың тізімі – халықаралық конвенциялар негізінде нөмірленген және тиісті кестелер мен тізімге біріктірілген, Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың тізбесі;

28) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника;

29) медициналық мақсаттағы бұйымдар – функционалдық мақсатына және өндірушінің нұсқаулығына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылатын материалдар, бұйымдар, ерітінділер, реагенттер, жиынтықтар, жинақтар;

30) медициналық техника – функционалдық мақсатына және өндіруші белгілеген пайдалану сипаттамаларына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін жеке немесе өзара үйлесімде қолданылатын аппараттар, аспаптар, жабдық, кешендер, жүйелер;

31) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары – денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік саясатты іске асыратын, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының орындалуын қамтамасыз ететін және Кодекстің 13-бабына сәйкес өзге де функцияларды жүзеге асыратын мемлекеттік органдар;

32) орфандық (сирек) дәрілік препарат (бұдан әрі – орфандық препарат) – жиілігі Қазақстан Республикасында ресми белгіленген деңгейден аспайтын орфандық (сирек) ауруларды диагностикалауға, этиопатогенетикалық немесе патогенетикалық емдеуге арналған дәрілік препарат;

33) отандық тауар өндіруші – кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға немесе заңды тұлға, олар Қазақстан Республикасының резиденті болып табылады және мынадай өлшемшарттарға сәйкес келеді:

Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі фармацевтикалық қызмет "Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына (бұдан әрі – "Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" Заң) сәйкес алынған фармацевтикалық қызметке тиісті лицензияның негізінде жүзеге асырылады;

тұтынуға (қолдануға) дайын дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар олардың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелуіне (тіркеу куәлігіне) сәйкес Қазақстан Республикасында орналасқан өндірістік алаңдарда өндіріледі;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген немесе жеткілікті қайта өңдеу өлшемшарттарына сәйкес жеткілікті қайта өңделген және "Сауда қызметін реттеу туралы" Қазақстан Республикасының Заңына (бұдан әрі – "Сауда қызметін реттеу туралы" Заң) сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында одан әрі айналысқа арналған;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар "Сауда қызметін реттеу туралы" Заңға сәйкес жеткілікті қайта өңдеу өлшемшарттарына сәйкес Қазақстан Республикасының арнайы экономикалық аймақтарының аумағында жеткілікті қайта өңделген және Қазақстан Республикасының кедендік аумағының қалған бөлігіне әкетіледі;

34) өндірістік алаң – дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушінің аумақтық оқшауланған, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды

өндірудің барлық процесін немесе бір бөлігін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауға арналған кешені;

35) өнім беруші – осы Қағидаларға сәйкес сатып алуды ұйымдастырушымен, тапсырыс берушімен немесе бірыңғай дистрибьютормен нысанасы дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру, фармацевтикалық қызметтер көрсету болып табылатын шарт (ұзақ мерзімді шарт, келісім, меморандум, өзге мәміле) жасасқан, кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға, заңды тұлға (егер Қазақстан Республикасының заңдарында олар үшін өзгеше белгіленбесе, мемлекеттік мекемелерді қоспағанда);

36) өнім беру шарты – осы Қағидаларға және Қазақстан Республикасының өзге де нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес бір тараптан бірыңғай дистрибьютор, сатып алуды ұйымдастырушы немесе тапсырыс беруші және екінші тараптан өнім беруші арасында дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуға жасалған, тараптар веб-порталда немесе бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесінде қол қойған және тараптардың электрондық цифрлық қолтаңбаларымен куәландырылған шарт (ұзақ мерзімді шарт, келісім, меморандум, өзге мәміле);

37) фармацевтикалық көрсетілетін қызметке ақы төлеу – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмек шеңберінде фармацевтикалық көрсетілген қызметтер үшін іс жүзіндегі шығындарын өтеу;

38) өтінім – сатып алу туралы хабарландыру немесе шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес өнім беруші болып танылу мақсатында сатып алуға қатысуға ұсыныс;

39) сараптамалық бағалау – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесін сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесіне сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүзеге асыратын бағалау;

40) сарапшы – әлеуетті өнім беруші ұсынатын дәрілік заттар және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдар сипаттамасының немесе медициналық техниканың техникалық ерекшелігінің хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкестігі немесе сәйкес еместігі туралы сараптамалық қорытынды беру үшін тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы не бірыңғай дистрибьютор өтеусіз негізде тартатын, сатып алу өткізілетін саладағы арнаулы және (немесе) техникалық білімі, тәжірибесі мен біліктілігі тиісті құжаттармен (дипломдармен,

сертификаттармен, куәліктермен және басқа да құжаттармен) расталған жеке тұлға;

41) сатып алу – тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының және бірыңғай дистрибьютордың осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен және тәсілдермен тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуы;

42) сатып алу шарты – осы Қағидаларға және дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуға бірыңғай дистрибьютор мен тапсырыс беруші арасында жасалған, Қазақстан Республикасының өзге де нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес тараптар қол қойған немесе бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесінде қалыптастырылған және тараптардың электрондық цифрлық қолтаңбаларымен куәландырылған шарт;

43) сатып алу шарты – осы Қағидаларға және Қазақстан Республикасының өзге де нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуға тапсырыс беруші мен өнім беруші арасында жасалған, тараптар қол қойған немесе тараптардың электрондық цифрлық қолтаңбаларымен куәландырылған шарт;

44) сатып алуды ұйымдастырушы – тапсырыс беруші айқындаған, осы Қағидаларда көзделген тәсілдермен сатып алуды ұйымдастыратын және сатып алу қорытындысын тапсырыс берушіге сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге шарт жасасу үшін жіберетін тұлға;

45) сатып алудың үшжақты шарты – медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде бірыңғай дистрибьютор, тапсырыс беруші және өнім беруші арасында жасалатын шарт;

46) тапсырыс берушілер – облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары, әскери-медициналық (медициналық) бөлімшелер, медициналық қызметтер көрсететін ведомстволық бөлімшелер (ұйымдар), сондай-ақ тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық қызметтерді көрсететін денсаулық сақтау субъектілері;

47) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың үлестес тұлғасы – тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы немесе бірыңғай дистрибьютордың шешімдерін тікелей және (немесе) жанама айқындауға және (немесе) олар қабылдайтын шешімдерге, оның ішінде шартқа байланысты ықпал етуге мүмкіндігі бар тұлға (берілген өкілдіктер шеңберінде оның қызметін реттеуді жүзеге асыратын мемлекеттік органдарды

қоспағанда), сондай-ақ өзіне қатысты тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың осындай құқығы болатын кез келген тұлға;

48) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның саудалық атауына арналған шекті баға (бұдан әрі – саудалық атауға шекті баға) – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды одан жоғары бағамен жүргізуге болмайтын, Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның саудалық атауына арналған баға;

49) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына шекті баға (бұдан әрі – халықаралық патенттелмеген атауға шекті баға) – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды одан жоғары бағамен жүргізуге болмайтын, Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына арналған баға;

50) тендер – әлеуетті өнім берушілер арасындағы сатып алудың осы Қағидаларға сәйкес жеңімпазды анықтауға бағытталған тәсілі;

51) автоматтандырылған тендер – әлеуетті өнім берушілер арасындағы сатып алудың осы Қағидаларға сәйкес жеңімпазды айқындауға бағытталған, сатып алу процесінде қағаз құжат айналымын жоққа шығаратын тәсілі;

52) фармацевтикалық көрсетілетін қызмет – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуды, тасымалдауды, сақтауды, есепке алу мен өткізуді қоса алғанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің халықты амбулаториялық дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етумен байланысты қызметі;

53) фармацевтикалық көрсетілетін қызметті беруші – осы Қағидаларда айқындалған тәртіппен және тәсілдермен облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органымен немесе бірыңғай дистрибьютормен шарт негізінде халықты рецепттер бойынша дәрілік заттармен және (немесе) медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету жөніндегі қызметтерді көрсететін денсаулық сақтау субъектісі;

54) фармацевтикалық қызмет – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және (немесе) дайындау және (немесе) көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу бойынша денсаулық сақтау саласында жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алумен (иеленумен), сақтаумен, әкелумен, әкетумен, тасымалдаумен, сапасын бақылаумен, ресімдеумен, бөлумен, пайдаланумен және жоюмен, сондай-ақ олардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін қамтамасыз етумен байланысты қызмет;

55) фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер туралы шарт – осы Қағидаларға және Қазақстан Республикасының өзге де нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес тапсырыс беруші мен фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді берушілер арасында жасалған, тараптар қол қойған немесе тараптардың электрондық цифрлық қолтаңбаларымен куәландырылған шарт;

56) шетелдік тауар өндіруші – шет мемлекеттің аумағында құрылған және Қазақстан Республикасының бейрезиденті болып табылатын, тұтынуға (қолдануға) дайын дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде өндіруді немесе қайта өңдеуді жүзеге асыратын және оларды экспорттаушы елдегі құзыретті органдар берген шығу тегі туралы сертификаттармен растайтын шетелдік заңды тұлға;

57) электрондық құжат – ақпарат электрондық-цифрлық нысанда берілген және электрондық цифрлық қолтаңба арқылы куәландырылған құжат;

58) электрондық цифрлық қолтаңба – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілігін және мазмұнының өзгермейтінін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы;

59) DDP ИНКОТЕРМС 2020 – тауар тапсырыс берушіге шартта көрсетілген межелі жерге барлық кеден баждары мен тәуекелдерінен тазартылып жеткізетін, Халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сатып алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық сауда термині;

60) болжамды баға – инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу, сондай-ақ төтенше жағдайларды болғызбау және олардың салдарын жою мақсатында дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу үшін бөлінетін шамалас баға;

61) аналогты медициналық техника – сипаттамалары мен жиынтығының ұқсас болуы бірдей функцияларды орындауға және бірін-бірі алмастыруға мүмкіндік беретін медициналық техника.

2-тарау. Сатып алуға байланысты қағидаттар мен тәсілдер

3. Сатып алу мынадай қағидаттар сақтала отырып өткізіледі:

1) әлеуетті өнім берушілерге сатып алуды өткізу рәсіміне қатысу үшін тең мүмкіндіктер беру;

2) әлеуетті өнім берушілер арасындағы адал бәсекелестік;

3) сатып алу процесінің жариялылығы мен ашықтығы;

4) отандық тауар өндірушілерді қолдау.

4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуға бөлінетін бюджет қаражатын оңтайлы және үнемді жұмсау мақсатында сатып алу Қазақстан Республикасының аумағына денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытындының (рұқсат беру құжатының) негізінде әкелінген, тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, халықаралық патенттелмеген атауға және (немесе) саудалық атауға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген шекті бағадан аспайтын бағамен жүргізіледі.

5. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы мынадай тәсілдердің бірімен жүзеге асырады:

1) веб-портал арқылы тендер;

2) веб-портал арқылы автоматтандырылған тендер;

3) веб-портал арқылы баға ұсыныстарын сұрату;

4) веб-портал арқылы бір көзден алу;

5) бірыңғай дистрибьютордан оның тізімі бойынша сатып алу;

6) осы Қағидаларда көзделген жағдайларда бірыңғай дистрибьютор арқылы.

Осы тармақтың 2) тармақшасында көзделген сатып алуды өткізу тәсілі сараптамалық қорытынды алу қажет болмаған жағдайларда жүзеге асырылады.

Сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың сипаттамалары тіркелген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бірыңғай сыныптауышы" ақпараттық жүйесіндегі сипаттамасына сәйкес келген жағдайда сараптамалық қорытынды талап етілмейді.

Фармацевтикалық қызметтерді көрсету үшін әлеуетті өнім берушінің бірлесіп орындаушыны тартуына жол беріледі. Әлеуетті өнім беруші бірлесіп орындаушының біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы ақпаратты техникалық ерекшелікте көрсетеді.

6. Арнайы емдік өнімдерді сатып алуды тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы Қазақстан Республикасының мемлекеттік сатып алу туралы заңнамасына сәйкес жүзеге асырады.

7. Бірыңғай дистрибьютор сатып алуды мынадай тәсілдердің бірімен жүзеге асырады:

1) веб-портал арқылы тендер;

- 2) веб-портал арқылы автоматтандырылған тендер;
- 3) веб-портал арқылы бір көзден алу;
- 4) веб-портал арқылы өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша.

Осы тармақтың 2) тармақшасында көзделген сатып алуды өткізу тәсілі сараптамалық қорытынды алу қажет болмаған жағдайларда жүзеге асырылады.

Сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың сипаттамалары тіркелген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бірыңғай сыныптауышы" ақпараттық жүйесіндегі сипаттамасына сәйкес келген жағдайда сараптамалық қорытынды талап етілмейді.

3-тарау. Әлеуетті өнім берушіге қойылатын біліктілік талаптары

8. Егер:

1) әлеуетті өнім берушінің бірінші басшыларының және (немесе) әлеуетті өнім берушінің уәкілетті өкілінің жақын туыстары, жұбайы (зайыбы), жұбайының (зайыбының) жақын туыстары өнім берушіні таңдау туралы шешім қабылдау құқығына ие болса не өткізілетін сатып алуда тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың өкілі болып табылса;

2) Қазақстан Республикасының заңнамасына не Қазақстан Республикасының бейрезиденті – әлеуетті өнім беруші мемлекетінің заңнамасына сәйкес әлеуетті өнім берушінің немесе өнім берушінің қаржы-шаруашылық қызметі тоқтатыла тұрса, әлеуетті өнім беруші сатып алуға қатыспайды.

9. Сатып алуға қатысатын әлеуетті өнім беруші мынадай біліктілік талаптарына сәйкес келеді:

1) құқық қабілеттілігі (заңды тұлғалар үшін), азаматтық әрекетке қабілеттілігі (кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлғалар үшін);

2) тиісті фармацевтикалық қызметті жүзеге асыруға құқық қабілеттілігі;

3) комиссияның (комиссиялардың) мүшелерімен және хатшысымен, сондай-ақ тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың тікелей және (немесе) жанама түрде шешім қабылдауға және (немесе) комиссия (комиссиялар) қабылдайтын шешімдерге ықпал етуге құқығы бар өкілдерімен үлестес болмауы;

4) бюджетке, оның ішінде міндетті зейнетақы жарналары, міндетті кәсіптік зейнетақы жарналары, әлеуметтік аударымдар және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыруға аударымдар және (немесе) жарналар бойынша берешегінің болмауы;

5) банкроттық не таратылу рәсіміне жатпауы;

б) өзінің үлестес тұлғасымен бір лот бойынша тендерге қатысушы болып табылмауы.

Осы тармақтың талаптары шетелдік тауар өндірушілерден және Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдар арқылы сатып алуды жүзеге асыру кезінде қолданылмайды.

10. Әлеуетті өнім беруші хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттары бойынша жиынтықта болуы талап етілетін жағдайды қоспағанда, бір лот бойынша сатып алу шеңберінде дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның бір саудалық атауын ұсынады.

Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды:

1) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде белгілі бір аурулары бар (күйдегі) халықты амбулаториялық деңгейде тегін қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне кіретін, бірақ бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне кірмейтін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін;

2) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығында балаларға қолдануға қарсы көрсетілімдер туралы нұсқамасы бар дәрілік зат сатып алынған жағдайда балаларды қамтамасыз ету мақсатында;

3) пациенттің жеке өзіне жақпаған жағдайда дәрігерлік-консультациялық комиссияның қорытындысы және облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың жергілікті өкілді органдарының шешімінің негізінде жүзеге асырады.

4-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар

11. Сатып алынатын және босатылатын, оның ішінде фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер сатып алынған кезде, дәрілік заттарға және медициналық бұйымдарға мынадай талаптар қойылады:

1) дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен орфандық препараттардың тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, Қазақстан Республикасының аумағына денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде әкелінген, тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жиынтықтаушыларды қоспағанда, Кодекстің ережелеріне және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің;

арнайы көлік құралындағы медициналық техника сатып алынған жағдайда – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеуінің болуы.

Жиынтықтаушы медициналық техниканы (өнім беру жиынтығын) тіркеудің қажет болмауы сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады;

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына сәйкестігі.

Бұл ретте медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарынан асып кетуіне жол беріледі;

3) Қазақстан Республикасының аумағына денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде әкелінген, тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын (бірыңғай дистрибьютор сатып алған жағдайда), хабарландырудағы немесе сатып алуға шақырудағы бағаны ескергенде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен халықаралық патенттелмеген атауы және (немесе) саудалық атауы (бар болса) бойынша шекті бағалардан асып кетпеу;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау;

5) Қазақстан Республикасына тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың таңбалануын, тұтыну қаптамасының және оларды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкестігі;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі өнім беруші тапсырыс берушіге берген күні:

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде елу пайызын (жарамдылық мерзімі екі жылдан аз болса);

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде он екі айын (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан көп болса) құрайды;

7) өнім беруші бірыңғай дистрибьюторға берген күні сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі:

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сатып алу жүргізілетін жылдың алдындағы жылдың қараша, желтоқсан және басталған қаржы жылының қаңтар

кезеңінде жеткізілген кезде қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде алпыс пайызын (жарамдылық мерзімі екі жылдан аз болса) және қаржы жылы ішінде келесі жеткізілген кездерде кемінде елу пайызды;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сатып алу жүргізілетін жылдың алдындағы жылдың қараша, желтоқсан және басталған қаржы жылының қаңтар кезеңінде жеткізілген кезде қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде он төрт айын (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан көп болса) және қаржы жылы ішінде келесі жеткізілген кездерде кемінде он екі айды құрайды;

8) бірыңғай дистрибьютор тапсырыс берушіге берген күні дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі:

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде отыз пайызын (жарамдылық мерзімі екі жылдан аз болса);

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде сегіз айын (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан көп болса) құрайды;

9) бірыңғай дистрибьютор тапсырыс берушіге берген күні вакциналардың жарамдылық мерзімі:

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде қырық пайызын (жарамдылық мерзімі екі жылдан аз болса);

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде он айын (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан көп болса) құрайды;

10) бірыңғай дистрибьютордың тапсырыс берушіге жарамдылық мерзімі өткенге дейін мақсаты бойынша пайдалану үшін берілетін дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарының ауыспалы қалдықтары үшін осы тармақтың 8) және 9) тармақшаларында көрсетілген жарамдылық мерзімінен аз;

11) медициналық техниканың жаңалығы, оның пайдаланылмауы және жеткізу сәтінің алдындағы жиырма төрт ай кезеңінде өндірілуі;

12) өлшеу құралдарына жататын медициналық техниканың Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізілуі.

Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізудің қажет болмауы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады;

13) шарт талаптары бойынша өнім беру немесе фармацевтикалық қызмет көрсету санын, сапасын және мерзімдерін сақтау;

14) өндіруші не өндірушінің ресми өкілі мәртебесі бар әлеуетті өнім берушінің бергенін растайтын құжаттың болуы;

15) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алған жағдайда дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың саудалық атауына бекітілген шекті бағаның болуы.

12. Осы Қағидалардың 11-тармағының 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12) 13) және 14) тармақшаларында көзделген талаптарды өнім беруші өнім беру немесе сатып алу шартын орындау кезінде растайды.

13. Тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы, бірыңғай дистрибьютор дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға осы Қағидаларда көзделмеген талаптарды белгілемейді.

5-тарау. Отандық тауар өндірушілерді және (немесе) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің өндірушілерін қолдау

14. Егер лот бойынша сатып алуға отандық тауар өндіруші және (немесе) Еуразиялық экономикалық одаққа (бұдан әрі – ЕАЭО) мүше мемлекеттердің өндірушісі болып табылатын, хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін өтінім берген бір әлеуетті өнім беруші қатысқан жағдайда мұндай әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

15. Егер лот бойынша сатып алуға өтінімдері хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін отандық тауар өндірушілер және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын екі және одан көп әлеуетті өнім беруші қатысқан жағдайда, онда олардың арасындағы жеңімпаз ең төмен баға бойынша айқындалады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

16. Сатып алуды өткізу кезінде әлеуетті өнім берушінің отандық тауар өндіруші мәртебесі мынадай құжаттармен расталады:

1) Қазақстан Республикасының рұқсаттар және хабарламалар туралы заңнамасына сәйкес алынған дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру бойынша фармацевтикалық қызметке лицензия;

2) Кодекстің ережелеріне және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын тәртіпке сәйкес берілген, өндіруші ретінде отандық тауар өндіруші көрсетілген дәрілік затқа немесе медициналық бұйымға арналған тіркеу куәлігі.

Шарт немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шартына қосымша келісім жасалған кезде отандық тауар өндіруші берілетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға ішкі айналысқа арналған дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың шығу тегі туралы "СТ KZ" сертификатын ұсынады.

17. Әлеуетті өнім беруші – ЕАЭО-ға мүше мемлекеттер өндірушісінің мәртебесі мынадай құжаттармен расталады:

1) дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру бойынша фармацевтикалық қызметтер көрсетуге лицензия;

2) Еуразиялық экономикалық одақтың тіркеу және сараптама қағидаларына сәйкес келетін тіркеу куәлігі (Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 және 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімдеріне сәйкес).

6-тарау. Кәсіпкерлік бастаманы қолдау

18. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес объектінің:

1) дәрілік заттарды сатып алу және дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу кезінде тиісті өндірістік практика (GMP);

2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды және фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде тиісті дистрибьюторлық практика (GDP);

3) фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификат алған әлеуетті өнім берушілер шарттар жасау артықшылығына ие болады.

19. Сатып алу шартын немесе өнім беру шартын жасасуға артықшылық алу үшін өтінімге:

1) отандық тауар өндірушілер дәрілік заттарды сатып алу және дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасау кезінде объект пен өндірістің Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес алынған тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты қоса береді;

2) әлеуетті өнім берушілер дәрілік заттарды сатып алу кезінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес алынған объектінің тиісті дистрибьюторлық практикаға (GDP) сәйкестігі туралы сертификатты қоса береді;

3) әлеуетті өнім берушілер және (немесе) олардың бірлесіп орындаушылары фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде объектінің Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес алынған тиісті дәріханалық практикаға сәйкестігі (GPP) туралы сертификатты қоса береді.

20. Егер лот бойынша сатып алуға хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін өтінім мен объектінің тиісті өндірістік практика (GMP) немесе тиісті дистрибьюторлық

практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты берген бір әлеуетті өнім беруші ғана қатысса, мұндай әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

21. Егер лот бойынша сатып алуға хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін тендерлік өтінім және объектілердің тиісті өндірістік практика (GMP) немесе тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттарды берген екі және одан көп әлеуетті өнім беруші қатысса, олардың арасында жеңімпаз ең төменгі баға бойынша айқындалады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

Егер лот бойынша сатып алуға дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне толық әрі дәл сәйкес келетін тіркеу куәлігін немесе дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына әкелуге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган рұқсатының (қорытындысының) нөмірін ұсынған екі және одан көп әлеуетті өнім беруші қатысса, басым құқық тіркеу куәлігін ұсынған әлеуетті өнім берушілерге беріледі, бұл ретте олардың арасындағы жеңімпаз ең төмен баға бойынша айқындалады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

2-бөлім. Тендерді тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының және бірыңғай дистрибьютордың веб-портал арқылы жүзеге асыру тәртібі

7-тарау. Тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың веб-портал арқылы тендер

1-параграф. Тендерді жүзеге асыру тәртібі

22. Тендерге осы Қағидалардың 3-тарауында көзделген біліктілік талаптарына сәйкес келетін әлеуетті өнім берушілер қатысады.

23. Тендер мынадай жүйелі кезеңдерден тұрады:

1) тендерлік комиссияның әлеуетті өнім берушілердің өтінімдерін хабарландыру шарттары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі тұрғысынан қарауы және кворум негізінде өтінімдерді қабылдамау немесе бәсекелес емес лоттар бойынша тендер жеңімпаздарын айқындау және бәсекелес лоттар бойынша аукционға жіберу туралы шешімдер қабылдауы, сондай-ақ егер лот бойынша бәсекелестеріне отандық тауар өндірушілерге және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне немесе кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсетілетін болса, комиссия қабылдаудан бас тартпаған әлеуетті өнім берушілердің өтінімдерін веб-порталдың автоматты түрде қабылдамауы;

2) комиссия аукционға жіберген әлеуетті өнім берушілер арасындағы аукцион және веб-портал тендер жеңімпаздарын және екінші орын алған өнім берушілерді автоматты түрде айқындау және қорытындылар шығаруы, ал барлық өтінімдер қабылданбаған немесе лоттар бойынша бәсекелестік болмаған жағдайда веб-порталдың қорытындыларды автоматты түрде шығаруы.

24. Тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың шешімімен комиссия құрамына басшыны немесе оның міндетін атқарушы адамды қоса алғанда, саны тақ кемінде үш адамнан тұратын олардың жұмыскерлері енгізіледі.

Тендерлік комиссия оны құру туралы шешім күшіне енген күннен бастап әрекет етеді және шарт жасалған күні өз қызметін тоқтатады.

25. Тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың штаттық жұмыскері тендерлік комиссияның хатшысы болып айқындалады, ол:

- 1) веб-порталда тендер өткізу туралы хабарландыруды жариялауды;
- 2) тендерлік комиссия мүшесінің қандай да бір лот бойынша сараптамалық қорытынды беру туралы талабы бойынша тиісті сарапшыға сараптамалық қорытынды беру қажеттігі туралы хабарлама жіберуді;
- 3) тендерлік комиссияның дауыс беру қорытындылары бойынша танысу үшін дауыс беру хаттамасының жобасын қалыптастыруды, ал комиссия мүшелерінің бірінің талап етуі бойынша – веб-порталда дауыс беруді қайта бастауды;
- 4) дауыс беру хаттамасын веб-порталда жариялауды;
- 5) тендерді тоқтату немесе жарамсыз деп тану туралы шешім қабылданған жағдайда көшірмесін қоса тіркей отырып, веб-порталда оны тұтастай немесе қандай да бір лоты бойынша тоқтатуды;
- 6) шарттар жасасу үшін тендердің қорытындылары туралы хабардар етуді уақтылы қамтамасыз етеді.

26. Тендер өткізу туралы хабарландыру веб-порталда тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы немесе бірыңғай дистрибьютор шешім қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде мемлекеттік және орыс тілдерінде жарияланып, веб-порталда тіркелген барлық әлеуетті өнім берушілерге хабарлама таратылады және ол:

- 1) хабарландырудың атауы, нөмірі және орналастыру уақыты;
- 2) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың атауы, заңды мекенжайы, бизнес-сәйкестендіру коды, банктік шоты;
- 3) дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның нөмірі, атауы, медициналық техниканың техникалық ерекшелігімен қоса оның сипаттамасы, өлшем бірлігі, саны, бөлінген бағасы және жалпы сомасы көрсетілген лоттар;

4) фармацевтикалық көрсетілетін қызметті беру немесе көрсету орны;
5) фармацевтикалық көрсетілетін қызметті беру немесе көрсету мерзімдері;
6) қалған уақыттың кері есебімен өтінімдерді қабылдаудың басталу және аяқталу уақыты;

7) комиссия мүшелерінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) және лауазымы;
8) комиссия хатшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, телефоны мен электрондық поштасы қамтылатын ақпарат болып табылады.

27. Өтінімдерді қабылдау тендер туралы хабарландыру жарияланған күннен кейінгі бірыңғай оператордың жұмыс күні сағат 9.00-де басталады және:

1) елу және одан көп лотты сатып алу кезінде жеті жұмыс күні;
2) елу лоттан аз сатып алу кезінде үш жұмыс күнінен бастап бес жұмыс күніне дейін;

3) осы Қағидалардың 19-тарауында көзделген сатып алу өткізілген бір жұмыс күнінен бастап бес жұмыс күніне дейін;

4) медициналық техниканы сатып алу кезінде он жұмыс күні өткен соң бірыңғай оператордың жұмыс күні сағат 10.00-де аяқталады.

Өтінімдер болмаған кезде ашу және қорытынды хаттамаларын веб-портал автоматты түрде және бір мезгілде жариялайды.

28. Өтінімдерді қабылдау мерзімі өткеннен кейін веб-портал оларды қарау үшін қолжетімді етеді және ашу хаттамасын оның нөмірін, жариялану уақыты мен мәртебесін көрсетіп, автоматты түрде жариялайды, онда:

1) тендердің нөмірі мен атауы;
2) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;

3) хабарландырудағы лоттардың тізбесі;
4) әлеуетті өнім берушілердің атауы, БСН (ЖСН), ССН, ТЕН, заңды мекенжайлары, өтінімдерді ұсыну уақыты мен күні;

5) өтінім берілмеген лоттар;
6) баға ұсыныстарының деректері көрсетілген лоттар және өтінімдер ұсынған әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

29. Комиссия әлеуетті өнім берушілердің елу лотқа дейінгі тендердегі өтінімдерін бес жұмыс күні ішінде, елу және одан көп лотқа – он жұмыс күні ішінде қарайды.

Медициналық техниканы сатып алу өткізілген кезде әлеуетті өнім берушілердің өтінімдерін тендерлік комиссия лоттардың санына қарамастан он жұмыс күні ішінде қарайды.

30. Тендерлік комиссия хатшысы өтінімдерді қарау мерзімі аяқталатын уақытқа қарай веб-порталда тендерлік комиссия мүшелерінің дауыс беруі негізінде дауыс беру хаттамасының жобасын қалыптастырады, тендерлік

комиссия дәлелді себептермен дауыс бермегендерді қоспағанда, танысқаннан кейін оған қол қояды.

31. Тендерлік комиссияның хатшысы веб-порталда дауыс беру хаттамасын оның нөмірін, жариялану уақыты мен мәртебесін көрсетіп жариялайды, онда:

- 1) тендердің нөмірі мен атауы;
- 2) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) тендерлік комиссияның әрбір мүшесінің өтінімді тұтастай немесе лот бойынша жіберу немесе қабылдамау, отандық тауар өндірушілерге және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне немесе кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсету туралы шешімдері көрсетіліп, лоттар бөлінісінде тендерлік комиссияның дауыс беру нәтижелері;
- 4) тендерлік комиссия хабарландырудың шарттарына немесе осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмеуіне байланысты өтінімдерін қабылдамаған әлеуетті өнім берушілердің атаулары мен лоттар;
- 5) лот бойынша бәсекелестеріне отандық тауар өндірушілерге (немесе) немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне және кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсетілуіне байланысты өтінімдерін веб-портал автоматты түрде қабылдамаған лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атаулары;
- 6) баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген бәсекелесі жоқ лоттар және отандық тауар өндірушілер немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын әлеуетті өнім берушілердің атаулары;
- 7) тендерлік комиссия өтінімдерін хабарландырудың шарттары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді деп таныған, баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген бәсекелесі жоқ лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

32. Ескертулерді жою уақыты дауыс беру хаттамасы жарияланған күннен кейінгі бірыңғай оператордың жұмыс күні сағат 9.00-де басталады және:

- 1) елу және одан көп лотты сатып алу кезінде үш жұмыс күні;
- 2) елуден кем лотты сатып алу кезінде екі жұмыс күні;
- 3) медициналық техниканы сатып алу кезінде лоттардың санына қарамастан бес жұмыс күні өткеннен кейін бірыңғай оператордың жұмыс күні сағат 10.00-де аяқталады.

33. Тендерде әлеуетті өнім берушілердің өтінімдеріне толықтыруларды тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың комиссиясы:

- елу лотқа дейін – үш жұмыс күні ішінде,
- елу және одан көп лот – бес жұмыс күні ішінде;

медициналық техниканы сатып алу кезінде лоттардың санына қарамастан бес жұмыс күні ішінде қарайды.

34. Осы Қағидалардың 19-тарауында көзделген сатып алу бойынша тендер өткізілген кезде өтінімдерге толықтырулар ұсынылмайды.

35. Әлеуетті өнім берушілердің өтінімдеріне тендерлік комиссияның ескертулері болмаған, сондай-ақ дауыс беру хаттамасында көрсетілген әлеуетті өнім берушілердің тендерлік өтінімдерін осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келтірудің толықтығы және ескертулердің жойылуы тұрғысынан қайта қараған жағдайда рұқсат беру хаттамасы жасалады, веб-порталда оның нөмірін, жариялану уақыты мен мәртебесін көрсетіліп жарияланады, онда:

1) тендердің нөмірі мен атауы;

2) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;

3) тендерлік комиссияның әрбір мүшесінің өтінімді тұтастай немесе лот бойынша жіберу немесе қабылдамау, отандық тауар өндірушілерге және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне немесе кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсету туралы шешімдері көрсетіліп, лоттар бөлінісінде тендерлік комиссияның дауыс беру нәтижелері;

4) тендерлік комиссия хабарландырудың шарттарына немесе осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмеуіне байланысты өтінімдерін қабылдамаған әлеуетті өнім берушілердің атаулары мен лоттар;

5) лот бойынша бәсекелестеріне отандық тауар өндірушілерге (немесе) немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне және кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсетілуіне байланысты өтінімдерін веб-портал автоматты түрде қабылдамаған лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

6) баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген бәсекелесі жоқ лоттар және отандық тауар өндірушілер немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

7) тендерлік комиссия өтінімдерін хабарландырудың шарттары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді деп таныған, баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген бәсекелесі жоқ лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

8) бәсекелес лоттар және аукционның бастапқы бағалары көрсетіліп, өтінімдерін тендерлік комиссия аукционға жіберген әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

36. Рұқсат беру хаттамасы жарияланғаннан кейін екі жұмыс күнінен кешіктірмей өтінімдерде ұсынылған бағаларды төмендетуге аукцион өткізіледі.

37. Өтінімдер болмаған, тендерлік комиссия барлық өтінімдерді қабылдамаған, лоттар бойынша немесе аукцион қорытындылары бойынша

бәсеке болмаған кезде веб-портал автоматты түрде нөмірін, жарияланған уақыты мен мәртебесін көрсетіп, қорытындылар хаттамасын қалыптастырады және жариялайды, онда:

- 1) тендердің нөмірі мен атауы;
- 2) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) лоттар, аукционға қатысушылардың атаулары, аукцион қадамдарын өнім беру уақыты мен мөлшерлері көрсетілген аукцион нәтижелері;
- 4) бәсекелес лоттар және аукцион нәтижесінде веб-порталда өтінімдері автоматты түрде қабылданбаған екінші орын алғандарды қоспағанда, әлеуетті өнім берушілердің атаулары;
- 5) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген аукциондағы тендер жеңімпаздары;
- 6) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген аукционда екінші орын алған әлеуетті өнім берушілер;
- 7) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген отандық тауар өндірушілер немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын тендер жеңімпаздарының атаулары қамтылады.

38. Веб-порталды пайдалануға мүмкіндік бермейтін немесе хаттамаларды дұрыс қалыптастырмайтын техникалық ақаулар туындаған кезде бірыңғай оператор бұл туралы веб-порталдың тиісті бөлімінде дереу хабарландыру жариялайды, тендерге қатысушылардың бәріне автоматты түрде тиісті хабарламалар жібереді.

Бұл ретте тендер мерзімдері техникалық ақауларды жою үшін талап етілген уақытқа шамалас жылжиды.

Жарияланған қате хаттаманы бірыңғай оператор веб-порталдан алып тастамай, оған "жарамсыз" деген мәртебе береді. Жаңадан қалыптастырылған дұрыс хаттаманы бірыңғай оператор веб-порталда "жарамды" деген мәртебемен жариялайды.

Хаттама ауыстырылған жағдайда тендерге қатысушыларға веб-портал автоматты түрде тиісті хабарлама жібереді.

39. Тараптар шарттың бағасын төмендету туралы келіссөздер жүргізген жағдайларды қоспағанда, тендердің қорытындысы бойынша бес жұмыс күні ішінде веб-порталда әрбір лот бойынша жеңімпаздармен шарттар жеке-жеке жасалуға тиіс.

Медициналық техниканы сатып алу жүзеге асырылған кезде бірыңғай дистрибьютор тендер қорытындыларының хаттамасын және жеңімпаздардың техникалық ерекшеліктерін тендер қорытындылары шығарылған күннен бастап екі жұмыс күні ішінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен

нысан бойынша тендер жеңімпаздарымен сатып алу шарттарын жасасу үшін тапсырыс берушілерге (өтініш берушілерге) жібереді.

2-параграф. Әлеуетті өнім берушінің тендерге қатысуы

40. Әлеуетті өнім беруші тендерге қатысу үшін веб-порталда оның пайдаланушысы ретінде тіркеледі және мынадай құжаттарды орналастырады:

1) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес алынған фармацевтикалық қызметке және (немесе) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыруға тиісті лицензияның және (немесе) медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламаның көшірмелері;

2) мынадай:

объектінің және өндірістің тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы;

объектінің тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы;

объектінің тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттар бар болса, олардың көшірмелері.

Осы тармақта көзделген құжаттар қажетіне қарай жаңартылып тұрады.

Веб-портал әлеуетті өнім берушінің осы тармақта көзделген құжаттарды орналастырған уақыты мен күнін хронологиялық тәртіппен көрсетеді және оларды, оның ішінде жаңартылғаннан кейін алып тастауға мүмкіндік бермейді.

41. Тендер шеңберінде әлеуетті өнім беруші денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша бір тендерлік өтінім береді, ол хабарландыру шарттарына сәйкес келуге және онда:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша баға ұсынысы;

2) банк кепілдігі немесе төлем тапсырмасы түріндегі кепілдікті қамтамасыз ету;

3) медициналық техника немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызмет сатып алынған жағдайда техникалық ерекшелік (фармацевтикалық қызмет көрсетуге бірлесіп орындаушыларды тарту туралы бүкіл ақпарат техникалық ерекшелікте көрсетіледі);

4) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен жағдайда – егер тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстанға әкелінсе немесе оның аумағында өндірілген болса, дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның хабарландыруға сәйкес көлемде әкелінгенін немесе өндірілгенін растайтын құжат;

5) медициналық техниканы беру жиынтығының құрамында мемлекеттік тіркеуге жатпайтын жиынтықтаушы болған жағдайда сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның тіркеудің қажеті жоқ екенін растайтын хаты;

6) өлшем құралдарына жататын медициналық техника берілген жағдайда техникалық реттеу және метрология саласындағы уәкілетті орган берген сертификаттың көшірмесі, егер медициналық техника өлшем құралдарына жатпайтын болса, Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес техникалық құралдардың өлшем құралдарына тиесілілігі белгіленгенін растайтын құжат қамтылуға тиіс.

42. Әлеуетті өнім беруші дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды беруге арналған баға ұсынысында:

1) тіркеу куәлігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына әкелуге рұқсатының (қорытындысының) www.elicense.kz "электрондық үкімет" ақпараттық жүйесінің деректерімен толық әрі дәл сәйкес келетін нөмірін;

2) саудалық атауын;

3) қысқаша сипаттамасын (медициналық техника сатып алынған жағдайда қысқаша сипаттаманың орнына "қоса беріліп отырған техникалық ерекшелікке сәйкес" деген жазба қойылады);

4) өлшем бірлігін;

5) өндірушіні;

6) өндірілген елін;

7) бірлігі үшін бағаны көрсетеді.

43. Жиынтықтағы дәрілік зат және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйым сатып алынған жағдайда әлеуетті өнім беруші қосымша дәрілік затқа және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымға баға ұсынысында:

1) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келетін тіркеу куәлігінің нөмірін немесе дәрілік затты және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымды Қазақстан Республикасына әкелуге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган рұқсатының (қорытындысының) www.elicense.kz "электрондық үкімет" ақпараттық жүйесінің деректеріне сәйкес келетін нөмірін;

2) саудалық атауын;

3) қысқаша сипаттамасын;

4) өлшем бірлігін;

5) өндірушіні;

6) өндірілген елін көрсетеді.

44. Дәрілік зат және (немесе) медициналық бұйым оның белгілі бір мөлшері тегін негізде өнім беру шартымен сатып алынған жағдайда әлеуетті өнім беруші баға ұсынысы деген жолда осындай өнім беру туралы қысқаша сипаттамасымен тиісті жазба жасайды.

Фармацевтикалық көрсетілетін қызмет сатып алынған жағдайда оның құны дәрілік заттың бағасына қатысты бөлек жолдарда пайызбен және теңгемен көрсетіледі.

45. Баға ұсынысының деректері веб-порталда ашу хаттамаларында, қорытындылар мен жасалатын шарттарда автоматты түрде көрсетіледі.

46. Веб-портал әлеуетті өнім берушіге автоматты түрде:

1) дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның бір бірлігі үшін хабарландырудағы лоттың бағасынан жоғары баға ұсынуға;

2) баға ұсынысындағы дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың санын өзгертуге;

3) өтінім ашылғаннан кейін оны қайтарып алуға;

4) хабарландыруда көзделген мерзім өткеннен кейін өтінім беруге мүмкіндік бермейді.

47. Өтінім әлеуетті өнім берушіге веб-портал хабарлама жіберген кезде берілді деп есептеледі және оны әлеуетті өнім беруші ол ашылған сәтке дейін өзгертеді немесе кері қайтарып алады.

3-параграф. Кепілдікті қамтамасыз ету

48. Тендерлік өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету әрбір лотқа жеке енгізіледі және хабарландырудағы лот сомасының кемінде бір пайызын құрайды.

49. Әлеуетті өнім беруші тендерге қатысуға өтінімді кепілдікті қамтамасыз етуді мынадай нысандардың бірінде ұсынады:

1) өтінімге төлем тапсырмасының көшірмесін қоса тіркеп және төлем мақсатында тиісті лоттың нөмірін көрсетіп, тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың банктік шотына ақшалай жарна;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша банктің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен тікелей веб-порталда банк беретін электрондық банк кепілдігі.

50. Бұл ретте банк кепілдігінің көшірмесі веб-порталдағы өтінімге қоса тіркеледі.

51. Осы Қағидалардың 19-тарауында көзделген сатып алу кезінде өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету енгізілмейді.

52. Әлеуетті өнім берушінің өтінімін кепілдікті қамтамасыз етудің қолданылу мерзімі қорытындылар хаттамасына сәйкес ол қабылданбаған не сатып алу

жеңімпазы жасалған шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету шараларын уақтылы ұсынған сәтте аяқталады.

53. Кепілдікті қамтамасыз ету:

- 1) әлеуетті өнім берушінің өтінімі қабылданбаған;
- 2) жеңімпаз тендер қорытындысы бойынша жасалған шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету шараларын уақтылы ұсынған;
- 3) тендер немесе жеке лотты сатып алу тоқтатылған;
- 4) тендер немесе жеке лотты сатып алу жарамсыз деп танылған;
- 5) кепілдік енгізілген, бірақ тұлға тендерге қатыспаған жағдайларда қайтарылады.

54. Әлеуетті өнім берушінің өтінімі қабылданбаған жағдайда:

1) әлеуетті өнім берушіге және тапсырыс берушіге, сатып алуды ұйымдастырушыға немесе бірыңғай дистрибьюторға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша веб-портал арқылы ақшаны қайтару туралы хабарламаны веб-портал автоматты түрде жібереді, ал тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы немесе бірыңғай дистрибьютор әлеуетті өнім берушінің банктік шотына ақша аудару арқылы бес жұмыс күні ішінде ақшалай жарнаны қайтаруды жүргізеді;

2) веб-портал электрондық банк кепілдігін берген банкке және әлеуетті өнім берушіге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша оның қолданылуын тоқтату туралы хабарламаны автоматты түрде жібереді.

55. Әлеуетті өнім беруші өтінімінің қабылданбауы себебінен кепілдікті қамтамасыз етуді қайтару мерзімі тиісті лот бойынша өтінімді қабылдамау туралы шешім көзделетін қорытындылар хаттамасы жарияланған күннен кейінгі күннен бастап есептеледі.

56. Өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету, егер тендер жеңімпазы осы Қағидаларда көзделген мерзімдерді бұза отырып:

- 1) шарт жасасудан бас тартқан немесе жалтарған;
- 2) шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету шарасын ұсынбаған жағдайларда ұстап қалынады.

57. Тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы немесе бірыңғай дистрибьютор кепілдікті қамтамасыз етуді:

1) ақшалай жарна түрінде ұстап қалған жағдайда веб-портал арқылы тендер жеңімпазына денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ақшаның ұстап қалынғаны туралы хабарлама жібереді;

2) электрондық банктік кепілдік түрінде ұстап қалған жағдайда веб-портал арқылы банкке және тендер жеңімпазына (мәлімет үшін) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша оны төлеу туралы талап жібереді.

58. Банк кепілдігін төлеу туралы талап банкке оны төлеу үшін негіз басталған күннен бастап жиырма жұмыс күні ішінде қойылады.

4-параграф. Сараптама

59. Тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы жеке қаржы жылына дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың хабарландырудағы сипаттамаларға немесе техникалық ерекшеліктерге сәйкестігі тұрғысынан өтінімдерді сараптау үшін бейінді мамандықтар бойынша сарапшыларды айқындайды.

Бірыңғай дистрибьютор үшін жеке қаржы жылына арналған бейінді мамандықтар бойынша сарапшылардың тізімдерін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайды.

Дәрілік заттарға өтінімдерді сараптау үшін клиникалық фармакология саласындағы сарапшылар қосымша тартылады.

60. Сарапшылар өтінімдер ашылғанға дейін веб-порталда оны пайдаланушылар ретінде тіркеледі.

61. Мыналар:

1) сатып алу рәсімдерінің нәтижелеріне мүдделі (тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың, әлеуетті өнім берушінің өкілдері);

2) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың бірінші басшыларының жақын туысы, жұбайы (зайыбы) немесе жекжаты болып табылатын адам сарапшы бола алмайды.

62. Әлеуетті өнім беруші ұсынатын дәрілік заттың, медициналық бұйымның немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің хабарландырудағы сипаттамаға немесе техникалық ерекшелікке сәйкестігін айқындау үшін тендерлік комиссия мүшесі веб-портал арқылы хатшыға дауыс беру хаттамасын жариялау мерзімі өткенге дейін кемінде екі жұмыс күні қалғанда тиісті лот бойынша сараптамалық қорытынды алу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

63. Тендерлік комиссияның хатшысы сараптамалық қорытынды алу қажеттігі туралы хабарламаны алғаннан кейін веб-портал арқылы дереу тиісті сарапшыға лот бойынша сараптамалық қорытынды беру қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

Бір лот бойынша комиссияның басқа мүшесінен сарапшы қорытындысының қажеттігі туралы хабарлама келіп түскеннен кейін сарапшыға қайта хабарлама жіберілмейді.

64. Веб-портал сарапшы қол қойғаннан кейін ұсынымдық сипаттағы сараптамалық қорытындыны тендерлік комиссияның мүшелеріне автоматты түрде жібереді.

65. Тендерлік комиссияның мүшесі сараптамалық қорытындымен келіспеген жағдайда оны назарға алмайды.

66. Егер сараптамалық қорытынды әлеуетті өнім берушінің өтінімін қабылдамауға негіз болса, оны тендерлік комиссияның хатшысы дауыс беру хаттамасымен бір мезгілде жариялайды.

67. Тендерлік комиссия сараптамалық қорытындыны келесі тендерлерді өткізу кезінде күнтізбелік он екі ай ішінде пайдалануға құқылы.

5-параграф. Тендерлік комиссияның дауыс беру және шешім қабылдау тәртібі

68. Тендерлік комиссияның мүшелері тендер жарияланған сәтте өтінімді қарау үшін веб-порталда оны пайдаланушылар ретінде тіркеледі, шешімді веб-порталға қою арқылы әлеуетті өнім берушінің өтініміне рұқсат беру немесе оны қабылдамау үшін дауыс береді, өтінім қабылданбаған жағдайда оны электрондық цифрлық қолтаңбалардың көмегімен осы Қағидалардың нормаларымен негіздейді.

69. Тендерлік комиссия мүшелері отандық тауар өндірушілерді және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілерін немесе кәсіпкерлік бастаманы қолдау туралы шешімдер қабылдаған кезде әлеуетті өнім берушінің веб-порталдағы парақшасындағы және Қазақстан Республикасының ақпараттандыру туралы заңнамасына сәйкес мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйелеріндегі құжаттарды, ал өтінімнің хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға қойылатын талаптарына сәйкестігі бөлігінде әлеуетті өнім беруші өтінімде ұсынған құжаттарды қарайды.

Веб-порталда осы Қағидаларға сәйкес негізделген өтінімге ескертулердің таңдауы болады.

Қажет болған жағдайда тендерлік комиссияның мүшесі өзіне веб-портал ұсынатын нұсқаларды пайдаланбай, өтінімге өзінің ескертуін негіздейді.

70. Тендерлік комиссия мүшелерінің дауыстары өзара тең.

Тендерлік комиссияның шешімі комиссияның дауыс берген мүшелерінің қарапайым көпшілік даусымен қабылданады.

Дауыстар тең болған жағдайда тендерлік комиссия төрағасы немесе ол болмаған жағдайда төрағаның орынбасары дауыс берген шешім қабылданды деп есептеледі.

71. Дауыс беру хаттамасына қол қою дәлелді себептермен дауыс бермеген тендерлік комиссия мүшелері есепке алынбай жүргізіледі.

Дәлелді себеппен дауыс бермеген тендерлік комиссия мүшесі комиссияның хатшысына дауыс беруге қатысудың мүмкін еместігін растайтын құжаттың көшірмесін ұсынады.

72. Комиссия мүшелерінің бірі оның шешімімен келіспеген жағдайда оның ерекше пікірі қорытындылар хаттамасына қоса тіркеледі.

73. Дауыс беру хаттамасында тендерлік комиссияның әрбір мүшесінің әр лот бойынша дауыс беру нәтижелерін веб-портал мынадай мәртебелердің бірімен автоматты түрде көрсетеді:

- 1) "дауыс берген жоқ";
- 2) "рұқсат берілді";
- 3) "қабылданбады", веб-порталдағы шешімге сәйкес себебінің негіздемесімен.

74. Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары бар медициналық техниканы сатып алуды қоспағанда, комиссия өтінімін хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді деп таныған әлеуетті өнім беруші лот бойынша бәсекелестік болмаған кезде жеңімпаз деп танылады, ал өткізілмеген лоттар бойынша медициналық техниканы қайта сатып алу жүргізілген жағдайда комиссия өтінімін хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді деп таныған әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады.

75. Тендер тәсілімен сатып алу немесе оның қандай да бір лоты мынадай негіздердің бірі бойынша өткізілмеді деп танылады:

- 1) тендерлік өтінімдердің болмауы;
- 2) әлеуетті өнім берушілердің барлық тендерлік өтінімдерінің қабылданбауы;
- 3) тапсырыс берушінің техникалық ерекшелігі Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ медициналық техниканы сатып алуды қоспағанда, әлеуетті өнім берушілер лот бойынша ұсынатындардың ішінен бір өндірушінің бір моделіне ғана сәйкес келгенде.

6-параграф. Өтінімді қабылдамау негіздері

76. Егер әлеуетті өнім беруші осы Қағидалардың шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар бойынша дәйексіз ақпарат ұсынса, әлеуетті өнім берушінің өтінімі толық қайтарылады.

77. Мына жағдайларда:

- 1) баға ұсынысы ұсынылмаса немесе онда:

баға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган саудалық атауға бекіткен, ал бірыңғай дистрибьютор сатып алған жағдайда – әлеуетті өнім берушінің бағасына бірыңғай дистрибьютордың бекітілген үстеме бағасы қосылатынын ескергендегі шекті бағадан асса;

тіркеу куәлігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның әкелуге немесе өндіруге, оның ішінде жиынтықтағы дәрілік затқа және (немесе) медициналық бұйымға рұқсатының (қорытындысының) нөмірі көрсетілмесе;

тіркеу куәлігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның әкелуге немесе өндіруге рұқсатының (қорытындысының) хабарландыру шарттарына сәйкес келмейтін нөмірі көрсетілсе;

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес келмейтін немесе онда жоқ тіркеу куәлігінің нөмірі көрсетілсе;

әкелуге немесе өндіруге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган рұқсатының (қорытындысының) мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйесінде жоқ нөмірі көрсетілсе;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хабарландырудағы санға жеткіліксіз көлемде әкелуге немесе өндіруге рұқсаты (қорытындысы) көрсетілсе;

саудалық атауы, сипаттамасы немесе өлшем бірлігі хабарландыру шарттарына, оның ішінде сараптамалық қорытынды бойынша сәйкес келмесе;

саудалық атауы, қысқаша сипаттамасы, өлшем бірлігі, өндірушісі немесе өндірілген елі көрсетілмесе немесе дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келмесе;

медициналық техниканың немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің техникалық ерекшелігі ұсынылмаса немесе хабарландырудағы техникалық ерекшелікке, оның ішінде сараптамалық қорытынды бойынша сәйкес келмесе;

Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ медициналық техниканы сатып алуды қоспағанда, тапсырыс берушінің техникалық ерекшелігі әлеуетті өнім берушілер лот бойынша ұсынатындардың ішінен бір өндірушінің бір моделіне ғана сәйкес келсе;

фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің құны пайызбен немесе теңгемен көрсетілмесе;

2) өтінімнің кепілдікті қамтамасыз етуі ұсынылмаса немесе:

төлем тапсырмасында сома лот сомасының бір пайызынан кем болса немесе төлем мақсатында лоттың нөмірі көрсетілмесе;

төлем тапсырмасы бойынша ақшалай жарна дауыс беру хаттамасы қалыптастырылатын сәтте тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың банктік шотына түспесе ;

электрондық банктік кепілдік денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша берілмесе;

3) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның саудалық атауына бекітілген шекті бағасы болмаса, лот бойынша әлеуетті өнім берушінің өтінімі қабылданбайды.

7-параграф. Аукцион

78. Аукционға рұқсат беру хаттамасында оған комиссия рұқсат берген әлеуетті өнім берушілер қатысады.

79. Аукцион рұқсат беру хаттамасы жарияланғаннан кейін бір жұмыс күнінен кейін бірыңғай оператордың жұмыс күні сағат 10.00-де басталады және веб-порталда нақты уақыт режимінде қашықтан өткізіледі.

80. Веб-портал аукционға қатысушыларға, комиссияның мүшелері мен хатшысына аукционның басталғаны туралы хабарламаны автоматты түрде жібереді және веб-порталда әрбір лот бойынша аукцион уақытының басталғаны туралы ақпаратты "Аукцион" бөлімінде көрсетеді.

81. Аукцион оған қатысушылардың лот бойынша бағаны әлеуетті өнім берушілердің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен бастапқы бағадан бастап біртіндеп төмендету жолымен өткізіледі.

Әлеуетті өнім берушінің бағасы ең төмен өтініміндегі, ал аукционға жіберілген бірнеше бәсекелестің ең төмен бағасы сәйкес келген кезде – басқаларынан бұрын берілген өтінімдегі баға ұсынысы аукционның бастапқы бағасы болып табылады.

Лот бойынша бәсекелестің аукцион уақыты басталған немесе бәсекелесі кезекті баға ұсынысын берген сәттен бастап отыз минут ішінде бастапқы немесе ең төменгі бағаны бір рет төмендету мүмкіндігі аукцион қадамы болып табылады.

82. Аукцион қадамының уақытын кері есептеу бір лот бойынша аукционға рұқсат берілген бәсекелестердің біреуі баға ұсынысын берген сәттен басталады.

Веб-портал отыз минуттық уақытты аукцион қадамы аяқталғанға дейін қалған минуттар мен секундтарды кері санау арқылы көрсетеді.

83. Аукцион баға туралы ағымдағы ұсынысты ең төменгі бастапқы бағадан бастап ең төменгі бастапқы бағаның жарты (0,5) пайызынан бес пайызына дейін құрайтын аукцион қадамына төмендету арқылы өткізіледі. Аукциондағы лот бойынша қадамдар саны шектелмейді.

Веб-портал аукционға қатысушыларға бағаны сәйкес келмейтін шамаға төмендетуге автоматты түрде мүмкіндік бермейді және бағаны төмендету үшін аукцион қадамының мөлшерін пайызбен немесе теңгемен таңдауды көздейді.

Аукционға қатысушы лот бойынша бәсекелестердің бірі баға ұсынысын бермес бұрын кезекті баға ұсынысын бере алмайды.

84. Аукционды өткізу басталғаннан кейін отыз минут ішінде аукционға қатысушылардың бірде-біреуі бастапқы бағаны төмендетуге баға ұсынысын бермесе, осы лот бойынша аукцион аяқталады және баға ұсынысы лот бойынша аукционның бастапқы бағасы ретінде қабылданған әлеуетті өнім беруші аукцион жеңімпазы болып танылады.

Егер бірнеше әлеуетті өнім берушінің баға ұсынысы бастапқы баға үшін бірдей болса, өтінімді веб-портал арқылы бұрын бергені жеңімпаз болып айқындалады.

Веб-портал аукцион қорытындысы бойынша ең төмен баға ұсынысын берген аукцион жеңімпазын автоматты түрде айқындайды.

Аукцион жеңімпазы тендер жеңімпазы болып табылады.

85. Веб-портал екінші орын алған әлеуетті өнім берушіні жеңімпаздың аукционға қатысқан бәсекелестерінің арасынан ғана жеңімпаздың бағасынан кейінгі ең төмен баға бойынша автоматты түрде айқындайды.

86. Егер жеңімпаздың бағасынан кейін лот бойынша бірнеше бәсекелестің бағасы сәйкес келсе, бағаны бәсекелестерінен бұрын төмендеткен әлеуетті өнім беруші екінші орын алған болып айқындалады.

8-параграф. Тендерді өтпеді деп тану

87. Тендер немесе оның қандай да бір лоты өтпеді деп танылған жағдайда тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы немесе бірыңғай дистрибьютор тендердің мазмұны мен шарттарын өзгертуге және сатып алуды осы Қағидалардың 7, 8, 10, 11 және 17-тарауларына сәйкес өткізуге құқылы.

8-тарау Тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың веб-портал арқылы автоматтандырылған тендерді жүзеге асыру тәртібі

1-параграф. Автоматтандырылған тендерді жүзеге асыру тәртібі

88. Автоматтандырылған тендерге осы Қағидалардың 3-тарауында көзделген біліктілік талаптарына сәйкес келетін әлеуетті өнім берушілер қатысады.

89. Автоматтандырылған тендер мынадай жүйелі кезеңдерден тұрады, олар:

- 1) сатып алуды өткізу және хатшыны айқындау туралы шешім;
- 2) веб-порталда автоматтандырылған тендер өткізу туралы хабарландыруды орналастыру;
- 3) әлеуетті өнім берушілердің тендерге қатысуға тендерлік өтінімдерді сатып алу веб-порталы арқылы электрондық құжат нысанында ұсынуы және оларды сатып алу веб-порталында автоматты түрде тіркеу;
- 4) тендерлік өтінімдерді автоматты түрде ашу және веб-порталда тиісті ашу хаттамасын орналастыру;
- 5) хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін әлеуетті өнім берушілердің тендерлік өтінімдерін веб-порталдың автоматтандырылған іріктеуі;

6) бәсекелес емес лоттар бойынша тендер жеңімпаздарын айқындау және бәсекелес лоттар бойынша аукционға автоматты түрде рұқсат беру, сондай-ақ егер әлеуетті өнім берушілердің лот бойынша бәсекелестеріне отандық тауар өндірушілерге және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне немесе кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсетілетін болса, олардың өтінімдерін веб-порталдың автоматты түрде қабылдамауы;

7) веб-портал аукционға рұқсат берген әлеуетті өнім берушілер арасындағы аукцион және тендер жеңімпаздары мен екінші орын алған өнім берушілерді веб-порталдың автоматты түрде айқындауы, қорытындылар шығару, ал барлық өтінімдер қабылданбаған немесе лоттар бойынша бәсеке болмаған жағдайда веб-порталдың қорытындыларды автоматты түрде шығаруы;

8) веб-портал арқылы өнім беру шартының бағасын төмендету жөнінде келіссөздер жүргізу;

9) автоматтандырылған тендердің қорытындылары туралы хаттаманың негізінде жеңімпазбен өнім беру шартын жасасу.

90. Тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың уәкілетті өкілі тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың:

1) веб-порталда автоматтандырылған тендер өткізу туралы хабарландыруды жариялауды;

2) тоқтату немесе жарамсыз деп тану туралы шешім қабылданған жағдайда оның көшірмесін қоса тіркей отырып, веб-порталда тендерді тұтастай немесе қандай да бір лоты бойынша тоқтатуды уақтылы қамтамасыз ететін штаттық жұмыскерін айқындайды.

91. Автоматтандырылған тендерді өткізу туралы хабарландыру тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы немесе бірыңғай дистрибьютор шешім қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде тендерлік өтінімдер ашылатын күнге дейін кемінде күнтізбелік 10 (он) күн қалғанда веб-порталда мемлекеттік және (немесе) орыс тілдерінде жарияланады және ол мыналар:

1) хабарландырудың атауы, нөмірі және орналастыру уақыты;

2) бірыңғай дистрибьютордың атауы, заңды мекенжайы, бизнес-сәйкестендіру коды, банктік шоты;

3) дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның нөмірі, атауы, оның сипаттамалары, өлшем бірлігі, саны, бөлінген бағасы және жалпы сомасы көрсетілген лоттар;

4) беру орны;

5) беру мерзімдері;

6) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың уәкілетті өкілінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, телефоны мен электрондық поштасы қамтылған ақпарат болып табылады.

92. Өтінімдерді қабылдау автоматтандырылған тендер туралы хабарландыру жарияланған күннен кейінгі бірыңғай оператордың жұмыс күні сағат 9.00-де басталады.

Өтінімдер болмаған кезде веб-портал автоматты түрде және бір мезгілде ашу және қорытындылар хаттамаларын жариялайды.

93. Өтінімдерді қабылдау мерзімі өткеннен кейін веб-портал нөмірін, жарияланған уақытын және мәртебесін көрсете отырып, автоматты түрде ашу хаттамасын жариялайды, онда:

- 1) автоматтандырылған тендердің нөмірі мен атауы;
- 2) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) хабарландырудағы лоттардың тізбесі;
- 4) әлеуетті өнім берушілердің атауы, БСН (ЖСН), ССН, ТЕН, заңды мекенжайлары, өтінімдер берген уақыты мен күні;
- 5) өтінімдер ұсынылмаған лоттар;
- 6) баға ұсыныстарының деректері көрсетілген лоттар мен өтінімдерді ұсынған әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

94. Веб-портал хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін әлеуетті өнім берушілердің тендерлік өтінімдерін бір жұмыс күні ішінде автоматты түрде іріктеуді жүргізеді.

95. Шешімді веб-порталға қою арқылы әлеуетті өнім берушілердің өтініміне веб-портал автоматты түрде рұқсат береді немесе қабылдамайды, өтінім қабылданбаған жағдайда ол осы Қағидалардың нормаларымен негізделеді.

96. Өтінімін веб-портал хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді деп таныған әлеуетті өнім беруші лот бойынша бәсеке болмаған кезде жеңімпаз болып танылады.

97. Әлеуетті өнім берушілердің тендерлік өтінімдерінің сәйкестігін айқындауды веб-портал әлеуетті өнім берушінің веб-порталдағы парақшасындағы, сондай-ақ "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бірыңғай сыныптауышы" ақпараттық жүйесінен және www.elicense.kz алынған деректерді пайдалана отырып, мына параметрлер бойынша автоматты түрде жүргізеді:

- 1) дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды тіркеудің болуы;
- 2) егер дәрілік зат және (немесе) медициналық бұйым тіркелмеген болса, оны хабарландыруға сәйкес келетін мөлшерде Қазақстан Республикасына әкелуге уәкілетті органның рұқсатының (қорытындысының) болуы;

3) дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның сипаттамалары, өлшем бірліктері;

4) бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын ескергенде (бірыңғай дистрибьютор сатып алған жағдайда) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген халықаралық патенттелмеген атауға шекті бағалардан және саудалық атауға шекті бағадан асырмау;

5) объектінің тиісті өндірістік практика (GMP), тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттардың болуы;

6) отандық тауар өндірушілер және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері немесе кәсіпкер мәртебесінің болуы.

98. Веб-портал рұқсат беру хаттамасын оның нөмірін, жарияланған уақытын, мәртебесін көрсете отырып, автоматты түрде жариялайды және онда:

1) автоматтандырылған тендердің нөмірі мен атауы;

2) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;

3) өтінімге тұтас немесе лот бойынша рұқсат беру немесе оны қабылдамау, отандық тауар өндірушілеріне және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне немесе кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсету туралы шешімдерді көрсете отырып, лоттар бөлінісінде автоматты іріктеу нәтижелері;

4) хабарландыру шарттарына немесе осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмеуіне байланысты веб-портал өтінімдерін қабылдамаған лоттар мен әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

5) лот бойынша бәсекелестеріне отандық тауар өндірушілерді және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілерін немесе кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсетілуіне байланысты веб-портал өтінімдерін автоматты түрде қабылдамаған лоттар мен әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

6) баға ұсыныстарының деректерін егжей-тегжейлі көрсетіп, бәсеке жоқ лоттар және отандық тауар өндірушілер немесе Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

7) баға ұсыныстарының деректерін егжей-тегжейлі көрсетіліп, веб-портал өтінімдері хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді деп таныған бәсекелесі жоқ лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

8) аукционның бастапқы бағалары көрсетіліп, өтінімдеріне веб-портал аукционға рұқсат берген бәсекелес лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

99. Рұқсат беру хаттамасы жарияланған соң екі жұмыс күнінен кешіктірмей өтінімдерде ұсынылған бағаларды төмендетуге аукцион өткізіледі.

100. Өтінімдер болмаған, веб-портал барлық өтінімдерді қабылдамаған, лоттар бойынша немесе аукцион қорытындылары бойынша бәсеке болмаған кезде веб-портал автоматты түрде қорытындылар хаттамасын қалыптастырады және оның нөмірін, жарияланған уақыты мен мәртебесін көрсетіп жариялайды, онда:

- 1) автоматтандырылған тендердің нөмірі мен атауы;
- 2) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибьютордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) лоттар, аукционға қатысушылардың атаулары, аукцион қадамдарын беру уақыты мен мөлшерлері көрсетілген аукцион нәтижелері;
- 4) бәсекелес лоттар және аукцион нәтижесінде веб-порталда өтінімдері автоматты түрде қабылданбаған екінші орын алғандарды қоспағанда, әлеуетті өнім берушілердің атаулары;
- 5) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген аукциондағы тендер жеңімпаздары;
- 6) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген аукционда екінші орын алған әлеуетті өнім берушілер;
- 7) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген отандық тауар өндірушілер немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын тендер жеңімпаздарының атаулары қамтылады.

101. Веб-порталды пайдалануға мүмкіндік бермейтін немесе хаттамаларды дұрыс қалыптастырмайтын техникалық ақаулар туындаған кезде бірыңғай оператор бұл туралы веб-порталдың тиісті бөлімінде дереу хабарландыру жариялайды, тендерге қатысушылардың бәріне автоматты түрде тиісті хабарламалар жібереді.

Бұл ретте тендер мерзімдері техникалық ақауларды жою үшін талап етілген уақытқа шамалас жылжиды.

Жарияланған қате хаттаманы бірыңғай оператор веб-порталдан алып тастамай, оған "жарамсыз" деген мәртебе береді. Жаңадан қалыптастырылған дұрыс хаттаманы бірыңғай оператор веб-порталда "жарамды" деген мәртебемен жариялайды.

Хаттама ауыстырылған жағдайда тендерге қатысушыларға веб-портал автоматты түрде тиісті хабарлама жібереді.

102. Тараптар шарттың бағасын төмендету туралы келіссөздер жүргізген жағдайларды қоспағанда, тендердің қорытындысы бойынша бес жұмыс күні ішінде веб-порталда әрбір лот бойынша жеңімпаздармен шарттар жеке-жеке жасалуға тиіс.

103. Автоматтандырылған тендер тәсілімен сатып алу немесе оның қандай да бір лоты мынадай негіздердің бірі бойынша өткізілмеді деп танылады:

- 1) тендерлік өтінімдердің болмауы;
- 2) әлеуетті өнім берушілердің барлық тендерлік өтінімдерінің қабылданбауы;

2-параграф. Әлеуетті өнім берушінің автоматтандырылған тендерге қатысуы

104. Әлеуетті өнім беруші автоматтандырылған тендерге қатысу үшін веб-порталда оның пайдаланушысы ретінде тіркеледі және мынадай құжаттарды орналастырады:

1) веб-порталда көзделген нысан бойынша қатысушылардың немесе акционерлердің құрамы туралы ақпарат;

2) мынадай:

объектінің және өндірістің тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы;

объектінің тиісті дистрибьюторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы;

объектінің тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттар бар болса, олардың көшірмелері.

Осы тармақта көзделген құжаттар қажетіне қарай жаңартылып тұрады.

Веб-портал әлеуетті өнім берушінің осы тармақта көзделген құжаттарды орналастырған уақыты мен күнін хронологиялық тәртіппен көрсетеді және оларды, оның ішінде жаңартылғаннан кейін алып тастауға мүмкіндік бермейді.

105. Автоматтандырылған тендер шеңберінде әлеуетті өнім беруші денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша бір тендерлік өтінім береді, ол хабарландыру шарттарына сәйкес келуге және онда:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша баға ұсынысы;

2) банк кепілдігі немесе төлем тапсырмасы түріндегі кепілдікті қамтамасыз ету қамтылуы тиіс.

106. Әлеуетті өнім беруші дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды беруге арналған баға ұсынысында:

1) тіркеу куәлігінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бірыңғай сыныптауышы" ақпараттық жүйесінің деректеріне сәйкес келетін нөмірін;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына әкелуге рұқсатының (қорытындысыны) нөмірін;

3) саудалық атауын;

4) қысқаша сипаттамасын;

5) өлшем бірлігін;

6) өндірушіні;

7) өндірілген елін;

8) бірлігі үшін бағаны көрсетеді.

107. Баға ұсынысының деректері веб-порталда ашу хаттамаларында, қорытындылар мен жасалатын шарттарда автоматты түрде көрсетіледі.

108. Веб-портал әлеуетті өнім берушіге автоматты түрде:

1) дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның бір бірлігі үшін хабарландырудағы лоттың бағасынан жоғары баға ұсынуға;

2) баға ұсынысындағы дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың санын өзгертуге;

3) өтінім ашылғаннан кейін оны қайтарып алуға;

4) хабарландыруда көзделген мерзім өткеннен кейін өтінім беруге мүмкіндік бермейді.

109. Өтінім әлеуетті өнім берушіге веб-портал хабарлама жіберген кезде берілді деп есептеледі және оны әлеуетті өнім беруші ол ашылған сәтке дейін өзгертеді немесе кері қайтарып алады.

3-параграф. Кепілдікті қамтамасыз ету

110. Тендерлік өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету әрбір лотқа жеке енгізіледі және хабарландырудағы лот сомасының кемінде бір пайызын құрайды.

111. Әлеуетті өнім беруші тендерге қатысуға өтінімді кепілдікті қамтамасыз етуді денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша банктің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен тікелей веб-порталда банк беретін электрондық банк кепілдігі нысанында ұсынады.

112. Әлеуетті өнім берушінің өтінімін кепілдікті қамтамасыз етудің қолданылу мерзімі қорытындылар хаттамасына сәйкес ол қабылданбаған не сатып алу жеңімпазы жасалған шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету шараларын уактылы ұсынған сәтте аяқталады.

113. Кепілдікті қамтамасыз ету:

1) әлеуетті өнім берушінің өтінімі қабылданбаған;

2) жеңімпаз тендер қорытындысы бойынша жасалған шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету шараларын уактылы ұсынған;

3) тендер немесе жеке лотты сатып алу тоқтатылған;

4) тендер немесе жеке лотты сатып алу жарамсыз деп танылған;

5) кепілдік енгізілген, бірақ тұлға тендерге қатыспаған жағдайларда қайтарылады.

114. Әлеуетті өнім берушінің өтінімі қабылданбаған жағдайда веб-портал электрондық банк кепілдігін берген банкке және әлеуетті өнім берушіге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша оның қолданылуын тоқтату туралы хабарламаны автоматты түрде жібереді.

115. Әлеуетті өнім беруші өтінімінің қабылданбауы себебінен кепілдікті қамтамасыз етуді қайтару мерзімі тиісті лот бойынша өтінімді қабылдамау туралы шешім көзделетін қорытындылар хаттамасы жарияланған күннен кейінгі күннен бастап есептеледі.

116. Өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету, егер осы Қағидаларда көзделген мерзімдер бұзылып:

1) тендер жеңімпазы шарт жасасудан бас тартқан немесе жалтарған;

2) тендер жеңімпазы шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету шарасын ұсынбаған жағдайларда ұстап қалынады.

117. Электрондық банктік кепілдік түріндегі кепілдікті қамтамасыз ету ұстап қалынған жағдайда тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы немесе бірыңғай дистрибьютор веб-портал арқылы банкке және тендер жеңімпазына (мәлімет үшін) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша оны төлеу туралы талап жібереді.

118. Банк кепілдігін төлеу туралы талап банкке оны төлеу үшін негіз басталған күннен бастап жиырма жұмыс күні ішінде қойылады.

4-параграф. Өтінімді қабылдамау негіздері

119. Мына жағдайларда:

1) баға ұсынысы ұсынылмаса немесе онда:

баға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен саудалық атауға, ал бірыңғай дистрибьютор сатып алған жағдайда – әлеуетті өнім берушінің бағасына бірыңғай дистрибьютордың бекітілген үстеме бағасы қосылатынын ескергендегі шекті бағадан асса;

тіркеу куәлігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның әкелуге рұқсатының (қорытындысының) нөмірі көрсетілмесе;

тіркеу куәлігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хабарландыру шарттарына сәйкес келмейтін әкелуге немесе өндіруге рұқсатының (қорытындысының) нөмірі көрсетілсе;

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес келмейтін немесе онда жоқ тіркеу куәлігінің нөмірі көрсетілсе;

әкелуге немесе өндіруге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган рұқсатының (қорытындысының) мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйесінде жоқ нөмірі көрсетілсе;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хабарландырудағы санға жеткіліксіз көлемде әкелуге немесе өндіруге рұқсаты (қорытындысы) көрсетілсе;

саудалық атауы, сипаттамасы немесе өлшем бірлігі хабарландыру шарттарына сәйкес келмесе;

саудалық атауы, қысқаша сипаттамасы, өлшем бірлігі, өндірушісі немесе өндірілген елі көрсетілмесе немесе дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келмесе;

2) тендерлік өтінімнің кепілдікті қамтамасыз етуі ұсынылмаса;

3) Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның саудалық атауына бекітілген шекті бағасы болмаса, әлеуетті өнім берушінің өтінімі қабылданбайды.

5-параграф. Аукцион

120. Аукционға тендерлік өтінімдерді іріктеу қорытындылары бойынша рұқсат беру хаттамасында оған жіберілген әлеуетті өнім берушілер қатысады.

121. Аукцион рұқсат беру хаттамасы жарияланғаннан кейін бір жұмыс күнінен кейін бірыңғай оператордың жұмыс күні сағат 10.00-де басталады және веб-порталда нақты уақыт режимінде қашықтан өткізіледі.

122. Веб-портал аукционға қатысушыларға, комиссияның мүшелері мен хатшысына аукционның басталғаны туралы хабарламаны автоматты түрде жібереді және веб-порталда әрбір лот бойынша аукцион уақытының басталғаны туралы ақпаратты "Аукцион" бөлімінде көрсетеді.

123. Аукцион оған қатысушылардың лот бойынша бағаны әлеуетті өнім берушілердің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен бастапқы бағадан бастап біртіндеп төмендету жолымен өткізіледі.

Әлеуетті өнім берушінің бағасы ең төмен өтініміндегі, ал аукционға жіберілген бірнеше бәсекелестің ең төмен бағасы сәйкес келген кезде – басқаларынан бұрын берілген өтінімдегі баға ұсынысы аукционның бастапқы бағасы болып табылады.

Лот бойынша бәсекелестің аукцион уақыты басталған немесе бәсекелесі кезекті баға ұсынысын берген сәттен бастап отыз минут ішінде бастапқы немесе ең төменгі бағаны бір рет төмендету мүмкіндігі аукцион қадамы болып табылады.

124. Аукцион қадамының уақытын кері есептеу бір лот бойынша аукционға рұқсат берілген бәсекелестердің біреуі баға ұсынысын берген сәттен басталады.

Веб-портал отыз минуттық уақытты аукцион қадамы аяқталғанға дейін қалған минуттар мен секундтарды кері санау арқылы көрсетеді.

125. Аукцион баға туралы ағымдағы ұсынысты ең төменгі бастапқы бағадан бастап ең төменгі бастапқы бағаның жарты (0,5) пайызынан бес пайызына дейін құрайтын аукцион қадамына төмендету арқылы өткізіледі. Аукциондағы лот бойынша қадамдар саны шектелмейді.

Веб-портал аукционға қатысушыларға бағаны сәйкес келмейтін шамаға төмендетуге автоматты түрде мүмкіндік бермейді және бағаны төмендету үшін аукцион қадамының мөлшерін пайызбен немесе теңгемен таңдауды көздейді.

Аукционға қатысушы лот бойынша бәсекелестердің бірі баға ұсынысын бермес бұрын кезекті баға ұсынысын бере алмайды.

126. Аукционды өткізу басталғаннан кейін отыз минут ішінде аукционға қатысушылардың бірде-біреуі бастапқы бағаны төмендетуге баға ұсынысын бермесе, осы лот бойынша аукцион аяқталады және баға ұсынысы лот бойынша аукционның бастапқы бағасы ретінде қабылданған әлеуетті өнім беруші аукцион жеңімпазы болып танылады.

Егер бірнеше әлеуетті өнім берушінің баға ұсынысы бастапқы баға үшін бірдей болса, өтінімді веб-портал арқылы бұрын бергені жеңімпаз болып айқындалады.

Веб-портал аукцион қорытындысы бойынша ең төмен баға ұсынысын берген аукцион жеңімпазын автоматты түрде айқындайды.

Аукцион жеңімпазы тендер жеңімпазы болып табылады.

127. Веб-портал екінші орын алған әлеуетті өнім берушіні жеңімпаздың аукционға қатысқан бәсекелестерінің арасынан ғана жеңімпаздың бағасынан кейінгі ең төмен баға бойынша автоматты түрде айқындайды.

128. Егер жеңімпаздың бағасынан кейін лот бойынша бірнеше бәсекелестің бағасы сәйкес келсе, бағаны бәсекелестерінен бұрын төмендеткен әлеуетті өнім беруші екінші орын алған болып айқындалады.

3-бөлім. Тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының сатып алуды жүзеге асыру тәртібі

9-тарау. Сатып алуды ұйымдастырушыны айқындау тәртібі

129. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу рәсімдерін орындау үшін тапсырыс беруші шешім қабылдау жолымен сатып алуды ұйымдастырушыны, сондай-ақ сатып алуды ұйымдастырушы және тапсырыс беруші бір тұлға болған жағдайларды қоспағанда, алдағы болатын сатып алуда өздерінің мүдделерін білдіретін тапсырыс берушінің лауазымды тұлғасын айқындайды.

130. Дауыс беретін акцияларының (жарғылық капиталға қатысу үлестерінің) елу және одан да көп пайызы мемлекетке тиесілі заңды тұлға, сондай-ақ мемлекеттік кәсіпорын өзімен үлестес тұлғалар үшін сатып алуды ұйымдастырушы ретінде әрекет ете алады.

10-тарау. Веб-портал арқылы баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен сатып алу

131. Егер біртекті дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметті сатып алудың жылдық көлемінің құндық мәні заңнамада тиісті қаржы жылына белгіленген айлық есептік көрсеткіштің екі мың еселенген мөлшерінен аспаса, сондай-ақ осы Қағидалардың 133-тармағында көзделген жағдайларда баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен сатып алуды (бұдан әрі – бағамен сатып алу) қолдануға жол беріледі.

132. Бағамен сатып алуды қолдану мақсатында бірыңғай дистрибьюторда дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар болмай қалған жағдайларды қоспағанда, біртекті дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алудың жылдық көлемін қаржы жылы ішінде бөлуге жол берілмейді.

133. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілегеннен аспайтын бағалар бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (осы тармақтың 2) тармақшасын қоспағанда) алпыс күндік қажеттілікке дейін, сондай-ақ фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді тоқсан күндік қажеттілікке дейін сатып алуға:

1) мыналарға:

бірыңғай дистрибьютор мен тапсырыс берушінің арасында жасалған сатып алу шарты бойынша беру мерзімдерін бірыңғай дистрибьютордың бұзуына;

бірыңғай дистрибьютор осы Қағидаларда айқындалған тәсілдермен өткізетін дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметті сатып алудың өтпеуіне байланысты бірыңғай дистрибьютордан алынған хабарламаның негізінде медициналық көмекті уақтылы көрсету үшін тапсырыс берушіде немесе денсаулық сақтау субъектілерінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қалдықтары болмаған;

2) бірыңғай дистрибьютор медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығында (денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен) балаларға қолдануға қарсы көрсетілімдер бар дәрілік затты сатып алған;

3) дәрігерлік-консультациялық комиссияның қорытындысы және облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың жергілікті өкілді органдарының шешімдері негізінде фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды жүзеге асыру қажет болған;

4) тендерлер өткізілмеді деп танылған және халықты қамтамасыз ету үшін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды жүзеге асыруға қажет болған жағдайларда жол беріледі.

134. Тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша беру көлемін, орнын және графигін көрсетіп, үлестес емес кемінде екі әлеуетті өнім берушіден веб-портал арқылы баға ұсыныстарын сұратуды жүзеге асырады.

135. Сұрату баға ұсыныстарын қабылдаудың соңғы күніне дейін күнтізбелік жеті күн бұрын тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының веб-порталда хабарландыру орналастыруы арқылы жүзеге асырылады. Баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен сатып алуды өткізу туралы хабарландыруда:

1) тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының атауы мен мекенжайы;

2) сатып алынатын дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атаулары (саудалық атауы – жеке жақпаған жағдайда), медициналық бұйымдардың тауар маркасын және өндірушісін көрсетпей, олардың қысқаша сипаттамасы, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің сипаттамасы, сатып алу көлемі, беру орны, әрбір дәрілік зат және (немесе) медициналық бұйым бойынша сатып алу үшін бөлінген сома;

3) беру мерзімдері мен шарттары;

4) құжаттарды ұсыну (қабылдау) орны мен баға ұсыныстарын берудің соңғы мерзімі;

5) баға ұсыныстарын қарау күні мен уақыты қамтылады.

136. Әлеуетті өнім беруші баға ұсыныстарын ұсынудың соңғы мерзімі өткенге дейін веб-порталда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша бір ғана баға ұсынысын, тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы белгілеген мерзімде лицензиялау немесе рұқсат беру рәсімі арқылы рұқсат беру органдары жүзеге асыратын, қызметті немесе әрекеттерді (операцияларды) жүзеге асыруға жеке немесе заңды тұлғаның құқықтарын растайтын рұқсатты, сондай-ақ ұсынылатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың осы Қағидалардың 4-тарауында белгіленген талаптарға сәйкестігін растайтын құжаттарды, сондай-ақ фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің сипаттамасы мен көлемін ұсынады.

137. Әлеуетті өнім берушінің баға ұсынысын беруі оның сұратудың және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша сатып алудың үлгі шартының немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шарттың талаптарын сақтай отырып, дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруді жүзеге асыруға немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге келісім білдіру нысаны болып табылады.

138. Сатып алу баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен жүзеге асырылған кезде тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы веб-порталда баға

ұсыныстарын қабылдау аяқталған күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде қорытындылар хаттамасын қалыптастырады, оған:

1) сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың қысқаша сипаттамасы мен бағасы, олардың саудалық атауы;

2) баға ұсынысын беру күні мен уақыты;

3) сатып алу шартын жасау болжанатын әлеуетті өнім берушінің атауы мен орналасқан жері және осындай шарттың бағасы;

4) баға ұсыныстары салынған конверттерді ашу рәсімі кезінде қатысқан әлеуетті өнім берушілердің атауы енгізіледі.

Хаттама веб-порталда орналастырылады.

139. Ең төмен баға ұсынысын ұсынған әлеуетті өнім беруші жеңімпаз болып танылады, бұл туралы веб-портал арқылы оны тапсырыс беруші және (немесе) сатып алуды ұйымдастырушы хабардар етеді.

Бірдей баға ұсыныстары ұсынылған жағдайда баға ұсынысын бірінші болып ұсынған әлеуетті өнім беруші жеңімпаз болып танылады.

Баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен сатып алуға баға ұсынысы мен құжаттарын осы Қағидалардың 141-тармағына сәйкес ұсынған бір әлеуетті өнім беруші қатысқан жағдайда тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы мұндай әлеуетті өнім берушіні сатып алу жеңімпазы деп тану туралы шешім қабылдайды.

140. Баға ұсыныстары болмаған жағдайда баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен сатып алу өткізілмеді деп танылады.

141. Жеңімпаз тапсырыс берушіге немесе сатып алуды ұйымдастырушыға жеңімпаз деп танылған күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде біліктілік талаптарына сәйкестігін растайтын мынадай құжаттарды ұсынады:

1) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес алынған (жіберілген), олар туралы мәліметтер мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйелерінде расталатын фармацевтикалық қызметке және (немесе) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыруға тиісті лицензияның, медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы не электрондық құжат түріндегі хабарламаның көшірмелері. Мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйелерінде мәліметтер болмаған жағдайда әлеуетті өнім беруші "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес алынған фармацевтикалық қызметке және (немесе) есірткінің, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыруға тиісті лицензияның, медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламаның нотариат куәландырған көшірмесін ұсынады;

2) заңды тұлға құрмай кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыруға құқық беретін құжаттың көшірмесі (кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға үшін);

3) заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтама, жеке куәліктің немесе паспорттың көшірмесі (кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға үшін);

4) заңды тұлға жарғысының көшірмесі (егер жарғыда құрылтайшылардың, қатысушылардың немесе акционерлердің құрамы көрсетілмесе, онда акцияларды ұстаушылар тізілімінен үзінді көшірме немесе құрылтайшылардың, қатысушылардың құрамы туралы үзінді көшірме немесе сатып алу хабарланған күннен кейінгі құрылтай шартының көшірмесі де ұсынылады);

5) олар бойынша есеп мемлекеттік кірістер органдарында жүргізілетін, "электрондық үкімет" веб-порталы немесе "салық төлеушінің кабинеті" веб-қосымшасы арқылы алынған берешектің жоқ (бар) екендігі туралы мәліметтер;

6) Қазақстан Республикасы салық органының осы әлеуетті өнім беруші Қазақстан Республикасының резиденті болып табылмайтыны туралы анықтамасының түпнұсқасы (егер әлеуетті өнім беруші Қазақстан Республикасының резиденті болып табылмаса және Қазақстан Республикасының салық төлеушісі ретінде тіркелмесе).

Фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде әлеуетті өнім беруші бірлесіп орындаушының осы тармақта көзделген құжаттарын ұсынады.

Жеңімпаз біліктілік талаптарына сәйкес келмеген жағдайда баға ұсыныстары тәсілімен сатып алу өткізілмеді деп танылады.

142. Сатып алуды ұйымдастырушы қорытындылар шығарылған кезден бастап үш жұмыс күні ішінде веб-порталда қорытындылар хаттамасын қалыптастырады.

Тапсырыс беруші біліктілік талаптарына сәйкес келетін жеңімпаз айқындалған немесе қорытындылар хаттамасы орналастырылған күннен кейін күнтізбелік үш күн ішінде веб-порталда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша сатып алу шартының жобасын немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шартты қалыптастырады.

143. Сатып алу шартының, фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шарттың жобасы веб-порталда орналастырылған күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде жеңімпаз оған қол қояды не тапсырыс берушіні немесе сатып алуды ұйымдастырушыны оның шарттарымен келіспейтіні немесе қол қоюдан бас тартатыны туралы жазбаша хабардар етеді.

Сатып алу шартының, фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шарттың жобасына көрсетілген мерзімде қол қойылмауы оны жасасудан бас

тарту (шарт жасасудан жалтару) болып есептеледі. Келіспеушіліктерді қарау мерзімі екі жұмыс күнінен аспайды.

11-тарау. Веб-портал арқылы бір көзден алу тәсілімен сатып алуды жүзеге асыру тәртібі

144. Тапсырыс берушілер немесе сатып алуды ұйымдастырушылар сатып алуды веб-портал арқылы бір көзден алу тәсілімен жүзеге асырады.

Бір көзден сатып алу тәсілімен сатып алу:

1) баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен сатып алу өткізілмеді деп танылғанда;
2) Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен төтенше жағдайлардың жариялануы салдарынан осы дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тендерлер өткізу мүмкіндігін жоққа шығаратын жедел қажеттілік туындағанда;

3) тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы немесе бірыңғай дистрибьютор тендердің қорытындысын шығарғанға дейінгі кезеңге дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды жүзеге асыру қажет болғанда;

4) сол қаржы жылы дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің қосымша көлемі қажет болғанда қолданылады. Бұл ретте дәрілік зат, медициналық бұйым немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызмет бағасы сол қаржы жылы дәрілік зат, медициналық бұйым не фармацевтикалық көрсетілетін қызмет сатып алынған бағадан аспауға тиіс. Сатып алу сол қаржы жылы сатып алу шарты немесе фармацевтикалық қызмет көрсетуге шарт жасалған дәл сол өнім берушіден жүзеге асырылған жағдайда жасалған шартқа тиісті өзгерістер енгізіледі және осы Қағидалардың 3 және 4-тарауларының талаптарына сәйкестікті растау талап етілмейді. Фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шартта көзделген фармацевтикалық қызмет қоса көрсетілетін дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар санының ұлғаюы фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің қосымша көлемі деп түсініледі (бағасы, саудалық атауы, дозалануы мен сапасы өзгермеген кезде);

5) алпыс күндік қажеттілікке дейін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алу бойынша тендер бірыңғай дистрибьютордан алынған хабарламаның негізінде өткізілмеді деп танылғанда;

6) фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды:

бірыңғай дистрибьютор медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығында (денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен) балаларға қолдануға

қарсы көрсетілімдері бар дәрілік затты сатып алған жағдайда балаларды қамтамасыз ету мақсатында;

дәрігерлік-консультациялық комиссия қорытындысының және облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың жергілікті өкілді органдарының шешімдері негізінде пациенттің жеке өзіне жақпаған жағдайларда жүзеге асыру қажет болғанда;

7) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілегеннен аспайтын бағалар бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды (осы тармақтың 2) тармақшасын қоспағанда) алпыс күндік қажеттілікке дейін, дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу жөніндегі көрсетілетін қызметтерді, сондай-ақ дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды, сондай-ақ дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу жөніндегі көрсетілетін қызметтерді сатып алу бойынша тендерлер өтпеді деп танылған жағдайларда фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді тоқсан күндік қажеттілікке дейін сатып алуға жол беріледі.

145. Бір көзден алу тәсілімен сатып алуды жүзеге асыру кезінде тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы веб-портал арқылы әлеуетті өнім берушіден:

1) баға ұсынысын;

2) әлеуетті өнім берушінің осы Қағидалардың 3-тарауында белгіленген біліктілік талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттарды;

3) мәлімделген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың осы Қағидалардың 4-тарауының ережелеріне сәйкестігін растайтын құжаттарды сұратады.

146. Бір көзден сатып алу тәсілімен сатып алуды жүзеге асыру кезінде веб-порталда хаттама қалыптастырылады, оған:

1) бір көзден сатып алу тәсілімен сатып алуды қолдану негіздемесі;

2) сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың, олардың саудалық атауы немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің қысқаша сипаттамасы;

3) сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге шарт жасасу болжанатын әлеуетті өнім берушінің атауы мен орналасқан жері және осындай шарттың бағасы;

4) осы Қағидалардың 3 және 4-тарауларында белгіленген талаптарға сәйкестігі енгізіледі.

147. Бір көзден алу тәсілімен сатып алу рәсімін тараптар бір көзден сатып алуды өткізу туралы шешім қабылданған күннен бастап он жұмыс күні ішінде аяқтауға тиіс.

Тараптар белгіленген мерзімдерде шартқа қол қоймаған жағдайда сатып алу өткізілмеді деп танылады.

148. Бір көзден алу тәсілімен сатып алу шарты немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге шарт осы Қағидалардың 13-тарауының ережелері негізінде жасалады.

149. Веб-порталда бір көзден алу тәсілімен сатып алуды ұйымдастыру және өткізу мынадай жүйелі іс-шаралардың орындалуын көздейді:

1) тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының осы тәсілді қолдануды негіздей отырып, бір көзден алу тәсілімен сатып алуды өткізу туралы шешім қабылдауы;

2) тапсырыс берушіні немесе сатып алуды ұйымдастырушыны айқындау және бір көзден алу тәсілімен сатып алу рәсімін өткізу;

3) әлеуетті өнім берушіге бір көзден алу тәсілімен сатып алуға қатысу туралы шақыру жіберу;

4) әлеуетті өнім берушінің шақыртуда көзделген құжаттарды қоса беріп, бір көзден сатып алуға қатысу туралы келісім жіберуі;

5) әлеуетті өнім беруші ұсынған, осы Қағидалардың талаптарына сәйкестікті растайтын құжаттарды қарау;

6) бір көзден алу тәсілімен сатып алу қорытындылары туралы хаттаманы веб-порталда орналастыру;

7) бір көзден алу тәсілімен сатып алу қорытындылары туралы хаттаманың негізінде әлеуетті өнім берушімен сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге шарт жасасу.

150. Бір көзден алу тәсілімен сатып алуды өткізу туралы шешімді тапсырыс беруші (сатып алуды ұйымдастырушы) осы Қағидаларда көзделген негіздер бойынша сатып алу өткізілмеді деп танылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде қабылдайды.

151. Әлеуетті өнім беруші сұратылатын құжаттарды ұсынған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы бір көзден алу тәсілімен сатып алу қорытындылары туралы хаттаманы қалыптастырады және веб-порталда орналастырады.

152. Осы тарауға сәйкес жіберілген тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының шақыруына әлеуетті өнім беруші оны алған кезден бастап бес жұмыс күні ішінде тапсырыс берушіге, сатып алуды ұйымдастырушыға шақыруда көзделген құжаттарды қоса бере отырып, сатып алуға қатысатыны туралы өзінің растауын не себептерін көрсете отырып, сатып алуға қатысудан бас тартатыны туралы хат жібереді. Бұл ретте осы тармақта белгіленген мерзімде жауаптың болмауы сатып алуға қатысудан бас тарту ретінде бағаланады.

12-тарау. Медициналық техниканы сатып алуды жоспарлау және ұйымдастыру

1-параграф. Медициналық техниканы сатып алуды жоспарлау

153. Тапсырыс берушілер медициналық техниканы сатып алуды жүзеге асыру үшін сараптама ұйымы растайтын Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ медициналық техниканы сатып алуды қоспағанда, медициналық техниканың саудалық атауына шекті бағаларды және техникалық сипаттамасын, клиникалық-техникалық негіздемені талдауды және медициналық техниканы сатып алуға арналған техникалық ерекшелік сипаттамаларының әртүрлі өндірушілердің кемінде екі моделіне сәйкестігіне сараптама ұйымы берген сараптамалық қорытындыны алуы қажет.

Сараптамалық қорытындыны денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен сараптама ұйымы береді.

154. Тапсырыс берушілер құны 20 000 000 (жиырма миллион) теңгеден аспайтын медициналық техниканы сатып алуды осы Қағидалардың 2-бөліміне сәйкес бюджеттік бағдарлама әкімшісімен келісу бойынша жүзеге асырады.

155. Тапсырыс беруші құны 20 000 000 (жиырма миллион) теңгеден жоғары медициналық техниканы бірыңғай дистрибьютор арқылы сатып алады.

2-параграф. Медициналық техниканы сатып алуды жүзеге асыру тәртібі

156. Тапсырыс берушілер бір бірлігінің құны 20 000 000 (жиырма миллион) теңгеден жоғары медициналық техниканы бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі арқылы бірыңғай дистрибьюторға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша өтінім беру арқылы сатып алуды жүзеге асырады, онда:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша сатып алынатын медициналық техниканың тізбесі;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша техникалық ерекшелік (техникалық ерекшелікті дайындаған кезде тапсырыс беруші оған медициналық техниканың функционалдық мақсатына әсер ететін, жоқ болуы оны мақсатына қарай қолданудың мүмкін болмауына алып келетін параметрлерді қосады);

3) медициналық техниканы сатып алуға арналған техникалық ерекшелік сипаттамаларының әртүрлі өндірушілердің кемінде екі моделіне сәйкестігі немесе Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтардың жоқ екені туралы сараптама ұйымы берген сараптамалық қорытынды қамтылуға тиіс.

Бұл ретте облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың жергілікті мемлекеттік басқару органдарының қарамағындағы тапсырыс

берушілер өтінімді бекіту және одан әрі бірыңғай дистрибьюторға ақпараттық жүйе арқылы жіберу үшін өз аумақтылығы жағынан денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына береді.

157. Тапсырыс берушілер (өтінім берушілер) өтінімдегі мәліметтердің дұрыстығы үшін жауапты болады.

158. Бірыңғай дистрибьютор бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі арқылы өтінімді алған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде өтінімді ұсынылған мәліметтердің толықтығы мен медициналық техниканың мәлімделген сипаттамасына сараптамалық қорытындының сәйкестігін қарайды.

Ескертулер болған кезде бірыңғай дистрибьютор өтінімді тапсырыс берушіге қайтарады.

Тапсырыс беруші оны 10 (он) жұмыс күні ішінде сәйкес келтіруге және бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі арқылы бірыңғай дистрибьюторға қайта енгізуге құқылы.

159. Тапсырыс берушінің қайта енгізілген техникалық ерекшелігі 10 (он) жұмыс күнінен асырмай қаралады.

160. Ескертулердің жойылмауы не толық жойылмауы тапсырыс берушінің өтінімі мен техникалық ерекшелігін қабылдамауға негіз болып табылады.

161. Медициналық техниканы сатып алуды ұйымдастыруды осы Қағидалардың 2 және (немесе) 4-бөлімдеріне сәйкес бірыңғай дистрибьютор жүзеге асырады.

162. Ай сайын есепті айдан кейінгі айдың 5-күніне дейінгі мерзімде тапсырыс берушілер (өтініш берушілер) бірыңғай дистрибьюторға құны 20000000 (жиырма миллион) теңгеден жоғары медициналық техниканы беру шарттарын жасасу, өнім берушілердің шарттың орындалуын қамтамасыз етуді енгізуі туралы ақпарат береді, сондай-ақ сатып алынатын медициналық техниканы беру фактісі бойынша жабдықты қабылдау-беру актісінің көшірмесін ұсынады.

Бірыңғай дистрибьютор тапсырыс берушілер (өтініш берушілер) ақпарат ұсынғаннан кейін 5 жұмыс күні ішінде медициналық техниканың сатып алынуына мониторинг жүргізеді және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға есеп береді.

13-тарау. Сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсету шартын жасасу

163. Қорытындылар хаттамасы жарияланғаннан кейін тендер жеңімпаздары үшін веб-порталда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша сатып алу шартының немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарттың жобасы қалыптастырылады.

164. Веб-порталда сатып алу шарты немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарт жобасының қалыптастырылғаны туралы веб-портал шарт тараптарына автоматты түрде тиісті хабарламалар жібереді.

165. Тараптар сатып алу шартына немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шартқа олар орналастырылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде веб-портал арқылы қол қояды.

Сатып алу шарты немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шарт, егер Қазақстан Республикасының заңнамалық актілерінде өзгеше көзделмесе, тараптардың уәкілетті өкілдері оған қол қойған күннен бастап күшіне енеді.

166. Сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шартты жасасудан бас тартқан жағдайда тендер жеңімпазы веб-портал арқылы тапсырыс берушіге және (немесе) сатып алуды ұйымдастырушыға тиісті негіздемемен денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша шартқа қол қоюдан бас тартуды жібереді.

167. Тендер жеңімпазы шарт жасасудан бас тартқан немесе тендер жеңімпазы шартқа осы Қағидаларда көзделген мерзімде қол қоймаған кезде тапсырыс беруші веб-порталда сатып алу шартының немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарттың жаңа жобасын қалыптастырады және оны осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін, баға ұсынысы жеңімпаздың ұсынысынан кейін екінші болып табылатын әлеуетті өнім берушіге жібереді.

168. Шартқа өнім берушіні таңдау үшін негіз болып табылған ұсыныстың мазмұнын өзгертетін қандай да бір өзгерістер және (немесе) жаңа талаптар енгізуге (дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бағасын, көлемді азайтуды қоспағанда), оның ішінде шартта көрсетілген саудалық атауды басқа саудалық атаумен ауыстыруға жол берілмейді.

169. Жасалған шартқа:

1) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар бағасын және тиісінше шарт бағасын азайту бөлігінде тараптардың өзара келісімі бойынша;

2) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер көлемін азайту бөлігінде тараптардың өзара келісімі бойынша өзгерістер енгізуге жол беріледі, бұл ретте сапа және өнім берушіні таңдау үшін негіз болып табылған басқа да шарттар өзгермеуі шарт.

170. Дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың не фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің бағасын азайту мақсатында тапсырыс берушінің не сатып алуды ұйымдастырушының аудио- және бейнетіркеуді қолдана отырып, сатып алу шартына және фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шартқа қол қойғанға дейін тендер жеңімпазы деп танылған әлеуетті өнім берушімен келіссөздер жүргізуіне жол беріледі. Әлеуетті өнім

беруші дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің бағасын азайтуға келісетіні немесе келіспейтіні туралы шешімді өз қалауы бойынша қабылдайды, бұл тапсырыс берушінің не сатып алуды ұйымдастырушының тендер жеңімпазы болып танылған әлеуетті өнім берушімен шартқа қол қоюдан бас тарту үшін негіз болып табылмайды.

14-тарау. Шартты орындауды кепілдікті қамтамасыз ету

171. Өнім берушінің сатып алу шарты бойынша міндеттемелерді орындауын қамтамасыз ету шарасының мөлшері шарт немесе веб-порталда тараптар сатып алу шартына қол қойған күннен бастап он жұмыс күні ішінде тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының пайдасына шарттың немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шарт бағасының үш пайызын құрайды.

172. Өнім беруші сатып алу шартын жасасу кезінде шарт бойынша өз міндеттемелерін орындауды қамтамасыз ету шарасы ретінде өз міндеттемелерін орындауды қамтамасыз етудің мынадай тәсілдерінің бірін ұсынады:

1) сатып алу шартына төлем мақсатында өнім беру шартының нөмірі көрсетілген төлем тапсырмасының көшірмесін қоса тіркеп, тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының банктік шотына ақшалай кепілдік жарна;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша банктің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен тікелей веб-порталда банк беретін электрондық банк кепілдігі.

173. Егер сатып алу шартының немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарттың бағасы тиісті қаржы жылына арналған айлық есептік көрсеткіштің екі мың еселенген мөлшерінен аспаса, кепілдікті қамтамасыз ету енгізілмейді.

174. Сатып алу шартының немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарттың орындалуын кепілдікті қамтамасыз етуді өнім беруші, егер өзі өзгені көздемесе, шарт күшіне енген күннен бастап он жұмыс күнінен кешіктірмей енгізеді.

175. Сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шартты орындауды кепілдікті қамтамасыз етуді тапсырыс беруші:

1) өнім берушінің шарттық міндеттемелерді орындамауына немесе тиісінше орындамауына байланысты сатып алу шарты немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарт бұзылған;

2) өнім беру шарты бойынша өзінің міндеттемелерін орындамаған немесе тиісінше орындамаған (беру мерзімдерінің бұзылуы, сапасыз дәрілік заттарды,

медициналық бұйымдарды беруі және шарттың басқа да талаптарының бұзылуы)
;

3) сатып алу шартында немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шартта орындамағаны немесе тиісінше орындамағаны үшін көзделген айыппұл санкцияларын төлемеген жағдайларда өнім берушіге қайтармайды.

15-тарау. Бірыңғай дистрибьютордан сатып алу

1-параграф. Бірыңғай дистрибьютордың тізбесі

176. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибьютордың тізбесін бекітеді, онда дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар қамтылады.

177. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибьютордың бекітілген тізбесіне қажетіне қарай өзгерістер мен толықтырулар енгізеді.

178. Тапсырыс берушілер осы Қағидалардың 133-тармағының 1) және 2) тармақшаларында көзделген жағдайларды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне кіретін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуды бірыңғай дистрибьютор арқылы жүзеге асырады.

179. Бірыңғай дистрибьютор сатып алу қорытындылары шығарылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру бағасын көрсете отырып, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген нысан бойынша сатып алу нәтижелері туралы есеп береді.

Сатып алу жүзеге асырылмаған жағдайда бірыңғай дистрибьютор 10 (он) жұмыс күні ішінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға сатып алудың өткізілмеген рәсімдері бойынша себептерді көрсете отырып, ақпарат ұсынады.

2-параграф. Жедел, стационарлық және стационарды алмастыратын көмек көрсету және аурулардың профилактикасы үшін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу

180. Бірыңғай дистрибьютордың тізбесі бойынша сатып алуды жүзеге асыру үшін тапсырыс берушілер бірыңғай дистрибьюторға бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті қалыптастыру тәртібі мен әдістемесіне сәйкес тапсырыс берушінің электрондық цифрлық қолтаңбасы қойылған электрондық құжат түрінде қалыптастырылған өтінімдерді береді.

Тапсырыс берушілердің өтінімдері сатып алу шарты жасалатын сәтке дейін олардың денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша сатып алудың үлгілік шартында көзделген талаптарды сақтай отырып, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сатып алуды жүзеге асыруға келісім білдіруінің нысаны болып табылады.

181. Тапсырыс берушілерде дәл сол қаржы жылы қосымша қажеттілік туындаған кезде тапсырыс берушілер бірыңғай дистрибьюторға бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесінде тапсырыс берушінің электрондық цифрлық қолтаңбасы қойылған электрондық құжат түрінде қалыптастырылған сатып алуға қосымша өтінімдер ұсынады.

182. Бірыңғай дистрибьютор тапсырыс берушілерден бастапқы өтінімді алғаннан кейін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуды осы Қағидалардың 2 және (немесе) 4-бөлімдеріне сәйкес төмендемейтін қор көлемін есепке ала отырып жүзеге асырады.

183. Сатып алуды өткізгеннен кейін бірыңғай дистрибьютор прайс-парақты бекітеді және прайс-парақ бекітілгеннен кейін оны үш күн ішінде тапсырыс берушілерге тиісті қаржы жылына арналған бюджетті қалыптастыру (түзету) үшін жібереді.

184. Сатып алу шартының жобасын ресімдеу үшін тапсырыс берушілер жыл сайын бірыңғай дистрибьютордан прайс-парақты алғаннан кейін он жұмыс күнінен кешіктірмей қаржыландыру көлеміне сәйкес бірыңғай дистрибьюторға бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесінде тапсырыс берушінің электрондық цифрлық қолтаңбасы қойылған электрондық құжат түрінде қалыптастырылған бірыңғай дистрибьютордың прайс-парағына сәйкес түзетілген өтінімді жібереді.

185. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес балаларға қолдануға қарсы көрсетілімдер болған, қайта ұйымдастырылған, таратылған және қаржыландыру қысқартылған жағдайларда облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органымен, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен немесе қормен келісілген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың санын бастапқы өтінімде көрсетілген санынан он пайыздан жоғары азайтуға жол беріледі.

186. Тапсырыс берушілер бірыңғай дистрибьютордан дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуды денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша бірыңғай дистрибьютор мен тапсырыс

беруші арасында дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алудың үлгілік шартына сәйкес құрылған және жасалған сатып алу шарттарының негізінде жүзеге асырады.

187. Тапсырыс берушілер шарт жасасу үшін бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесіне тапсырыс беруші басшысының (оны алмастыратын адамның) атқаратын лауазымын растайтын құжаттың нөмірі мен күні; шеңберінде сатып алу жүзеге асырылатын бюджеттік бағдарламаның нөмірі мен атауы; төлем деректемелері, дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру орны (мекенжайы) көрсетілген ақпаратты енгізеді. Бірыңғай дистрибьютордың сұрау салуы бойынша жарғының немесе ереженің көшірмесі ұсынылады.

188. Бірыңғай дистрибьютор тапсырыс берушілерден түзетілген өтінімді алған күннен бастап он жұмыс күні ішінде тапсырыс берушілерге қабылдау-беру актісі бойынша не бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжат түрінде сатып алу шарттарын қол қоюға жібереді.

189. Тапсырыс берушілер бірыңғай дистрибьютордан сатып алу шарттарын алған күннен бастап он жұмыс күнінен кешіктірмей оларға қол қояды, мөрмен бекітеді және бірыңғай дистрибьюторға қабылдау-беру актісі бойынша не бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжат түрінде береді.

3-параграф. Амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету үшін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу

190. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті есептеуді тапсырыс берушілер денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті қалыптастыру тәртібі мен әдістемесіне сәйкес жүргізеді.

Бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесінде қалыптастырылған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға арналған өтінімдерді тапсырыс берушілер денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті қалыптастыру тәртібі мен әдістемесіне сәйкес қалыптастырады.

191. Қор бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесінде қалыптастырылған республика бойынша қажеттілік есептерінің жиынтығын сатып алу үшін бірыңғай дистрибьюторға (өтінімдер мәртебесі бар) жібереді.

192. Бірыңғай дистрибьютор қордан алынған қажеттіліктің алдын ала есептерінің негізінде оларды алғаннан кейін он бес жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 2 және (немесе) 4-бөлімдеріне сәйкес дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу рәсіміне кіріседі.

Сатып алуды өткізгеннен кейін бірыңғай дистрибьютор тиісті қаржы жылына арналған прайс-парақты бекітеді және қорға, тапсырыс берушілерге жібереді, онда халықаралық патенттелмеген атауы немесе құрамы, саудалық атауы, дәрілік нысаны (сипаттамасы), өлшем бірлігі, өлшеп-оралуы, дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың өлшем бірлігінің бағасы, өндірушінің атауы, елдің атауы көрсетілген бірыңғай дистрибьютор сатып алған дәрілік заттардың тізбесі; құрамы (техникалық сипаттамасы), саудалық атауы, өлшем бірлігі, өлшеп-орауы, өндірушінің атауы, елдің атауы көрсетілген медициналық бұйымдардың тізбесі қамтылады.

193. Бірыңғай дистрибьютор мен қордың арасында Кодекстің 69-бабының 3-тармағына сәйкес денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын тәртіппен әкімшілік-аумақтық бірлік (облыс, республикалық маңызы бар қалалар, астана) бөлінісінде сатып алу үшін бірыңғай дистрибьюторға қор ұсынған денсаулық сақтау субъектілерінің жиынтық түзетілген қажеттілігі сомасының шегінде фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің құнына ақы төлеу шарты жасалады.

Фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер құнын төлеу шарты шеңберінде қор фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер құнын төлеу шарты сомасының 100 (жүз) пайызына дейінгі мөлшерде аванстық (алдын ала) төлемді жүзеге асырады, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер құнын төлеу шартына сәйкес аванстық (алдын ала) төленген төлем сомасын кейіннен:

1) Қазақстан Республикасының бүкіл аумағында төтенше жағдайдың қолданысы кезеңіне;

2) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының жаңа коронавирус инфекциясын жариялауына байланысты дағдарысты жағдай кезеңіне;

3) халықтың өмірі мен денсаулығына қатер төндіретін немесе төндіруі мүмкін дағдарысты жағдайлар кезеңінде елдің әлеуметтік экономикалық қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қабылданған денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның құқықтық актілерінің ережелеріне сәйкес ұстап қалады.

194. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу үшін бөлінетін бюджет қаражатын және (немесе) қор активтерін оңтайлы және тиімді жұмсау мақсатында бірыңғай дистрибьютордың қор ақы төлейтін фармацевтикалық көрсетілетін қызметі шеңберінде дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бағалары денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген халықаралық патенттелмеген атауға шекті бағалардан және саудалық атауға шекті бағалардан аспауға тиіс.

195. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды келесі қаржы жылына сатып алуды жүзеге асыру мақсатында тапсырыс берушілердің

өтінімдері мен қордан қажеттіліктің алдын ала есеп-қисаптары бірыңғай дистрибьюторға жыл сайын 1 маусымнан кешіктірілмей ұсынылады.

Бірыңғай дистрибьютор алынған тапсырыс берушілердің өтінімдері және қордан қажеттіліктің алдын ала есеп-қисаптары негізінде осы Қағидалардың 2 және (немесе) 4-бөлімдеріне сәйкес сатып алу рәсіміне кіріседі.

Бұл ретте бірыңғай дистрибьюторға мынадай жағдайларда:

1) дәл сол қаржы жылында тиісті қаржы жылына дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуды жүргізу кезінде тапсырыс берушілер мәлімдеген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың көлемін пропорционалды азайту қажеттігі туындағанда;

2) тапсырыс берушілер мәлімдеген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың көлемін беруге әлеуетті өнім берушілерден ұсыныстар болмағанда ішінара сатып алуды жүзеге асыруға жол беріледі.

196. Бюджет қаражатын және (немесе) қордың активтерін оңтайлы және тиімді жұмсау мақсатында облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары, медициналық қызметтерді көрсететін ведомстволық бөлімшелер (ұйымдар) медициналық ұйымдар мәлімдеген дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың көлеміне мониторингті жүзеге асырады.

197. Туберкулезге қарсы мамандандырылған денсаулық сақтау ұйымдары немесе АИТВ инфекциясының профилактикасы мен оны емдеу саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары немесе амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету шеңберінде таргеттік терапия жүзеге асырылатын онкологиялық бейіндегі денсаулық сақтау ұйымдары мен бірыңғай дистрибьютордың арасында жыл сайын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша бекітілген халықты қордың активтері есебінен амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету үшін дәрілік заттарды берудің өтеусіз шарттары жасалады.

198. Денсаулық сақтау субъектілері амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету шеңберінде халыққа дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды тегін босату мақсатында бірыңғай дистрибьютормен денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша қордың активтері есебінен сатып алынатын дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру шартын жасайды.

199. Бірыңғай дистрибьютор қажеттіліктің түзетілген жиынтығын алған күннен бастап он жұмыс күні ішінде туберкулезге қарсы мамандандырылған денсаулық сақтау ұйымдарына және АИТВ инфекциясының профилактикасы мен оны емдеу саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарына, амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету шеңберінде таргеттік

терапия жүзеге асырылатын онкологиялық бейіндегі денсаулық сақтау ұйымдарына, сондай-ақ денсаулық сақтау субъектілеріне қабылдау-беру актісі бойынша не осындай денсаулық сақтау ұйымдарының электрондық поштасына бір уақытта хабарлама тарата отырып, бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжат түрінде қордың активтері есебінен дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің өтеусіз шарттарын қол қоюға жібереді.

200. Туберкулезге қарсы мамандандырылған денсаулық сақтау ұйымдары мен АИТВ инфекциясының профилактикасы және оны емдеу саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары, амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету шеңберінде таргеттік терапия жүзеге асырылатын онкологиялық бейіндегі денсаулық сақтау ұйымдары, сондай-ақ денсаулық сақтау субъектілері бірыңғай дистрибьютордан дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің өтеусіз шарттарын алған күннен бастап он жұмыс күнінен кешіктірмей оларға қол қояды, мөрмен бекітеді және оларды қабылдау-беру актісі бойынша не бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжат түрінде бірыңғай дистрибьюторға береді.

201. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган ағымдағы жылғы он бесінші желтоқсаннан кешіктірмей қорға, бірыңғай дистрибьюторға, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, медициналық қызметтер көрсететін ведомстволық бөлімшелерге (ұйымдарға) келесі қаржы жылы әкімшілік-аумақтық бірлік (облыстар, республикалық маңызы бар қалалар, астана) бөлінісінде амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету шеңберінде қаржыландырудың нақтыланған көлемін жібереді.

202. Тапсырыс берушілерде дәл сол қаржы жылы бөлінген қаражат шеңберінде дәрілік заттарға, медициналық бұйымдарға қосымша қажеттілік туындаған кезде ағымдағы қаржы жылы ішінде қосымша өтінімдер жинау денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті қалыптастыру тәртібі мен әдістемесіне сәйкес жүзеге асырылады.

Бірыңғай дистрибьютор ағымдағы қаржы жылы дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қосымша көлемін сатып алуды тапсырыс берушілердің қосымша қажеттілік есептерінің негізінде тоқсанына бір реттен сиретпей жүзеге асырады.

203. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сатып алу үшін бөлінетін бюджет қаражатын және (немесе) қор активтерін оңтайлы және тиімді жұмсау мақсатында облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары

амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуге бөлінген қаржы қаражатының пайдаланылуына (игерілуіне), рецептілердің жазылуына (дәрілік заттардың тағайындалуына), дәрілік заттардың халыққа қолжетімділігіне мониторингті, әкімшілік-аумақтық бірлік (облыс, республикалық маңызы бар қала мен астана) шегінде қажет болған кезде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды бөлуді (қайта бөлуді) жүзеге асырады.

16-тарау. Фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді берушілерге шығындарды өтеу тәртібі

204. Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары фармацевтикалық қызметтерді көрсету туралы шартта белгіленген дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың құнын және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды тасымалдау, сақтау, есепке алу және өткізу жөніндегі көрсетілетін қызметтер үшін фармацевтикалық қызметтерді көрсету туралы шартта белгіленген, пайыздық арақатынаста көрсетілген сыйақы мөлшерін фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді берушілерге ай сайын өтейді.

Бұл ретте дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың құны халықаралық патенттелмеген атауға шекті бағалардан және саудалық атауға шекті бағалардан аспайды.

205. Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді берушілерге іс жүзінде көрсетілген қызметтер үшін шығындарды қамтамасыз етілген тізілімдер (рецепттер тізілімі) туралы ұсынылған деректерді бөлінген қаражат шегінде амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуді есепке алу жүйесіндегі деректермен салыстырып тексеру негізінде орындалған жұмыстардың актілеріне сәйкес өтейді. Шарт сомасы қызметтердің іс жүзінде көрсетілетін көлемі есепке алынып түзетіледі.

4-бөлім. Бірыңғай дистрибьютордың сатып алуды жүзеге асыру тәртібі

17-тарау. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушілерден, Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдардан бір көзден алу тәсілімен сатып алу

1-параграф. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушілерден, Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдардан бір көзден алу тәсілімен сатып алуды өткізу негіздемесі

206. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды:

1) отандық тауар өндірушіден сатып алу:

халықаралық патенттелмеген атауы (құрамы) және (немесе) сипаттамасы бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар сатып алынған;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу мақсатында сатып алынған;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар төтенше жағдайларды болғызбау және олардың салдарын жою мақсатында сатып алынған жағдайларда;

2) шетелдік тауар өндірушіден сатып алу:

Кодекстің 246-бабының 1-тармағына сәйкес саудалық атауы бойынша дәрілік заттар сатып алынған;

тендер тәсілімен сатып алу өткізілмеген жағдайларда;

3) Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдар арқылы сатып алу:

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен келісу бойынша бірыңғай дистрибьютор бекітетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі бойынша сатып алынған;

дәрілік заттар Кодекстің 246-бабының 1-тармағына сәйкес саудалық атауы бойынша сатып алынған;

егер тендер тәсілімен сатып алу өткізілмеген;

дәрілік заттар орфандық ауруларды емдеу үшін сатып алынған;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу мақсатында сатып алынған;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар төтенше жағдайларды болғызбау және олардың салдарын жою мақсатында сатып алынған жағдайда жүзеге асырылады.

2-параграф. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушіден дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бір көзден алу тәсілімен сатып алу тәртібі

207. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушіден халықаралық патенттелмеген атауы (құрамы) және (немесе) сипаттамасы бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуды жүзеге асыру мақсатында бірыңғай дистрибьютор алдағы қаржы жылына медициналық ұйымдардан бастапқы өтінімдерді жинау аяқталған кезден бастап бір жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізімін ұсыну үшін сараптама ұйымына сұрату жібереді.

Сараптама ұйымы сұрату алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде халықаралық патенттелмеген атауын, дәрілік нысанын (сипаттамасын),

белгіленген дозалануын және (немесе) шоғырлануын, өлшем бірлігін, тіркеу куәлігінің нөмірін, саудалық атауын, өндірушісін көрсете отырып, Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізімін бірыңғай дистрибьюторға жібереді.

208. Бірыңғай дистрибьютор Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізімін алған күннен бастап екі жұмыс күні ішінде дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың шетелдік және (немесе) отандық тауар өндірушісінен ұсынылған құжаттарды хабарландыру шарттары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі тұрғысынан қарау үшін комиссия құрады және сатып алу рәсімдерін өткізу туралы хабарландыру орналастырады.

Бірыңғай дистрибьютордың шешімімен бекітілген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу рәсімдерін өткізу туралы хабарландыру бірыңғай дистрибьютордың интернет-ресурсында орналастырылады және мынадай мәліметтерден тұрады:

бірыңғай дистрибьютордың атауы, мекенжайы және банктік деректемелері;
халықаралық патенттелмеген атауы және (немесе) саудалық атауы, дәрілік нысаны (сипаттамасы), өлшем бірлігі, өлшем бірлігі үшін сатып алу бағасы, сатып алудың көлемі, жалпы сомасы, өндірушінің тіркеу куәлігінің немесе рұқсат беру құжатының нөмірі, беру графигі көрсетілген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесі;

сатып алуға қатысуға құжаттарды қабылдаудың аяқталатын күні және орны.

209. Бірыңғай дистрибьютор дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу рәсімдерін өткізу туралы хабарландыру орналастырылған күннен бастап бір жұмыс күні ішінде шетелдік және (немесе) отандық тауар өндірушілерді сатып алу өткізілетіні туралы хабарландырудың орналастырылғаны туралы электрондық пошта арқылы хабардар етеді.

210. Шетелдік және (немесе) отандық тауар өндіруші сатып алуға қатысу үшін құжаттарды хабарландыру орналастырылған күннен бастап он жұмыс күні ішінде ұсынады.

211. Комиссия шетелдік және (немесе) отандық тауар өндірушінің құжаттарын хабарландыру шарттары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі тұрғысынан жиырма жұмыс күні ішінде қарайды.

Қарау қорытындысы бойынша комиссия рұқсат беру хаттамасын қалыптастырады.

212. Комиссия ұсынылған құжаттардың хабарландыру шарттарына сәйкестігін бағалау үшін қажет болған жағдайда арнайы білімді және (немесе) техникалық танымды талап ететін мәселелер бойынша тиісті салалардан сарапшыны (сарапшыларды) тартады.

213. Комиссия шешім қабылдаған кезде сарапшының дауыс беруге құқығы жоқ.

Сараптамалық қорытынды жазбаша түрде ресімделеді, оған сарапшы қол қояды, комиссия отырысының хаттамасына қоса беріледі, бұл ұсынымдық сипатта болады және өтінімдерді бағалау кезінде ескеріледі.

214. Комиссия аудио- және (немесе) бейнетіркеуді қолдана отырып, рұқсат беру хаттамасының негізінде дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің түпкілікті бағасын, көлемін, графигін, ақы төлеу шарттарын айқындау бойынша шетелдік және (немесе) отандық тауар өндірушілермен келіссөздер жүргізеді.

Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды шетелдік тауар өндірушіден сатып алу туралы шешімді комиссия шарт шетел валютасында жасалған жағдайда бос ақша қаражаты қорының болуын ескере отырып қабылдайды.

Келіссөздер қорытындысы бойынша сатып алу қорытындыларының хаттамасына қол қойылады.

215. Сатып алу қорытындылары туралы хаттамалардың негізінде бірыңғай дистрибьютор өнім берудің азаматтық-құқықтық шартын (келісімді), ал қолданыстағы өнім беру шарты болған жағдайда – отандық тауар өндірушімен немесе шетелдік тауар өндірушімен жоспарланатын қаржы жылына қосымша келісім жасасады.

Шетелдік немесе отандық тауар өндірушіден халықаралық патенттелмеген атауы (құрамы) және (немесе) сипаттамасы бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар сатып алынған жағдайда шартқа электрондық форматта цифрлық қолтаңба арқылы қол қоюға жол беріледі.

216. Шетелдік немесе отандық тауар өндіруші бірыңғай дистрибьюторға:

1) халықаралық патенттелмеген атауы, дәрілік нысаны (сипаттамасы), өлшем бірлігі, өлшем бірлігі үшін бағасы, саны, жалпы сомасы, тіркеу куәлігінің нөмірі, Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның рұқсаты (қорытындысы), саудалық атауы, өндірушісі, беру графигі, Инкотермс 2020 халықаралық қағидаларына сәйкес беру шарттары көрсетілген баға ұсынысын;

2) отандық тауар өндіруші үшін – мемлекеттік тіркеу туралы анықтаманы, шетелдік тауар өндіруші үшін – шетелдік заңды тұлға шет мемлекеттің заңнамасы бойынша заңды тұлға болып табылатынын растайтын шетелдік тауар өндірушінің құжаты не егер шетелдік тауар өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағында өкілдігі (филиалы) болса, онда өкілдікті (филиалды) мемлекеттік тіркеу туралы анықтаманы және өкілдік (филиал) туралы ережені;

3) дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру және (немесе) өткізу құқығын растайтын құжаттар: рұқсат (лицензия), GMP немесе GDP сертификатын (бар болса);

4) шетелдік және (немесе) отандық тауар өндіруші өкілінің сатып алуға қатысуға және өнім беру шартын (келісімін) жасасуға өкілеттіктері туралы құжатты ұсынады.

Бұл ретте шетелдік тауар өндірушілер осы тармақтың 2), 3), 4) тармақшаларында көрсетілген құжаттардың заңдастырылған немесе мемлекеттік және (немесе) орыс тілдеріне нотариат куәландырған аудармасын апостиль қойылған көшірмелер түрінде ұсынады.

Егер ағымдағы жылы шетелдік және (немесе) отандық тауар өндірушімен шарт қолданылған жағдайда, осы тармақтың 2) және 3) тармақшаларында көрсетілген құжаттар ұсынылмайды.

217. Қажет болған жағдайда шетелдік немесе отандық тауар өндірушіге ұсынылған құжаттарды толықтыру мүмкіндігі беріледі.

Қосымша құжаттар қосымша құжаттарды ұсыну қажеттігі туралы хабардар етілген кезден бастап үш жұмыс күні ішінде ұсынылады.

218. Шетелдік заңды тұлғаның филиалынан не Қазақстан Республикасында шетелдік тауар өндірушінің заңды тұлғасы ретінде тіркелген еншілес компаниядан немесе фармацевтикалық компанияның тобына кіретін және Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды экспорттауға уәкілеттік берілген заңды тұлғадан сатып алуды жүзеге асырған кезде бірыңғай дистрибьютор дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың шетелдік тауар өндірушісінің шетелдік заңды тұлғаның филиалын не еншілес компания құрғанын растайтын құжаттарды қосымша сұратады.

219. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру шарты (келісімі) шетелдік валютада жасалған жағдайда өнім беру шартының осы валютамен бағасы жоспарланатын қаржы жылына соңғы келіссөздер күніне Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкі белгілеген бағам бойынша бекітіледі.

Бұл ретте шарттың Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкі белгілеген бағам бойынша есептелген ұлттық валютадағы бағасы тиісті лот бойынша сатып алуға бөлінген сомадан және халықаралық патенттелмеген атау және (немесе) саудалық атау бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген шекті бағадан аспайды.

220. Тапсырыс берушінің қосымша өтінімдері бойынша бір көзден алу тәсілімен сатып алу шетелдік тауар өндірушіден өнім беру шартында көрсетілген валютада тіркелген баға бойынша жүзеге асырылады.

Бұл ретте тапсырыс берушілер үшін прайс-парақтағы баға валюта бағамына және тиісті қаржы жылына арналған сатып алу шарты бойынша міндеттемелер толық орындалғанға дейін шетелдік тауар өндіруші ұсынатын жеңілдікке қарамастан, тиісті қаржы жылына арналған сатып алу шарты бойынша міндеттемелер толық орындалғанға дейін өзгеріссіз қалады.

221. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушімен жасалған дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру шарты (келісімі) мынадай:

1) тиісті қаржы жылына арналған міндеттемелер орындалғаннан кейін (Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар сатып алынған жағдайда) дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның халықаралық патенттелмеген атауы (кұрамы) және сипаттамасы бойынша аналогтары Қазақстан Республикасында тіркелген;

2) тараптардың бірі міндеттемелерді орындамаған немесе тиісінше орындамаған;

3) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар бірыңғай дистрибьютордың тізбесінен алып тасталған жағдайларда бұзылуға тиіс.

222. Комиссия Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру шарты (келісімі) жасалған не сатып алу өткізілмеді деп танылған кезден бастап өз қызметін тоқтатады.

223. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушіден дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу мынадай:

1) шетелдік және (немесе) отандық тауар өндірушілер құжаттарды ұсынбаған;

2) комиссия ұсынылған құжаттарды осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмейді деп таныған;

3) комиссия осы Қағидалардың 239-тармағында көзделген жағдайда өндірушінің сатып алуға одан әрі қатысуынан бас тартқан;

4) шетелдік және (немесе) отандық тауар өндіруші сатып алуға қатысудан жазбаша бас тартқан жағдайларда өтпеді деп танылады.

224. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушіден дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу өтпеді деп танылған жағдайда бірыңғай дистрибьютор сатып алуды осы Қағидалардың 7 және (немесе) 8-тарауларына сәйкес өткізеді.

3-параграф. Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдар арқылы бір көзден алу тәсілімен сатып алу тәртібі

225. Бірыңғай дистрибьютор Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдар арқылы сатып алуды Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдардың баға ұсыныстарын талдауды және алдыңғы үш жылдың сатып алу

қорытындыларын ескере отырып, бірыңғай дистрибьютор бекітетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізімі бойынша жүзеге асырады.

226. Бірыңғай дистрибьютор арнайы білім және (немесе) техникалық таным талап етілетін мәселелер бойынша қажет болған кезде бейінді мамандықтардың сарапшысын (сарапшыларын) тартады.

227. Сараптамалық қорытынды ұсынымдық сипатта болады және оны бірыңғай дистрибьютор шешім қабылдау кезінде ескереді.

Сараптамалық қорытынды жазбаша түрде ресімделеді, оған сарапшы қол қояды және бірыңғай дистрибьюторға жіберіледі.

228. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның тапсырмасы бойынша бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне кірмейтін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды:

1) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығына қауіп туындаған жағдайларда;

2) орфандық ауруларды емдеу үшін сатып алуға жол беріледі.

Бұл ретте бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне кірмейтін, осы тармақта көзделген жағдайларда сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізімін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган жібереді және дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың сипаттамаларын, сондай-ақ дәрілік заттар үшін – халықаралық патенттелмеген атауын немесе құрамын, медициналық бұйым үшін – атауын немесе құрамын көрсетуді қамтиды.

229. Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйым арқылы сатып алуды жүзеге асыру кезінде ол дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның бағасын, сондай-ақ беруге байланысты барлық шығыстарды өтеу үшін қажетті, бірақ денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген шекті бағадан аспайтын қосымша алымдарға арналған шығындарды көрсете отырып, баға ұсынысын береді.

230. Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйым арқылы сатып алынған дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруді жүзеге асыру кезінде осы Қағидалардың 11-тармағында белгіленген талаптар қойылмайды.

231. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйым арқылы сатып алу кезінде өнім беру туралы шартта (келісімде) көрсетілген сома мөлшерінде алдын ала төлеуге жол беріледі.

Бұл ретте тапсырыс берушілер үшін прайс-парақтағы баға валюта бағамы мен тиісті қаржы жылына арналған сатып алу шарты бойынша міндеттемелер толық

орындалғанға дейін Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйым ұсынатын жеңілдікке қарамастан өзгеріссіз қалады.

232. Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйым арқылы беру кезінде берумен байланысты ілеспе қызметтер көрсету үшін үшінші тұлғаларды тартуға жол беріледі.

18-тарау. Веб-портал арқылы бір көзден алу тәсілімен сатып алу

1-параграф. Веб-портал арқылы бір көзден алу тәсілімен сатып алуды жүзеге асыру негіздемесі

233. Дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды бір көзден алу тәсілімен сатып алу өнім берушіден қолданыстағы өнім беру шарты немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде тиісті қаржы жылына жасалған қосымша келісім бойынша:

- 1) ағымдағы қаржы жылы ішінде қажеттілік ұлғайған кезде;
- 2) төмендемейтін қорды қалыптастыру немесе толықтыру үшін;
- 3) инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу үшін;
- 4) төтенше жағдайларды болғызбау және олардың салдарын жою үшін жүзеге асырылады.

2-параграф. Бір көзден алу тәсілімен сатып алуды жүзеге асыру тәртібі

234. Бір көзден алу тәсілімен сатып алуда мынадай іс-шаралар көзделеді:

- 1) бірыңғай дистрибьютордың қолданыстағы өнім беру шарты немесе тиісті негіздемесі бар өнім берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде тиісті қаржы жылына жасалған қосымша келісім бойынша өнім берушіден бір көзден алу тәсілімен сатып алуды өткізу туралы шешім қабылдауы;
- 2) өнім берушіге бір көзден алу тәсілімен сатып алу туралы хабарлама жіберу ;
- 3) өнім берушінің өнім беру мөлшері мен мерзімдерін көрсете отырып, бір көзден алу тәсілімен сатып алуға қатысуы туралы растауын не ресми бас тартуды алу;
- 4) бір көзден алу тәсілімен сатып алу қорытындылары туралы хаттаманы веб-порталда орналастыру;
- 5) өнім беру шартына немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шартына қосымша келісімге электрондық цифрлық қолтаңбалардың көмегімен веб-порталда қол қою.

Веб-портал арқылы жасалған қолданыстағы өнім беру шарты болған жағдайда, осы тармақтың 1) – 4) тармақшаларында көрсетілген іс-шаралар веб-портал арқылы жүзеге асырылады.

235. Бір көзден алу тәсілімен сатып алу рәсімін тараптар өнім берушіге бір көзден сатып алу тәсілімен сатып алу туралы хабарлама және өнім беру шартына немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде тиісті қаржы жылына жасалған қосымша келісімге қосымша келісімнің жобасы жіберілген күннен бастап он жұмыс күні ішінде аяқтауға тиіс.

236. Тараптар белгіленген мерзімдерде өнім беру шартына немесе қосымша келісімге қосымша келісімге қол қоймаған жағдайда сатып алу өткізілмеді деп танылады.

19-тарау. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу, сондай-ақ төтенше жағдайларды болғызбау және олардың салдарын жою үшін сатып алу

237. Жазбаша тапсырманы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибьюторға жібереді, онда:

- 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі мен саны;
- 2) болжамды баға;
- 3) қаржыландыру көзі айқындалады.

238. Сатып алу мынадай тәсілдердің бірімен:

1) өнім берушілерден қолданыстағы өнім беру шарттары немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде тиісті қаржы жылына жасалған қосымша келісімдер бойынша бір көзден алу тәсілімен;

2) осы Қағидалардың 7, 8-тарауларына сәйкес өтінімдерді толықтыру мүмкіндігінсіз тендер тәсілімен өткізіледі.

Бұл ретте тендерлер шексіз мәрте өткізілуі мүмкін;

3) осы Қағидалардың 17-тарауының 1-параграфына сәйкес шетелдік немесе отандық тауар өндірушілерден өткізіледі.

239. Ұсынылатын дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды беру мерзімдері мен саны келіссөздер нысанасы, ал егер ұсынылатын шарттар комиссияны қанағаттандырмаса, өтінімді қабылдамауға негіз болып табылады.

240. Беру шарттарында (келісімдерде) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімі бойынша шарт бағасының жүз пайызына дейінгі мөлшерде алдын ала ақы төлеуге жол беріледі.

20-тарау. Дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар әлеуетті өнім берушілер арасында өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасуға веб-портал арқылы конкурс

1-параграф. Дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар әлеуетті өнім берушілер арасында өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу тәртібі

241. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасуға конкурс өткізу мақсатында бірыңғай дистрибьютор әлеуетті өнім берушілердің дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу жөніндегі өтініштерін ескере отырып, номенклатура жобасын қалыптастырады және оны Кодекстің 264-бабының 2-тармағына сәйкес жұмыс істейтін формулярлық комиссияның қарауына жібереді.

Формулярлық комиссия номенклатураның жобасын мақұлдағаннан кейін бірыңғай дистрибьютор оны денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға келісуге жібереді.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен келісілгеннен кейін номенклатураның жобасын бірыңғай дистрибьютор бекітеді.

242. Әлеуетті өнім берушілердің номенклатура жобасын қалыптастыру үшін өтініштерін бірыңғай дистрибьютор жыл сайын 31 желтоқсанның кешіктірмей қабылдайды және жыл сайын 1 наурызға дейін формулярлық комиссияның қарауына жібереді.

243. Номенклатура жобасы Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға енгізілген дәрілік заттардың атауларын қамтиды.

244. Номенклатураға отандық тауар өндірушілер тіркеген, сондай-ақ өнім берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар енгізілмейді.

245. Конкурсына осы Қағидалардың 3-тарауында көзделген біліктілік талаптарына сәйкес келетін әлеуетті өнім берушілер қатысады.

246. Өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасуға конкурс өткізу үшін бірыңғай дистрибьютор комиссия құрады және оның құрамын бекітеді.

247. Комиссия мүшелерінің жалпы саны тақ санды, кемінде тоғыз адамды құрайды әрі төрағадан, төрағаның орынбасарынан және:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның фармацевтикалық өнеркәсіпке жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшенің басшысынан төмен емес біреуден аспайтын жұмыскерін (келісу бойынша);

2) инвестицияларды тарту жөніндегі мемлекеттік саясатты іске асыру саласындағы уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесі басшысынан төмен емес біреуден аспайтын жұмыскерін (келісу бойынша);

3) сараптама ұйымының дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мамандандырылған сараптамасы мәселелеріне жетекшілік ететін

құрылымдық бөлімше басшысынан төмен емес біреуден аспайтын жұмыскерін (келісу бойынша);

4) бірыңғай дистрибьютордың құрылымдық бөлімшелер басшыларынан төмен емес жұмыскерлерін;

5) "Атамекен" Қазақстан Республикасының Ұлттық кәсіпкерлер (бұдан әрі – "Атамекен" ҰКП) палатасының біреуден аспайтын жұмыскерін және (немесе) өкілін (келісу бойынша);

6) денсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес қоғамдық бірлестіктердің біреуден аспайтын жұмыскерін қамтитын мүшелерден (келісу бойынша) тұрады.

248. Бірыңғай дистрибьютордың басшысы комиссияның төрағасы болып тағайындалады.

Комиссия төрағасы болмаған уақытта оның функцияларын орынбасары орындайды.

249. Комиссия өз қызметін өнім берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасасуға конкурс өткізілмеді деп танылған кезден бастап тоқтатады.

250. Комиссия хатшысы бірыңғай дистрибьютор жұмыскерлерінің қатарынан тағайындалады, ол комиссия мүшесі болып табылмайды және комиссия шешім қабылдаған кезде дауыс беру құқығы болмайды, ол:

1) веб-порталда конкурс өткізу туралы хабарландыруды жариялауды;

2) комиссияның дауыс беру қорытындысы бойынша алдын ала рұқсат беру хаттамасының жобасын, сондай-ақ рұқсат беру хаттамасын қалыптастыруды;

3) алдын ала рұқсат беру хаттамасын, сондай-ақ рұқсат беру хаттамасын веб-порталда жариялауды;

4) комиссия мүшесінің жоқтығын растайтын ұсынылған құжаттың (бар болса) электрондық көшірмесін веб-порталда орналастыруды;

5) конкурстың күшін жою немесе жарамсыз деп тану туралы шешім қабылданған жағдайда оның көшірмесін орналастыра отырып, тұтастай конкурстың немесе қандай да бір лоттың күшін веб-порталда жоюды;

6) шарт жасасу үшін конкурс қорытындылары туралы хабардар етуді уақтылы қамтамасыз етеді.

251. Комиссияның шешімі ашық дауыс беру арқылы қабылданады және егер оған қатысып отырған комиссия мүшелерінің жалпы санының көпшілігі дауыс берсе, қабылданды деп есептеледі.

Дауыстар тең болған жағдайда комиссия төрағасы немесе ол болмаған жағдайда төрағаның орынбасары дауыс берген шешім қабылданды деп есептеледі.

252. Комиссия арнайы білімді және (немесе) техникалық танымды талап ететін мәселелер бойынша өтінімнің конкурс талаптарына сәйкестігін бағалау үшін тиісті салалардан сарапшыны (сарапшыларды) тартады.

253. Сарапшылар конкурстық өтінімдер ашылғанға дейін веб-порталда оның пайдаланушысы ретінде тіркеледі.

254. Сараптамалық қорытынды ұсынымдық сипатта болады және өтінімдерді бағалау кезінде ескеріледі.

Веб-портал сараптамалық қорытындыға сарапшы қол қойғаннан кейін оны комиссия мүшелеріне автоматты түрде жібереді.

255. Мына:

1) сатып алу рәсімдерінің нәтижелеріне мүдделі;

2) бірыңғай дистрибьютордың не ведомстволық бағынысты, еншілес және қарамағындағы ұйымдардың бірінші басшыларының жақын туысы, жұбайы (зайыбы) немесе жекжаты болып табылатын адам сарапшы бола алмайды.

256. Конкурс өткізу туралы хабарландыру бірыңғай дистрибьютор шешім қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде конкурстық өтінімдер ашылатын күнге дейін кемінде күнтізбелік 20 (жиырма) күн қалғанда веб-порталда мемлекеттік және орыс тілдерінде жарияланады.

257. Өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасауға конкурс өткізу туралы хабарландыруда:

1) бірыңғай дистрибьютордың атауы, мекенжайы және банктік деректемелері;

2) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың халықаралық патенттелмеген атауы немесе құрамы, олардың техникалық сипаттамалары көрсетілген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың номенклатурасы (лоттың нөмірі көрсетілген);

3) өтінімдерді қабылдау аяқталатын күні мен уақыты қамтылады.

258. Өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасасуға конкурсқа қатысуға ниет білдірген әлеуетті өнім беруші веб-порталда тіркеледі және өтінімге қажетті құжаттарды қоса тіркеу немесе оларды веб-порталда көзделген нысандар бойынша электрондық цифрлық қолтаңбаның көмегімен толтыру жолымен өтінім береді.

259. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша (электрондық көшірмелерде) әлеуетті өнім берушінің конкурсқа қатысуға арналған конкурстық өтінімінде:

техникалық-экономикалық негіздеме немесе мынадай бөлімдер:

инвестициялық жобаның мақсаты және операторы туралы ақпарат;

инвестициялық жобаның құны және қаржыландыру көздері туралы ақпарат;

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың Қазақстан Республикасында және (немесе) басқа елдерде тіркелуі туралы ақпарат,

сондай-ақ тіркеу куәлігінің нөмірлері мен күндері көрсетілген өндірілетін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізімі;

өндіру жоспарланатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізімі;

өнімді өткізу бағдарламасын қоса алғанда, коммерциялық бөлім;

технологияның сипаттамасын мен сипаттамасы бар технологиялық жабдықтың тізбесін қоса алғанда, техникалық бөлім;

экологиялық бөлім;

қаржы бөлімі;

әлеуметтік-экономикалық бөлім;

жобалық тәуекелдер туралы ақпарат;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құру және (немесе) жаңғырту жөніндегі инвестициялық жобаны іске асыру мерзімдері және кезеңдері туралы ақпарат;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құру және (немесе) жаңғырту жөніндегі инвестициялық жобаны іске асырудың тоқсандық графигі;

әрбір атау бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру кезеңінің басталатын күндері туралы ақпарат;

инфрақұрылым туралы ақпарат қамтылатын бизнес-жоспар болады.

260. Өтінімдер дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды шығару бойынша әртүрлі өндірістік желілерге ұсынылған жағдайда техникалық-экономикалық негіздемедегі және (немесе) бизнес-жоспардағы ақпарат әрбір өндірістік желі бойынша жеке-жеке көрсетіледі.

261. Конкурстық өтінім әлеуетті өнім берушіге веб-портал хабарлама жіберген кезде берілді деп есептеледі, әлеуетті өнім берушінің қалауы бойынша ол ашылған кезге дейін өзгертіледі немесе кері қайтарып алынады.

262. Веб-портал әлеуетті өнім берушіге:

1) өтінімді ашқаннан кейін оны кері қайтарып алуға;

2) хабарландыруда көзделген мерзім өткеннен кейін өтінім беруге мүмкіндік бермейді.

263. Комиссия мүшелері конкурс жарияланғанға дейін веб-порталда тіркеледі, онда өтінімдерді қарайды, әлеуетті өнім берушінің конкурстық өтініміне рұқсат беруге немесе қабылдамауға дауыс береді.

264. Өтінімдер болмаған кезде веб-портал ашу қорытындыларын және хаттамаларын автоматты түрде және бір мезгілде жариялайды.

265. Өтінімдерді қабылдау мерзімі өткеннен кейін веб-портал оларды қарау үшін қолжетімді етеді және ашу хаттамасын оның нөмірін, жариялау уақытын және мәртебесін көрсете отырып, автоматты түрде жариялайды, онда:

- 1) конкурстың нөмірі мен атауы;
- 2) бірыңғай дистрибьютордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) хабарландырудағы лоттардың тізбесі;
- 4) әлеуетті өнім берушілердің атаулары БСН (ЖСН), өтінімдер берген уақыты мен күні;
- 5) өтінімдер берілмеген лоттар;
- 6) лоттар және өтінімдер берген әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

266. Комиссия хатшысы ашу хаттамасы жарияланған күннен бастап екі жұмыс күні ішінде салалық қорытынды алу үшін әлеуетті өнім берушілердің өтінімдерін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға веб-портал арқылы жібереді.

267. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган өтінімдерді веб-портал арқылы алған күннен бастап жиырма жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибьюторға инвестициялық жобаны комиссияның қарауы үшін веб-порталда көзделген нысан бойынша инвестициялық жобаның орындылығы немесе орынсыздығы туралы салалық қорытындыны жібереді.

268. Веб-портал салалық қорытындыға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган қол қойғаннан кейін оны комиссия мүшелеріне автоматты түрде жібереді.

269. Салалық қорытынды техникалық-экономикалық негіздеме және (немесе) бизнес-жоспар негізінде мынадай өлшемшарттар бойынша беріледі: жобаның пысықталу дәрежесі, қаржыландыру көздері, тиісті нысаналы мақсаты бар жер учаскесімен қамтамасыз етілуі.

270. Әлеуетті өнім берушілердің веб-порталдағы конкурстық өтінімдері ашық болып табылады және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның салалық қорытындысы алынғаннан кейін келесі күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде комиссияның қарауына жатады.

271. Комиссия ұсынылған құжаттардың (бағалау өлшемшарттарын (балдық жүйе) растау үшін ұсынылған құжаттарды қоспағанда) осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздігін анықтаған жағдайда мұндай әлеуетті өнім берушілерге алдын ала рұқсат беру хаттамасы веб-порталда жарияланған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде өтінімдерді сәйкес келтіру құқығын береді.

Бағалау өлшемшарттарын (балдық жүйе) растау үшін ұсынылған құжаттарды комиссия өтінімге толықтыру ретінде қарамайды.

272. Өтінімге толықтыруларды ашу конкурстық өтінімдерге толықтыруларды ұсыну мерзімі өткеннен кейінгі бірыңғай дистрибьютордың жұмыс күні сағат 10.00-де жүргізіледі.

273. Конкурстық өтінімдерге толықтыруларды конкурстық комиссия оларды ашқан күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қарайды, оның қорытындысы бойынша рұқсат беру хаттамасына қол қойылады және жарияланады.

274. Осы тараудың талаптарына сәйкес кері қайтарылмаған екі және одан көп өтінім ұсынылған (лотта бәсекелес ортаның болуы) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың атаулары бойынша жеңімпазды комиссия балдық жүйемен айқындайды.

275. Дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құруға ниеті бар әлеуетті өнім берушілердің өтініміне мынадай бағалау өлшемшарттары (балдық жүйе) қолданылады:

1) инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын қаржы қаражатының бар-жоғын растау (әрбір техникалық-экономикалық негіздеме немесе бизнес-жоспар үшін қолданылады):

инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын өзінің қаржы қаражаты (әлеуетті өнім берушінің шотында тиісті қаржы қаражатының бар-жоғы туралы банктің анықтамасы, актілермен және (немесе) қаржылық құжаттармен расталған мүлікті сатып алу-сату шарттары) – 2 балл;

немесе

инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын тартылатын қаржы қаражатын (қарыз берушінің осындай қаражатының бар екенін растайтын құжаттармен қоса, қаржы қаражатын қарызға алу шарты, кредиттік лимит беру туралы шарт) – 1 балл;

2) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құру үшін пайдаланылатын жер учаскесінің бар-жоғын растау (әрбір техникалық-экономикалық негіздеме немесе бизнес-жоспар үшін қолданылады) – 1 балл:

меншігінде (инвестициялық жобаға сәйкес келетін нысаналы мақсаты көрсетілген жер учаскесіне акт, жылжымайтын мүлікке тіркелген құқықтар (ауыртпалықтар) және конкурс жарияланған күннен кейін берілген оның техникалық сипаттамалары туралы анықтама)

немесе

жалдауда, сенімгерлік басқаруда, уақытша жер пайдалануда (инвестициялық жобаға сәйкес келетін нысаналы мақсаты көрсетілген жер учаскесіне акт) немесе жергілікті атқарушы органның жер учаскесін бөлу туралы оң шешімі;

3) құрылысқа жобалау-сметалық құжаттаманың мемлекеттік сараптама қорытындысының болуы (әрбір техникалық-экономикалық негіздеме немесе бизнес-жоспар үшін қолданылады) – 1 балл;

4) техникалық-экономикалық негіздемеге және немесе бизнес-жоспарға сәйкес дәрілік заттар және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдар

өндірісіне арналған технологиялық жабдықтың бар-жоғын растау (технологиялық жабдықтың меншік құқығында (өзге заттық құқықта) болуын растайтын құжат) – 2 балл;

5) мәлімделген өнімге ғылыми-технологиялық бастаманы растау (өтінімдегі әрбір лот үшін қолданылады):

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар үшін технологиялар трансфері (қаржылық және коммерциялық бөлікті қоспағанда, технологиялар трансфері туралы шарт) – 2 балл;

немесе

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың меншікті әзірлемелері (дәрілік заттар үшін меншікті фармацевтикалық әзірлемелерді растайтын құжат және медициналық бұйымдар үшін патент) – 3 балл;

б) ғылыми-зерттеу институттарымен (Қазақстан Республикасының жоғары оқу орындары), зертханалармен, "Ғылым қоры" акционерлік қоғамымен бірлескен әзірлемелерді және (немесе) әлеуетті өнім беруші үшін кадрлар даярлауға арналған келісімнің және (немесе) меморандумның болуы (өтінім үшін қолданылады) – 1 балл.

276. Дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін жаңғыртуға ниеті бар әлеуетті өнім берушілердің өтініміне мынадай бағалау өлшемшарттары (балдық жүйе) қолданылады:

1) инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын қаржы қаражатының бар-жоғын растау (әрбір техникалық-экономикалық негіздеме немесе бизнес-жоспар үшін қолданылады):

инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын өзінің қаржы қаражаты (әлеуетті өнім берушінің шотында тиісті қаржы қаражатының бар-жоғы туралы банктің анықтамасы, актілермен және/немесе қаржы құжаттарымен расталған мүлікті сатып алу-сату шарты) – 2 балл;

немесе

инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын тартылатын қаржы қаражаты (қарыз берушінің осындай қаражатының бар екенін растайтын құжаттармен қоса, қаржы қаражатын қарызға алу шарты, кредиттік лимит беру туралы шарт) – 1 балл;

2) әлеуетті өнім берушінің немесе оның құрылтайшысының (қатысушысының) Қазақстан Республикасының аумағындағы бес жылдан астам фармацевтикалық өндіріс тәжірибесі (дәрілік заттар немесе медициналық бұйымдар өндірісіне рұқсат беретін лицензия немесе құжат) (өтінім үшін қолданылады) – 1 балл;

3) белгіленген тәртіппен берілген қолданыстағы индустриялық сертификаттың болуы (өтінім үшін қолданылады) – 0,5 балл;

4) GMP (дәрілік заттар үшін), ISO 13485 (1-2а класты, стерильденбеген медициналық бұйымдар үшін) сертификатының болуы (өтінім үшін қолданылады) – 0,5 балл;

5) шет мемлекеттің заңнамасына сәйкес берілген тіркеу куәлігінің болуы (өтінім үшін қолданылады) – 1 балл;

6) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың экспортына орындалған келісімшарттардың болуы (өтінім үшін қолданылады) – 1 балл;

7) мәлімделген өнімге ғылыми-технологиялық бастаманы растау (өтінімдегі әрбір лот үшін қолданылады):

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар үшін технологиялар трансфері (қаржылық және коммерциялық бөлікті қоспағанда, технологиялар трансфері туралы шарт) – 2 балл;

немесе

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың меншікті әзірлемелері (дәрілік заттарға меншікті әзірлемелерді растайтын құжат және медициналық бұйымдарға патент) – 3 балл;

8) ғылыми-зерттеу институттарымен (Қазақстан Республикасының жоғары оқу орындары), зертханалармен, "Ғылым қоры" акционерлік қоғамымен бірлескен әзірлемелерге және (немесе) әлеуетті өнім беруші үшін кадрлар даярлауға арналған келісімнің және (немесе) меморандумның болуы (өтінім үшін қолданылады) – 1 балл.

277. Балл алу үшін барлық құжаттар (электрондық, сканерленген көшірмелер) веб-порталда конкурстық өтінімнің тиісті бөлімінде тіркеледі.

278. Қағидалардың осы тарауының талаптарына сәйкес келетін және осы Қағидалардың 276 және 277-тармақтарында көзделген әрбір бағалау өлшемшарты бойынша балдарды қосу жолымен өтінімде көрсетілген лоттар бойынша ең көп балл жинаған әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады.

279. Бір лот бойынша бірнеше әлеуетті өнім берушінің балдары тең болған кезде жеңімпаз аукцион қорытындылары бойынша айқындалады.

280. Аукционға өтінімдерге толықтыруларды қарау қорытындылары бойынша рұқсат беру хаттамасында оған жіберілген әлеуетті өнім берушілер қатысады.

281. Аукцион рұқсат беру хаттамасы жарияланғаннан кейін бір жұмыс күнінен кейінгі бірыңғай оператордың жұмыс күні сағат 10.00-де басталады және веб-порталда нақты уақыт режимінде қашықтан өткізіледі.

282. Веб-портал аукционға қатысушыларға, конкурстың комиссия мүшелері мен хатшысына аукционның басталғаны туралы хабарламаны автоматты түрде жібереді және веб-порталда әрбір лот бойынша аукцион уақытының басталғаны туралы ақпаратты "Аукцион" бөлімінде көрсетеді.

283. Аукцион әлеуетті өнім берушілердің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен аукционға қатысушылардың лот бойынша шартты баға жеңілдігін дәйекті ұсынуы арқылы өткізіледі.

Бәсекелестің лот бойынша аукцион уақыты басталған немесе бәсекелес баға ұсынысын берген сәттен бастап отыз минут ішінде бір рет шартты баға жеңілдігін ұсыну мүмкіндігі аукцион қадамы болып табылады.

284. Аукцион қадамының уақытын кері есептеу бір лот бойынша аукционға жіберілген бәсекелестердің біреуі баға жеңілдігін берген сәттен басталады.

Веб-портал отыз минуттық уақытты кері есептеуді аукцион қадамы аяқталғанға дейін қалған минуттар мен секундтар арқылы көрсетеді.

285. Аукцион лот бойынша баға жеңілдігінің ағымдағы ұсынысынан баға жеңілдігін арттыру жолымен өткізіледі.

Аукционның ең төмен қадамы үш пайызды құрайды. Аукционда лот бойынша қадамдар саны шектелмейді.

Лот бойынша бәсекелестердің бірі баға жеңілдігін берместен бұрын аукционға қатысушы кезекті баға жеңілдігін бере алмайды.

286. Аукционды өткізу басталғаннан кейін әрбір әлеуетті өнім беруші үшін бөлінген отыз минут ішінде әлеуетті өнім беруші қандай да бір лот бойынша бастапқы баға жеңілдігін ұсынбаған жағдайда әлеуетті өнім беруші осы лот бойынша түпкілікті баға жеңілдігін ұсыну мүмкіндігінен айырылады және тиісті лот бойынша аукционға қатысудан шеттетіледі.

Веб-портал аукцион қорытындысы бойынша ең жоғары баға жеңілдігін ұсынған аукцион жеңімпазын автоматты түрде айқындайды.

Аукцион жеңімпазы конкурс жеңімпазы болып табылады.

287. Комиссия:

- 1) осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмейтін өтінім ұсынылған;
- 2) инвестициялық жобаны іске асырудың осы Қағидаларда белгіленген мерзімі асып кеткен;
- 3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның инвестициялық жобаны іске асырудың орынсыздығы туралы салалық қорытындысы алынған жағдайларда өтінімді тұтастай немесе жекелеген лоттар бөлігінде кері қайтарады.

288. Өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасауға арналған конкурс тұтас немесе жекелеген лоттар бөлігінде:

- 1) лот бойынша бірде-бір өтінім ұсынылмаған;
- 2) лот бойынша барлық өтінімдер қабылданбаған;
- 3) осы тараудың талаптарына сәйкес келген жағдайда онымен өнім берудің ұзақ мерзімді шарты конкурс өткізбей жасалатын әлеуетті өнім беруші бір ғана өтінім ұсынған жағдайларда өткізілмеді деп танылады.

289. Алдын ала рұқсат беру немесе рұқсат беру хаттамаларын веб-портал комиссия мүшелерінің дауыс беру нәтижелері негізінде қалыптастырады, олар хаттамаларда әрбір әлеуетті өнім беруші, лот және өтінімге осы Қағидаларда қойылатын талап бөлінісінде көрсетіледі. Ашу және қорытынды хаттамасын веб-портал автоматты түрде жариялайды, комиссия мүшелері мен хатшысы қол қоймайды.

290. Қорытындылар хаттамасын қоспағанда, хаттамалар веб-порталда бірыңғай дистрибьютордың жұмыс уақытында ғана жариялануға тиіс.

291. Конкурс қорытындылары бойынша веб-портал автоматты түрде қорытындылар хаттамасын қалыптастырады және оның нөмірін, жариялану уақыты мен мәртебесін көрсетіп жариялайды, онда мынадай ақпарат қамтылады:

- 1) конкурстың нөмірі мен атауы;
- 2) бірыңғай дистрибьютордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) хабарландыруға сәйкес лоттардың тізбесі;
- 4) бірде-бір өтінім берілмеген лоттардың тізбесі;
- 5) өтінім берілген дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар (лоттар көрсетіліп), әрбір лот бойынша жиналған балдардың саны, бірыңғай дистрибьютор ұзақ мерзімді шарт жасасатын әрбір лот бойынша жеңімпаздар көрсетілген әлеуетті өнім берушілер туралы;
- 6) негіздемесі көрсетіліп, өтінімдері қабылданбаған әлеуетті өнім берушілер туралы;
- 7) өтінімі осы тараудың талаптарына сәйкес келген жағдайда өнім берудің ұзақ мерзімді шарты конкурс өткізбей жасалатын әлеуетті өнім берушінің бір ғана өтінім ұсынғаны туралы;
- 8) лоттар, аукционға қатысушылардың атаулары, беру уақыты және аукцион қадамдарының мөлшері көрсетілген аукцион нәтижелері туралы;
- 9) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстары көрсетіліп, аукцион жеңімпаздарының атаулары;
- 10) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері көрсетіліп, аукционда екінші орын алған әлеуетті өнім берушілердің атаулары.

292. Веб-порталды пайдалануға мүмкіндік бермейтін немесе хаттамаларды қатемен қалыптастыратын техникалық ақаулар туындаған кезде бірыңғай оператор мұны тіркейді және бұл туралы веб-порталдың тиісті бөлімінде дереу хабарландыру жариялайды, конкурсқа қатысушылардың бәріне автоматты түрде тиісті хабарламалар жібереді.

293. Бұл ретте конкурс мерзімдері техникалық ақауларды жою үшін талап етілген уақытқа шамалас жылжиды.

294. Жарияланған қате хаттамаларды бірыңғай оператор веб-порталдан алып тастамай, оған "жарамсыз" деген мәртебе береді. Жаңадан қалыптастырылған

катесіз хаттаманы бірыңғай оператор веб-порталда "жарамды" деген мәртебемен жариялайды.

295. Хаттама ауыстырылған жағдайда конкурсқа қатысушыларға веб-портал автоматты түрде тиісті хабарлама жібереді.

296. Конкурс қорытындылары бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша өнім беру шарттары веб-порталда жеті жұмыс күні ішінде жасалуға тиіс. Бұл ретте өтінім өнім берудің ұзақ мерзімді шартының ажырамас бөлігі болып табылады.

297. Өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру басталғанға дейін бірыңғай дистрибьютор оларды осы Қағидаларда белгіленген тәсілдермен сатып алады.

298. Ұзақ мерзімді шарт жасалған кезден бастап өнім берудің ұзақ мерзімді шартында көзделген объектіні пайдалануға беру және (немесе) оны жаңғырту күніне дейінгі кезеңі екі жылдан аспайды.

Көрсетілген мерзімнен асып кеткен және өнім беруші объектіні пайдалануға беру актісін және (немесе) жаңғырту туралы егжей-тегжейлі есебі бар хабарламаны көрсетілген кезең аяқталған кезден бастап он жұмыс күні ішінде ұсынбаған жағдайларда бірыңғай дистрибьютор өнім берудің ұзақ мерзімді шартын біржақты тәртіппен бұзады.

Құрылысты немесе объектіні жаңғыртуды аяқтау құрамында:

денсаулық сақтау, инвестициялар тарту жөніндегі мемлекеттік саясатты іске асыру саласындағы уәкілетті мемлекеттік органдар;

сараптама ұйымы;

бірыңғай дистрибьютор;

"Атамекен" ҰКП (келісу бойынша);

денсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес қоғамдық бірлестіктер және (немесе) сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі уәкілетті орган жанындағы арнайы мониторингтік топтардың мүшелері (келісу бойынша) бар комиссиялық тексеру актісімен расталады.

299. Объект пайдалануға берілген және (немесе) жаңғыртылған кезден бастап дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру басталған күнге дейінгі, өнім берудің ұзақ мерзімді шартында көзделген және объектіні пайдалануға беру актісі және (немесе) жаңғырту туралы егжей-тегжейлі есеппен бірге хабарлама ұсынылған кезден бастап есептелетін кезең үш жылдан аспайды.

Өнім беруші бірыңғай дистрибьюторды дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруге дайын екендігі туралы хабардар етеді.

Бірыңғай дистрибьютор денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне енгізу үшін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың атауы мен сипаттамасын көрсете отырып, өнім

берушінің дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруге дайын екендігі туралы ақпарат жібереді.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибьюторға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру бойынша өнім берушімен қосымша келісім жасасу үшін бірыңғай дистрибьютордың бекітілген тізбесіне өзгерістер жібереді.

300. Өнім беру басталатын күн бірыңғай дистрибьюторға веб-портал арқылы мынадай құжаттар ұсынылғаннан кейін басталады:

- 1) фармацевтикалық қызметке лицензия;
- 2) дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға тиісті тіркеу куәліктері;
- 3) ішкі айналысқа арналған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың шығу тегі туралы "СТ-KZ" сертификаты;
- 4) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісі үшін ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес тиісті өндірістік практика (GMP) стандарттарының енгізілуін растайтын құжат.

301. Бірыңғай дистрибьютор сатып алу рәсімдері басталған сәттен бастап аталған құжаттардың бірін ұсынбаған жағдайда өнім берушіге ескертулерді жоюға 5 жұмыс күні беріледі.

Егер өнім беруші ескертулерді мерзімінде жоймаса, онда ескертулер жойылмаған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың атаулары осы Қағидаларда айқындалған тәсілдермен сатып алынады.

302. Бірыңғай дистрибьютордың дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шартына тіркеу куәлігіне сәйкес дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамасы бөлігінде өзгерістер енгізуіне жол беріледі.

2-параграф. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуды веб-портал арқылы тиісті қаржы жылына арналған өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша жүзеге асыру тәртібі

303. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алу өнім беруші бірыңғай дистрибьюторға жүгінген кезден бастап тиісті қаржы жылына жүзеге асырылады .

Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу рәсімі тиісті қаржы жылына өзге тәсілмен жүзеге асырылып жатқан жағдайда өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алу келесі қаржы жылына жүзеге асырылады.

304. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алу оның қолданылу мерзімі ішінде тиісті қаржы жылына веб-порталда дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың көлемі, бағасы, оларды беру міндеттемелерін орындаудың қамтамасыз етілуі және шарттары көрсетіліп, қосымша келісім жасасу арқылы тиісті қаржы жылына :

1) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне енгізілген;

2) тапсырыс берушілер дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға өтінімдер ұсынған;

3) өнім беруші осы Қағидалардың 3 және 4-тарауларының талаптарына сәйкестігін растаған;

4) ішкі айналысқа арналған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың шығу тегі туралы "СТ-KZ" сертификатын, сондай-ақ тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкес дәрілік заттар өндірісіне және (немесе) ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес медициналық бұйымдар өндірісіне сертификат ұсынылған;

5) беру графигін ұсынған кезде жүзеге асырылады.

305. Бірыңғай дистрибьютор дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алуды жүзеге асыру кезінде бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органнан алған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде және тиісті қаржы жылына сатып алуды өткізу туралы шешім қабылданған күннен бастап дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары жасалған отандық тауар өндірушілерге, веб-порталда осы Қағидалардың 304-тармағының 3) және 4) тармақшаларының талаптарында белгіленген растаушы құжаттармен қоса тиісті қаржы жылына өнім берудің әзірлігін растау туралы хабарландыру-сұрату жібереді.

Тиісті қаржы жылына сатып алу өткізілетіні туралы хабарландыру веб-порталда отандық тауар өндірушінің құжаттары қаралатын күнге дейін кемінде 10 (он) жұмыс күні қалғанда мемлекеттік және орыс тілдерінде жарияланады.

Отандық тауар өндірушілердің құжаттарды ұсыну мерзімі сатып алудың өткізілетіні туралы хабарландыру жарияланған сәттен бастап он жұмыс күнінен аспайды.

306. Веб-порталда тиісті қаржы жылына сатып алу мынадай жүйелі кезеңдердің жиынтығын білдіреді:

1) комиссия хатшысының бірыңғай дистрибьютордан сатып алуға жататын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесімен қоса сатып алу туралы хабарландыруды орналастыруы;

2) отандық тауар өндірушінің осы Қағидалардың 304-тармағының 3) және 4) тармақшаларының талаптарында белгіленген растаушы құжаттарды ұсынуы;

3) веб-порталдың ұсынылған құжаттарды автоматты түрде ашуы;

4) комиссияның отандық тауар өндірушінің құжаттарын қарауы және олардың осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі тұрғысынан дауыс беруі;

5) қорытындылар хаттамасын жариялау;

6) комиссияның тиісті қаржы жылына өнім берудің түпкілікті бағасын айқындау жөнінде келіссөздер жүргізуі;

7) бірыңғай дистрибьютордың және отандық тауар өндірушінің электрондық цифрлық қолтаңбалардың көмегімен веб-порталда тиісті қаржы жылына қосымша келісім жасасуы.

307. Сатып алу үшін бірыңғай дистрибьютор комиссия құрамын бекітеді және комиссия хатшысын айқындайды. Бірыңғай дистрибьютордың шешімімен комиссия құрамына басшыны немесе оның міндетін атқарушы адамды қоса алғанда, саны тақ кемінде үш адамнан тұратын оның жұмыскерлері енгізіледі.

Комиссия өз қызметін тиісті қаржы жылына қосымша келісім жасалған не сатып алу өткізілмеді деп танылған кезден бастап тоқтатады.

308. Комиссия хатшысы бірыңғай дистрибьютор жұмыскерлерінің қатарынан тағайындалады, ол комиссия мүшесі болып табылмайды және комиссия шешім қабылдаған кезде дауыс беру құқығы болмайды, ол:

1) веб-порталда сатып алудың өткізілетіні туралы хабарландыру жариялауды;

2) комиссияның дауыс беру қорытындысы бойынша қорытынды хаттамасының жобасын қалыптастыруды;

3) қорытынды хаттамасын веб-порталда жариялауды;

4) комиссия мүшесінің жоқ екенін растайтын ұсынылған құжаттың (бар болса) электрондық көшірмесін веб-порталда орналастыруды;

5) сатып алудың күшін жою немесе жарамсыз деп тану туралы шешім қабылданған жағдайда оның көшірмесін орналастыра отырып, тұтастай сатып алудың немесе қандай да бір лоттың күшін веб-порталда жоюды;

6) қосымша келісім жасасу үшін конкурс қорытындылары туралы хабардар етуді уақтылы қамтамасыз етеді.

309. Комиссияның шешімі ашық дауыс беру арқылы қабылданады және егер оған қатысып отырған комиссия мүшелерінің жалпы санының көпшілігі дауыс берсе, қабылданды деп есептеледі. Дауыстар тең болған жағдайда комиссия төрағасы немесе ол болмаған жағдайда төрағаның орынбасары дауыс берген шешім қабылданды деп есептеледі.

310. Отандық тауар өндіруші веб-портал арқылы осы Қағидалардың 304-тармағының 3) және 4) тармақшаларының талаптарында белгіленген растаушы құжаттарды (электрондық көшірмелерде) қоса тіркеу немесе оларды электрондық цифрлық қолтаңбаның көмегімен веб-порталда көзделген нысандар бойынша толтыру арқылы тиісті қаржы жылына беруге әзірлігін растауды жібереді.

311. Отандық тауар өндіруші сатып алуға қатысу үшін веб-порталда оның пайдаланушысы ретінде тіркеледі және біліктілік талаптары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін растау мақсаттары үшін өз парақшасында веб-порталда көзделген нысан бойынша қатысушылардың немесе акционерлердің құрамы туралы ақпаратты орналастырады және қажетіне қарай жаңартып тұрады.

Веб-портал әлеуетті өнім берушінің осы тармақта көзделген құжаттарды орналастырған уақыты мен күнін хронологиялық тәртіппен көрсетеді және оларды, оның ішінде жаңартылғаннан кейін алып тастауға мүмкіндік бермейді.

312. Веб-портал әлеуетті өнім берушіге автоматты түрде:

- 1) өтінім ашылғаннан кейін оны қайтарып алуға;
- 2) хабарландыруда көзделген мерзім өткеннен кейін өтінім беруге мүмкіндік бермейді.

313. Өтінім отандық тауар өндірушіге веб-портал хабарлама жіберген кезде берілді деп есептеледі және оны отандық тауар өндіруші ол ашылған сәтке дейін өзгертеді немесе кері қайтарып алады.

314. Комиссия мүшелері отандық тауар өндіруші құжаттарының біліктілік талаптары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі туралы шешімдер қабылдаған кезде әлеуетті өнім берушінің веб-порталдағы парақшасында, өтініміндегі құжаттарды, сондай-ақ басқа да ашық ақпарат көздеріндегі: "электрондық үкімет", www.elicense.kz, "Жоғарғы Сот" www.office.sud.kz ақпараттық жүйелеріндегі және өзге де қолжетімді дереккөздердегі ақпаратты қарайды.

315. Отандық тауар өндірушінің веб-порталдағы құжаттары ашық болып табылады және он жұмыс күні ішінде комиссияның қарауына жатады.

316. Құжаттарды қарау мерзімі өткен уақытта комиссия хатшысының бастамасымен веб-портал комиссия мүшелерінің дауыс беруі негізінде қорытындылар хаттамасының жобасын автоматты түрде қалыптастырады, онымен танысқаннан кейін комиссия оған қол қояды не дауыс бергендерді қоспағанда, барлық комиссия мүшелері қорытындылар хаттамасына қол қоймайынша, қабылданған шешімдерді түзету үшін (қажет болған кезде) комиссия хатшысы дауыс беруді қайта бастайды.

317. Комиссия мүшелері қорытындылар хаттамасының жобасымен танысып, отандық тауар өндірушінің құжаттарына өздерінің ескертулерін ол жарияланғанға дейін қайта қарайды. Мұндай жағдайда конкурстық комиссияның хатшысы дауыс беруді қайта бастайды.

318. Дауыс бермеген комиссия мүшесі дәлелді себебі туралы комиссия хатшысына алдын ала (мүмкін болса) хабарлайды және оған растаушы құжаттың көшірмесін ұсынады. Комиссия мүшесінің шешім қабылдау мерзімі өткенге дейін дауыс бермеуінің себебі белгісіз болған жағдайда қорытындылар хаттамасына қол қою онсыз жүргізіледі.

Хатшы веб-порталда мұндай себептің белгісіз екендігі туралы белгіні орналастырады.

319. Хаттамаға қол қоймаған комиссия мүшесінің барлық шешімдерін, оның ішінде ол дауыс берген жекелеген лоттар бойынша шешімдерін веб-портал комиссия шешімінде есепке алмайды және ол қорытындылар хаттамасында көрсетіледі.

320. Қорытындылар хаттамасында веб-портал әрбір лот бойынша комиссияның әрбір мүшесінің дауыс беру нәтижелерін ықтимал мәртебелердің біреуімен автоматты түрде көрсетеді, сондай-ақ онда мынадай ақпарат қамтылады:

- 1) "дауыс берген жоқ";
- 2) "рұқсат берілді";
- 3) "қабылданбады", веб-порталдағы шешімге сәйкес себебі негізделеді;
- 4) дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің тиісті қаржы жылына арналған ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алу нөмірі мен атауы;
- 5) бірыңғай дистрибьютордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 6) "сатып алу өтті" немесе "сатып алу өтпеді" деген мәртебе көрсетіліп, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне сәйкес лоттардың тізбесі;
- 7) тиісті қаржы жылына қосымша келісім жасалатын отандық тауар өндірушінің атауы және орналасқан жері;
- 8) осы Қағидалардың 304-тармағының 3) және 4) тармақшаларында белгіленген талаптарға сәйкестігі.

321. Қосымша келісімге қол қою алдында комиссия тиісті қаржы жылына өнім берудің түпкілікті бағасын айқындау жөнінде келіссөздер жүргізеді.

Қорытындылар хаттамасы жарияланғаннан кейін комиссия отандық тауар өндірушімен бейне- және аудиотіркеуді қолдана отырып, өнім берудің түпкілікті бағасын айқындау жөнінде келіссөздер жүргізеді, келіссөздердің

қорытындылары бойынша өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарына қосымша келісімдер жасасу алдындағы хаттама жасалады.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттарға, сондай-ақ медициналық бұйымдарға шекті бағаларды және үстеме бағаларды реттеу, қалыптастыру қағидаларында қамтылған өлшемшарттар ескеріле отырып есептелетін бірыңғай дистрибьютордың сатып алу бағасы төмендетілетін бастапқы баға болып табылады.

Отандық тауар өндіруші шартты жеңілдіктің ұзақ мерзімді шартта көзделуі шартымен шартты жеңілдікті ескере отырып, сондай-ақ бірыңғай дистрибьютор ұсынған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бағаларын талдауды ескере отырып, бағаны төмендетуге ұсыныс береді.

Отандық тауар өндірушінің бағаны төмендетуге ұсынысы бірыңғай дистрибьютордың ағымдағы ең төменгі сатып алу бағасынан төмен болуы тиіс.

Егер отандық тауар өндірушінің ұсынысы бірыңғай дистрибьютордың сатып алуының ағымдағы ең төменгі бағасы болып табылса, оның бағаны төмендетуге ұсыныс беруге құқығы жоқ.

Дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар бағасы төмендету келісілмеген жағдайда бірыңғай дистрибьютор дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуды осы Қағидаларда көзделген тәсілдермен жүзеге асырады.

322. Бірыңғай дистрибьютор веб-портал арқылы ұзақ мерзімді шарт жасасқан отандық тауар өндірушіге тиісті қаржы жылына арналған қосымша келісімді жібереді.

323. Отандық тауар өндіруші веб-портал арқылы тиісті қаржы жылына арналған қосымша келісімге қол қояды және оны бірыңғай дистрибьюторға жібереді.

324. Егер отандық тауар өндіруші:

1) осы Қағидалардың 3-тарауында көзделген біліктілік талаптарына сай келмесе;

2) біліктілік талаптары және осы Қағидалар шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар бойынша дәйексіз ақпарат ұсынса;

3) тіркеу куәлігін ұсынбаса;

4) қолданылу мерзімі өткен тіркеу куәлігін ұсынса;

5) сатып алу талаптарына сәйкес келмейтін тіркеу куәлігін ұсынса;

6) ішкі айналысқа арналған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың шығу тегі туралы "СТ-KZ" сертификаты ұсынылмаса немесе оның қолданылу мерзімі өтіп кеткен болса;

7) тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкес дәрілік заттар өндірісіне және (немесе) ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес медициналық бұйымдар өндірісіне сертификат ұсынылмаса немесе оның қолданылу мерзімі өтіп кеткен болса, қабылданбайды.

325. Сатып алу немесе оның қандай да бір лоты мынадай негіздердің бірі бойынша:

1) егер отандық тауар өндіруші құжаттарды ұсынбаса;

2) егер отандық тауар өндіруші сатып алуға жіберілмесе, өткізілмеді деп танылады.

326. Егер сатып алу өткізілмеді деп танылса, бірыңғай дистрибьютор мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) сатып алуды қайта өткізу туралы;

2) тендер тәсілімен сатып алуды өткізу туралы.

327. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның тапсырмасы бойынша дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың өндірісі үшін шикізаттың қажетті көлемінің болуына кепілдік берілуі шартымен мынадай :

1) инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу;

2) төтенше жағдайларды болғызбау және олардың салдарын жою жағдайларында қосымша келісім сомасының елу пайызынан аспайтын мөлшерде аванстық (алдын ала) төлемге жол беріледі.

328. Дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар өнім берушімен өнім берудің ұзақ мерзімді шартын бұзуға:

1) инвестициялық жобаны іске асырудың осы Қағидаларда белгіленген мерзімінің асып кетуі;

2) өнім берудің ұзақ мерзімді шартында көзделген міндеттемелердің бұзылуы ;

3) өнім беру басталғанға дейін өндіруден және өнім беруден бас тарту не өнім беру басталған күннен бастап қатарынан екі жыл бойы өнім беруден бас тарту;

4) инвестициялық жобаны іске асыру графигінің 12 (он екі) айдан астам мерзімге бұзылуы;

5) өнім берудің ұзақ мерзімді шартында ұсынылуы көзделген инвестициялық жобаның іске асырылу барысы туралы жартыжылдық есептің ұсынылмауы не оның екі және одан көп айға кешіктіріп ұсынылуы;

6) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның дәлелденбеген клиникалық тиімділігі туралы құжаты негіз болып табылады.

Өнім берудің ұзақ мерзімді шарты осы тармақта көзделген негіздер бойынша бұзылған жағдайда оны дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың жеткізілмейтін немесе айтарлықтай бұзушылықпен жеткізілетін жекелеген позициялары бойынша ішінара бұзуға жол беріледі.

329. Өнім берудің ұзақ мерзімді шарты бұзылған жағдайда дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуды бірыңғай дистрибьютор осы Қағидаларда көзделген тәсілдермен жүзеге асырады.

21-тарау. Беру шарттарын жасасу және орындау

1-параграф. Веб-портал арқылы өнім беру шартының жобасын қалыптастыру

330. Қорытындылар хаттамасы жарияланғаннан кейін веб-порталда тендер жеңімпаздары үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша:

хабарландыруға сәйкес:

1) дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның халықаралық патенттелмеген атауы, сипаттамасы, өлшем бірлігі және саны;

2) беру графигі немесе мерзімі;

3) беру орны немесе орындары;

әлеуетті өнім берушінің ең төмен баға ұсынысына сәйкес:

1) тіркеу куәлігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына әкелуге рұқсатының (қорытындысының) нөмірі;

2) саудалық атауы;

3) қысқаша сипаттамасы;

4) өлшем бірлігі;

5) өндірушісі;

6) өндірілген елі;

7) бір бірлік үшін бағасы;

8) жалпы сомасы қамтылатын қосымшасымен шарттың жобасы қалыптастырылады.

331. Веб-порталда шарт жобасының қалыптастырылғаны туралы веб-портал автоматты түрде шарт тараптарына тиісті хабарлама жібереді.

2-параграф. Өнім беру шартының бағасын азайту бойынша келіссөздер

332. Комиссия бейне- және аудиотіркеуді қолдана отырып, тендер жеңімпазымен шарттың бағасын азайту жөнінде келіссөздер жүргізеді.

333. Шарттың бағасын азайту туралы ұсыныс тендер жеңімпазына қорытынды хаттама жарияланған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша веб-портал арқылы жіберіледі.

334. Тендер жеңімпазы шарт бағасын азайту туралы ұсынысты алғаннан кейін:

- 1) шарт бағасын азайту туралы келіссөздерге қатысуға;
- 2) келіссөздерге қатысудан және шарт бағасын азайтудан бас тартуға құқылы.

335. Тендер жеңімпазы мен комиссия арасындағы шарттың бағасын азайту туралы келіссөздерді шарт бағасын азайту туралы ұсыныс жіберілген күннен бастап бес жұмыс күні ішінде олардың арасындағы уағдаластық бойынша, оның ішінде қашықтан өткізуге болады.

336. Шарттың бағасын азайту туралы келіссөздер қорытындылары бойынша тендер жеңімпазы бір жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибьюторға веб-портал арқылы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша түпкілікті баға көрсетілген баға ұсынысын жібереді.

Бірыңғай дистрибьютор түпкілікті баға көрсетілген баға ұсынысын алғаннан кейін веб-порталда бағасы өзгертілген шарттың жаңа жобасы автоматты түрде қалыптастырылады, ол тараптарға қол қою үшін жіберіледі.

337. Тендер жеңімпазы келіссөздерге қатысудан және шарттың бағасын азайтудан бас тартқан жағдайда ол бірыңғай дистрибьюторға веб-портал арқылы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша тиісті негіздемемен бас тартуды жібереді.

3-параграф. Тендердің қорытындылары бойынша өнім беру шартын жасасу

338. Тендер жеңімпазы түпкілікті баға ұсынысын жіберген немесе келіссөздерге қатысудан және шарттың бағасын азайтудан бас тартқан күннен бастап бес жұмыс күні ішінде тараптар веб-портал арқылы өнім беру шартына қол қояды.

339. Шарт жасасудан бас тартқан жағдайда тендер жеңімпазы веб-портал арқылы бірыңғай дистрибьюторға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша тиісті негіздемемен шартқа қол қоюдан бас тартуды жібереді.

340. Тендер жеңімпазы шарт жасасудан бас тартқан немесе осы Қағидаларда көзделген мерзімде шартқа қол қоймаған кезде бірыңғай дистрибьютор веб-порталда шарттың жаңа жобасын қалыптастырады және оны екінші орын алған әлеуетті өнім берушіге (қорытынды хаттамасында бар болса) жібереді.

341. Бірыңғай дистрибьютор сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың санын олардың сапасын сақтау мақсатында өз қалауы бойынша қайталама қаптамаға дейін дөңгелектеуге (санын ұлғайту не азайту жағына қарай) құқылы.

342. Жасалған өнім беру шартына:

1) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бағасы және тиісінше шарттың бағасы азайған;

2) осы Қағидаларда көзделген талаптарға сәйкес дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың көлемі өзгерген;

3) өнім беру шарты бойынша дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның саудалық атауының өзгермеуі шартымен өндірушісі, тіркеу куәлігін ұстаушысы немесе өндіріс орны (өндірістік алаң) өзгерген;

4) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен және дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның қалған партиясы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның рұқсаты (қорытындысы) негізінде Қазақстан Республикасына әкелінген жағдайларда өзгерістер енгізуге жол беріледі.

343. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган өнім беру шартын орындау барысында дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның саудалық атауының шекті бағасын өзгерткен жағдайда осы Қағидалардың 18-тарауында көзделген қосымша келісім жасасу жағдайларын қоспағанда, өнім беру шартының қолданылуы тараптар бұрынғы баға бойынша міндеттемелерін толық орындағанға дейін күшін сақтайды.

344. Өнім беру шартын біржақты тәртіппен бұзу үшін:

1) өнім берушінің шарт бойынша тауарды не тауардың қандай да бір партиясын беру мерзімін ұзақтығы 45 (қырық бес) күнтізбелік күн үздіксіз бұзуы ;

2) өнім берушінің шарттағы график бойынша желтоқсан айында тауарды беру мерзімін бірыңғай дистрибьютордың уәкілетті өкілдеріне ағымдағы қаржы жылы аяқталғанға дейін тауарды өнім берушіден уақтылы қабылдауға және оны бірыңғай дистрибьютордың тапсырыс берушілеріне жеткізуге мүмкіндік бермейтіндей бұзуға жол беруі;

3) берілетін тауарға өнім беруші бірыңғай дистрибьюторға осы Қағидаларда белгіленген мерзімдерде (отандық тауар өндірушілер үшін) Қазақстан Республикасының аумағында толық өндірілгенін немесе тауарды жеткілікті қайта өңдеу өлшемшарттарына сәйкес жеткілікті қайта өңделгенін растайтын, ішкі айналысқа арналған тауардың шығу тегі туралы "СТ-KZ" сертификатын ұсынбауы;

4) шарт жасасу алдындағы сатып алу рәсімі кезінде Қағидалар бойынша оны қабылдамауға негіз болып табылатын өнім берушінің үлестес болу фактісінің анықталуы;

5) өсімпұлды және (немесе) айыппұлды төлеуді кешіктіруі күнтізбелік 15 (он бес) күннен асып кетуі;

6) өнім берушінің шарттың орындалуын қамтамасыз етуді осы Қағидалардың 345-тармағының талаптарын бұза отырып ұсынуы негіз болып табылады.

4-параграф. Өнім беру шарты бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету

345. Өнім берушінің өнім беру шарты бойынша міндеттемелерді орындауын қамтамасыз етудің мөлшері өнім беру шарты бағасының үш пайызын құрайды және өнім беру шартына тараптар веб-порталда қол қойған күннен бастап он жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибьюторға ұсынылуға тиіс.

346. Өнім беруші өнім беру шартын жасасу кезінде шарт бойынша өз міндеттемелерін орындауды қамтамасыз ету шарасы ретінде өз міндеттемелерін орындауды қамтамасыз етудің мынадай тәсілдерінің бірін ұсынады:

- 1) бірыңғай дистрибьютордың банктік шотына ақшалай кепілдік жарна;
- 2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша банктің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен тікелей веб-порталда банк беретін электрондық банк кепілдігі.

347. Шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету:

- 1) өнім беруші өнім беруден бас тартқан;
- 2) бірыңғай дистрибьютор осы Қағидалардың 344-тармағына сәйкес шартты біржақты тәртіппен бұзған;
- 3) өнім берушінің шартта көзделген дәрілік затты немесе медициналық бұйымды беру мерзімдерін бір немесе бірнеше рет бұзуы дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның мерзімінде берілмеген көлемдеріне қарамастан, жиынтық мәнде күнтізбелік тоқсан күн мерзімін өткізуге жеткен жағдайларда ұстап қалынады.

348. Бірыңғай дистрибьютор кепілдікті қамтамасыз етуді:

- 1) ақшалай жарна түрінде ұстап қалған жағдайда тендер жеңімпазына веб-портал арқылы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ақшаның ұстап қалынғаны туралы хабарлама жібереді;
- 2) электрондық банктік кепілдік түрінде ұстап қалған жағдайда веб-портал арқылы банкке және тендер жеңімпазына (мәлімет үшін) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша оны төлеу туралы талап жібереді.

349. Бірыңғай дистрибьютор банк кепілдігін төлеу туралы талапты банкке шарт бұзылған немесе қолданылу мерзімі аяқталған күннен бастап жиырма жұмыс күні ішінде қояды.

5-параграф. Медициналық техника өндірісі бар әлеуетті өнім берушілерден веб-портал арқылы өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алуды жүзеге асыру тәртібі

350. Медициналық техниканы сатып алуды өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша ұйымдастыру мақсатында отандық тауар өндірушілер бірыңғай дистрибьюторға:

- 1) өндірілетін медициналық техниканың тізбесі;
- 2) өндіріс үшін жеткілікті, бірақ күнтізбелік жүз елу күннен аспайтын беру мерзімдері көрсетілген техникалық ерекшелік және жиынтықтауыш;
- 3) бір бірлік үшін және жиынтық бөлінісінде ұсынылатын баға;
- 4) лицензиялар (бар болса) қамтылған ақпаратты ұсынады.

Бірыңғай дистрибьютор медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу бойынша әлеуетті өнім берушілердің өтініштерін ескере отырып, медициналық техниканың алдын ала тізбесін қалыптастырады және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға келісу үшін жібереді.

351. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган алынған медициналық техниканың тізбесін оңтайлы техникалық сипаттамаларға сараптамалық бағалау жүргізу және медициналық техниканың саудалық атауы мен техникалық сипаттамасына шекті бағаларды талдау үшін сараптама ұйымына жібереді, оның нәтижелері бойынша бірыңғай дистрибьюторға медициналық техниканың атауын, медициналық техниканың әрбір атауы бойынша және жиынтықтауыш бөлінісінде бір бірлігі үшін ұсынылған бағаны, медициналық техниканың әрбір атауы бойынша беру кезеңінің ұзақтығын, ұзақ мерзімді шарттың жоспарлы қолданылу мерзімін, сондай-ақ өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алынуға тиіс медициналық техниканың әрбір атауы бойынша техникалық ерекшелікті қамтитын келісілген тізбе жіберіледі.

352. Веб-портал арқылы медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасуға арналған конкурс мынадай жүйелі кезеңдерден тұрады,:

- 1) комиссия құру, комиссия хатшысын айқындау;
- 2) веб-порталда конкурс өткізу туралы хабарландыруды орналастыру;
- 3) әлеуетті өнім берушілердің конкурстық өтінімдерді ұсынуы;
- 4) веб-порталдың конкурстық өтінімдерді автоматты түрде ашуы, ашу хаттамасын жариялауы;
- 5) комиссияның конкурстық өтінімдерді қарауы, қажет болған кезде сарапшыны (сарапшыларды) тартуы;
- 6) комиссия хатшысының алдын ала рұқсат беру хаттамасын жариялауы;
- 7) әлеуетті өнім берушілердің конкурстық өтінімдерге толықтырулар ұсынуы;
- 8) комиссияның конкурстық өтінімдерге толықтыруларды қарауы;

9) комиссия хатшысының рұқсат беру хаттамасын жариялауы;

10) әлеуетті өнім берушілердің баға жеңілдігін салыстыру арқылы аукцион өткізу;

11) веб-порталдың қорытындылар хаттамасын автоматты түрде жариялауы.

353. Өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасуға конкурс өткізу, комиссияның, сараптамалық комиссияның құрамын бекіту, комиссия хатшысын тағайындау туралы шешім денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органнан өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алынуға жататын медициналық техниканың келісілген тізбесі алынған сәттен бастап он жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибьютордың бірінші басшысының (немесе оны алмастыратын тұлғаның) бұйрығымен ресімделеді.

354. Комиссия мүшелерінің жалпы саны тақ санды, кемінде тоғыз адамды құрайды әрі төрағадан, төрағаның орынбасарынан және:

1) сараптама ұйымының медициналық бұйымдарды сараптау мәселелеріне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшенің басшысынан төмен емес біреуден аспайтын жұмыскерін (келісу бойынша);

2) бірыңғай дистрибьютордың медициналық техникамен қамтамасыз ету мәселелеріне жетекшілік ететін жұмыскерлерін;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган аккредиттеген фармацевтикалық немесе медициналық өнеркәсіп жөніндегі бейінді қауымдастықтардың біреуден аспайтын өкілін (келісу бойынша);

4) "Атамекен" ҰКП біреуден аспайтын жұмыскерін және (немесе) өкілін (келісу бойынша);

5) денсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес қоғамдық бірлестіктердің біреуден аспайтын жұмыскерін және (немесе) сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі уәкілетті органның жанындағы арнайы мониторингтік топтардың өкілін (келісу бойынша) қамтитын мүшелерден тұрады.

355. Бірыңғай дистрибьютордың басшысы комиссия төрағасы болып тағайындалады.

Комиссия төрағасы болмаған уақытта оның функцияларын орынбасары орындайды.

356. Комиссия өз қызметін медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасауға конкурс өткізілмеді деп танылған кезден бастап тоқтатады.

357. Комиссия хатшысы бірыңғай дистрибьютор жұмыскерлерінің қатарынан тағайындалады, ол комиссия мүшесі болып табылмайды және комиссия шешім қабылдаған кезде дауыс беру құқығы болмайды, ол:

358. Комиссия хатшысы:

1) веб-порталда конкурс өткізу туралы хабарландыруды жариялауды;

- 2) комиссияның дауыс беру қорытындысы бойынша алдын ала рұқсат беру, рұқсат беру хаттамасының жобасын қалыптастыруды;
- 3) алдын ала рұқсат беру, рұқсат беру хаттамасын веб-порталда жариялауды;
- 4) комиссия мүшесінің жоқ екенін растайтын ұсынылған құжаттың (бар болса) электрондық көшірмесін веб-порталда орналастыруды;
- 5) конкурсты тұтастай немесе қандай да бір лотты тоқтату немесе жарамсыз деп тану туралы шешім қабылданған жағдайда оның көшірмесін орналастыра отырып, веб-порталда онытоқтатуды;
- 6) ұзақ мерзімді шарт жасасу үшін конкурс қорытындылары туралы хабардар етуді уақтылы қамтамасыз етеді.

359. Комиссияның шешімі ашық дауыс беру арқылы қабылданады және егер оған қатысып отырған комиссия мүшелерінің жалпы санының көпшілігі дауыс берсе, қабылданды деп есептеледі. Дауыстар тең болған жағдайда комиссия төрағасы немесе ол болмаған жағдайда төрағаның орынбасары дауыс берген шешім қабылданды деп есептеледі.

360. Комиссия арнайы білімді және (немесе) техникалық танымды талап ететін мәселелер бойынша өтінімнің конкурс талаптарына сәйкестігін бағалау үшін тиісті салалардан сарапшыны (сарапшыларды) тартады.

361. Бейінді мамандықтардың сарапшысын (сарапшыларын) сұратылып отырған медициналық техниканың бейіні бойынша мамандар және (немесе) денсаулық сақтау ұйымдарының мамандары не медициналық техниканың сараптамасын жүзеге асыруға аккредиттелген ұйымдардың сарапшылары қатарынан денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайды.

362. Сарапшы (сарапшылар) өтінімдер ашылғанға дейін веб-порталда оның пайдаланушысы ретінде тіркеледі.

363. Мыналар:

- 1) сатып алу рәсімдерінің нәтижелеріне мүдделі (тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың, әлеуетті өнім берушінің өкілдері);

- 2) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың бірінші басшыларының жақын туысы, жұбайы (зайыбы) немесе жекжаты болып табылатын адам сарапшы бола алмайды.

364. Әлеуетті өнім берушілер ұсынатын медициналық техниканың сатып алынатын медициналық техника тізбесіне сәйкес техникалық сипаттамалар талаптарына сәйкестігін айқындау үшін комиссия мүшесі веб-портал арқылы хатшыға алдын ала рұқсат беру хаттамасын жариялау мерзімі өткенге дейін кемінде екі жұмыс күні қалғанда тиісті лот бойынша сараптамалық қорытынды алу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

365. Комиссияның хатшысы сараптамалық қорытынды алу қажеттігі туралы хабарламаны алғаннан кейін дереу веб-портал арқылы тиісті сарапшыға лот бойынша сараптамалық қорытынды ұсыну қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

Дәл сол лот бойынша комиссияның басқа мүшесінен сарапшы қорытындысының қажеттігі туралы хабарлама келіп түскеннен кейін сарапшыға қайта хабарлама жіберілмейді.

366. Веб-портал сарапшы қол қойғаннан кейін ұсынымдық сипаттағы сараптамалық қорытындыны тендерлік комиссияның мүшелеріне автоматты түрде жібереді.

367. Сараптамалық қорытындыны комиссия әлеуетті өнім берушінің өтінімін ең жоғары жеңілдікті айқындау рәсіміне жіберу туралы мәселені шешу кезінде қарайды.

Комиссия мүшесі сараптамалық қорытындымен келіспеген жағдайда оны назарға алмайды.

368. Егер сараптамалық қорытынды әлеуетті өнім берушінің өтінімін қабылдамауға негіз болса, оны комиссияның хатшысы дауыс беру хаттамасымен бір мезгілде жариялайды.

369. Комиссия күнтізбелік он екі ай ішінде ұсынылған сараптамалық қорытындыны қажет болған кезде басқа конкурста пайдаланады.

370. Конкурс өткізу туралы хабарландыру конкурстық өтінімдер ашылатын күнге дейін кемінде күнтізбелік 20 (жиырма) күн қалғанда бірыңғай дистрибьютор шешім қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде веб-порталда мемлекеттік және орыс тілдерінде жарияланады.

371. Медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасуға конкурс өткізу туралы хабарландыруда мынадай мәліметтер қамтылады:

1) бірыңғай дистрибьютордың атауы, мекенжайы және банктік деректемелері;

2) мынадай мәліметтер:

сатып алынатын медициналық техниканың атауы;

медициналық техниканың әрбір атауы бойынша техникалық сипаттамасы;

медициналық техниканың әрбір атауы бойынша және жиынтықтауыш бөлінісінде бір бірлігі үшін ұсынылған баға;

медициналық техниканың әрбір атауы бойынша өнім беру мерзімі және өнім беру кезеңінің ұзақтығы қамтылған денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен келісілген, сатып алуға жататын медициналық техниканың тізбесі.

Осы тармақтың 2) тармақшасында көрсетілген мәліметтер көлемі ауқымды болған кезде жоғарыда көрсетілген ақпарат бірыңғай дистрибьютордың интернет-ресурсында ғана орналастырылады;

3) конкурсқа қатысуға өтінімдер қабылдаудың аяқталатын күні, уақыты және орны.

372. Өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу конкурсына қатысуға ниет білдірген әлеуетті өнім беруші веб-порталда тіркеледі және өтінімге қажетті құжаттарды қоса тіркеу немесе оларды электрондық цифрлық қолтаңбаның көмегімен веб-порталда көзделген нысандар бойынша толтыру арқылы тікелей веб-порталда өтінім береді.

373. Сатып алуға қатысатын әлеуетті өнім беруші осы Қағидалардың 3-тарауында көзделген біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

374. Әлеуетті өнім берушінің конкурсқа қатысуға арналған конкурстық өтінімінде (электрондық көшірмелерде):

- 1) веб-порталда көзделген нысан бойынша конкурсқа қатысуға өтінім;
- 2) ұсынылатын медициналық техниканың нақты техникалық сипаттамалары көрсетілген техникалық ерекшеліктер;
- 3) ішкі айналысқа арналған медициналық техниканың шығу тегі туралы белгіленген үлгідегі "СТ-KZ" сертификатының көшірмесі;
- 4) медициналық техника өндірісінің ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартына сәйкестігін растайтын құжаттың көшірмесі;
- 5) ұсынылатын медициналық техниканың осы Қағидалардың 11-тармағында көзделген талаптарға сәйкестігін растайтын құжаттар қамтылады.

375. Конкурстық өтінім әлеуетті өнім берушіге веб-портал хабарлама жіберген кезде берілді деп есептеледі, әлеуетті өнім берушінің қалауы бойынша ол ашылған кезге дейін өзгертіледі немесе кері қайтарып алынады.

376. Веб-портал әлеуетті өнім берушіге:

- 1) өтінімді ашқаннан кейін оны кері қайтарып алуға;
- 2) хабарландыруда көзделген мерзім өткеннен кейін өтінім беруге мүмкіндік бермейді.

377. Комиссия мүшелері конкурс жарияланғанға дейін веб-порталда тіркеледі, онда өтінімдерді қарайды, әлеуетті өнім берушінің конкурстық өтініміне рұқсат беруге немесе қабылдамауға дауыс береді.

378. Өтінімдер болмаған кезде веб-портал ашу қорытындыларын және хаттамаларын автоматты түрде және бір мезгілде жариялайды.

379. Өтінімдерді қабылдау мерзімі өткеннен кейін веб-портал нөмірін, жарияланған уақытын және мәртебесін көрсете отырып, автоматты түрде ашу хаттамасын жариялайды, онда:

- 1) конкурстың нөмірі мен атауы;
- 2) бірыңғай дистрибьютордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) хабарландырудағы лоттардың тізбесі;
- 4) әлеуетті өнім берушілердің атауы (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), БСН (ЖСН), заңды мекенжайлары, өтінімдер берген уақыты мен күні;
- 5) өтінімдер ұсынылмаған лоттар;

6) баға ұсыныстарының деректері көрсетілген лоттар мен өтінімдерді ұсынған әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

380. Конкурстық өтінімдер салынған конверттер ашылған сәттен бастап он жұмыс күні ішінде комиссия әлеуетті өнім берушілер ұсынған конкурстық өтінімдерді біліктілік талаптарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі тұрғысынан қарайды.

381. Комиссия ұсынылған құжаттардың хабарландыру шарттарына, біліктілік талаптарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздігін анықтаған жағдайда мұндай әлеуетті өнім берушілерге алдын ала рұқсат беру хаттамасы веб-порталда жарияланған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде өтінімдерді сәйкес келтіру құқығын береді.

382. Өтінімге толықтыруларды ашу конкурстық өтінімдерге толықтыруларды ұсыну мерзімі өткеннен кейінгі бірыңғай дистрибьютордың жұмыс күні сағат 10.00-де жүргізіледі.

383. Конкурстық өтінімдерге толықтыруларды комиссия олар ашылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде қарайды, қарау қорытындысы бойынша веб-порталда ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсіміне рұқсат беру хаттамасына қол қойылады және жарияланады, онда:

1) әлеуетті өнім берушілердің әрқайсысы қатысатын лоттардың нөмірлері көрсетіліп, конкурстық өтінімдер берген әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

2) конкурстық өтінімдеріне ескертулер болмаған әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

3) конкурстық өтінімдеріне комиссияның ескертулері болған әлеуетті өнім берушілердің атаулары, сондай-ақ өтінімдерге толықтырулардың ұсынылуы туралы ақпарат;

4) комиссияның әлеуетті өнім берушілерді ең жоғары жеңілдікті айқындау рәсіміне жіберу туралы шешімі қамтылады.

384. Комиссия ұсынылған толықтыруларды зерделегеннен кейін, егер:

1) әлеуетті өнім беруші біліктілік талаптарына сәйкес келмесе және (немесе) әлеуетті өнім берушінің конкурстық өтінімі осы тарауда көзделген талаптарға сәйкес келмесе;

2) әлеуетті өнім беруші ұсынатын медициналық техника осы Қағидалардың 11-тармағында көзделген талаптарға сәйкес келмесе;

3) әлеуетті өнім беруші ұсынған медициналық техника хабарландырудың техникалық сипаттамаларының (техникалық ерекшеліктерінің) талаптарына, оның ішінде сараптамалық қорытындыны ескергенде сәйкес келмесе;

4) ұсынылған техникалық ерекшелікте ұсынылып отырған медициналық техниканың техникалық сипаттамасы сараптама ұйымының сайтында орналастырылған тіркеу куәлігінде және (немесе) тіркеу дерекнамасында

көрсетілген техникалық сипаттамаға және (немесе) жиынтықтаушыға сәйкес келмесе;

5) әлеуетті өнім беруші біліктілік талаптары және осы Қағидалар шеңберінде сатып алынатын медициналық техникаға қойылатын талаптар бойынша дұрыс ақпарат ұсынбаса, конкурстық өтінімді тұтастай не лоттар бойынша қабылдамайды.

385. Конкурста лотта бір отандық тауар өндіруші ғана қатысқан жағдайда ұсынылып отырған медициналық техника осы Қағидалардың 11-тармағында көзделген талаптарға және хабарландыру шарттарына сәйкес келетін болса, осы тарауда көзделген біліктілік талаптарына сәйкес келген кезде онымен ұзақ мерзімді шарт жасалады.

Лот бойынша бәсекелес орта болған жағдайда комиссия жеңімпазды ең жоғары баға жеңілдігі рәсімі бойынша айқындайды.

386. Ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсіміне өтінімдерді түпкілікті іріктеу қорытындылары бойынша рұқсат беру хаттамасында оған жіберілген әлеуетті өнім берушілер қатысады.

387. Ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімі рұқсат беру хаттамасы жарияланған соң бір жұмыс күнінен кейін бірыңғай дистрибьютордың жұмыс күні сағат 10.00-де басталады және нақты уақыт режимінде веб-порталда қашықтан жүргізіледі.

388. Веб-портал ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсіміне қатысушыларға, комиссия мүшелері мен хатшысына рәсімнің басталғаны туралы хабарламаны автоматты түрде дереу жібереді және веб-порталдың тиісті бөлімінде әрбір лот бойынша рәсім уақытының басталғаны туралы ақпаратты көрсетеді.

389. Ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімі әлеуетті өнім берушілердің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен аукционға қатысушылардың лот бойынша шартты баға жеңілдігін бірізділікпен ұсынуы арқылы өткізіледі.

Лот бойынша бәсекелестің аукцион уақыты басталған немесе бәсекелесі кезекті баға ұсынысын берген сәттен бастап отыз минут ішінде бастапқы немесе ең төменгі бағаны бір рет төмендету мүмкіндігі ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінің қадамы болып табылады.

Баға жеңілдігінің ең төменгі қадамы жарты (0,5) пайызды, ең жоғары қадамы бес пайызды құрайды.

390. Ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімі қадамының уақытын кері есептеу бір лот бойынша рәсімге жіберілген бәсекелестердің біреуі баға ұсынысын берген сәттен басталады.

Веб-портал отыз минуттық уақытты рәсім қадамы аяқталғанға дейін қалған минуттар мен секундтарды кері санау арқылы көрсетеді. Лот бойынша қадамдар саны шектелмейді.

Веб-портал рәсімге қатысушыларға бағаны сәйкес келмейтін шамаға төмендетуге автоматты түрде мүмкіндік бермейді және бағаны төмендету үшін қадам мөлшерін пайызбен немесе теңгемен тандауды көздейді.

Рәсімге қатысушы лот бойынша бәсекелестердің бірі баға ұсынысын бермес бұрын кезекті баға ұсынысын бере алмайды.

391. Егер әрбір әлеуетті өнім беруші үшін бөлінген отыз минут ішінде ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімін өткізу басталғаннан кейін рәсімге қатысушылардың бірде-біреуі қандай да бір лот бойынша бастапқы баға жеңілдігін бермесе (қадамды өткізіп жіберу), әлеуетті өнім беруші осы лот бойынша рәсімнің келесі қадамында баға жеңілдігін ұсыну мүмкіндігінен айырылады және тиісті лот бойынша ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсіміне қатысудан шеттетіледі.

392. Егер тиісті лот бойынша ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінде шеттету нәтижесінде бір өнім беруші қалса, ол жеңімпаз деп танылады.

393. Лот бойынша бірдей екі баға жеңілдігі болған кезде жеңімпаз "СТ-KZ" сәйкес қазақстандық қамтудың ең жоғары үлесі бойынша айқындалады.

Лот бойынша бірдей екі баға жеңілдігі және "СТ-KZ" сәйкес қазақстандық қамту үлесі бірдей болған кезде конкурсқа қатысуға өтінімі веб-портал арқылы ертерек берілген әлеуетті өнім беруші жеңімпаз болып танылады.

Веб-портал рәсімнің қорытындысы бойынша ең төмен баға ұсынысын ұсынған ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінің жеңімпазын автоматты түрде айқындайды.

Ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінің жеңімпазы тиісті лот бойынша конкурс жеңімпазы болып табылады.

394. Ұсынылған баға жеңілдігі өнім берудің ұзақ мерзімді шартының қолданылу мерзімі бойы қолданылады. Баға жеңілдігі ұлғаю жағына қарай өзгереді және азаю жағына қарай өзгертуге жатпайды.

395. Ұсынылған баға жеңілдігі медициналық техниканың бағасына мынадай формула бойынша қолданылады: сараптамалық қорытындыға сәйкес ұсынылған бағадан баға жеңілдігін алып тастағанда, медициналық техниканың бағасына тең болады.

396. Өтінімдер болмаған, барлық өтінімдер қабылданбаған, конкурсқа лот бойынша немесе ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінің қорытындылары бойынша бір отандық тауар өндіруші ғана қатысқан кезде веб-портал автоматты түрде оның нөмірін, жарияланған уақыты мен мәртебесін көрсете отырып, қорытындылар хаттамасын қалыптастырады және жариялайды, онда:

- 1) конкурстың нөмірі мен атауы;
- 2) бірыңғай дистрибьютордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) "сатып алу өтті" немесе "сатып алу өтпеді" деген мәртебе көрсетіліп, хабарландыруға сәйкес лоттардың тізбесі;
- 4) лоттардың атаулары, рәсімге қатысушылардың атаулары, берген уақыты және рәсім қадамдарының мөлшерлері көрсетілген, ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінің нәтижелері;
- 5) бірде-бір әлеуетті өнім беруші шықпаған лоттардың атауы;
- 6) бәсекелес лоттар және екінші орын алғандарды қоспағанда, ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінің нәтижесінде веб-порталда өтінімдері автоматты түрде қабылданбаған әлеуетті өнім берушілердің атаулары;
- 7) бәсекелес лоттар және баға жеңілдіктерін ұсынбау нәтижесінде веб-порталда өтінімдері автоматты түрде қабылданбаған әлеуетті өнім берушілердің атаулары;
- 8) бәсекелес лоттар және конкурсқа қатысуға өтінімнен алынған деректерді, ұсынылған баға жеңілдігінің мөлшерін және оның негізінде қалыптасқан медициналық техниканың бағасы көрсетілген конкурс жеңімпаздары;
- 9) бәсекелес лоттар және конкурсқа қатысуға өтінімнен алынған деректері, ұсынылған баға жеңілдігінің мөлшерін және оның негізінде қалыптасқан медициналық техниканың бағасы көрсетіле отырып, конкурста екінші орын алған әлеуетті өнім берушілерден;
- 10) бір әлеуетті өнім берушінің ғана өтінімі ұсынылған өнім берудің ұзақ мерзімді шарты жасалатын лоттар қамтылады.

397. Веб-порталды пайдалануға мүмкіндік бермейтін немесе хаттамаларды қатемен қалыптастыратын техникалық ақаулар туындаған кезде бірыңғай оператор бұл туралы веб-порталдың тиісті бөлімінде дереу хабарландыру жариялайды, ол конкурсқа қатысушылардың бәріне автоматты түрде тиісті хабарламалар жібереді.

Бұл ретте тендер мерзімдері техникалық ақауларды жою үшін талап етілген уақытқа шамалас жылжиды.

Қатемен жарияланған хаттаманы бірыңғай оператор веб-порталдан алып тастамай, оған "жарамсыз" деген мәртебе береді. Жаңадан қалыптастырылған қатесіз хаттаманы бірыңғай оператор веб-порталда "жарамды" деген мәртебемен жариялайды.

Хаттама ауыстырылған жағдайда тендерге қатысушыларға веб-портал автоматты түрде тиісті хабарлама жібереді.

398. Бірыңғай дистрибьютор конкурс қорытындыларының хаттамасы жарияланған кезден бастап бес жұмыс күні ішінде оның негізінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша медициналық

техниканы берудің үлгілік ұзақ мерзімді шартына сәйкес медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасады.

Конкурс жеңімпазы ұзақ мерзімді шарт жасасудан бас тартқан кезде бірыңғай дистрибьютор екінші орын алған әлеуетті өнім берушімен (қорытындылар хаттамасында бар болса) ұзақ мерзімді шарт жасасады.

399. Медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттары жасалған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибьютор денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға өткізілген конкурстың қорытындылары және конкурс жеңімпаздарының тізімі бар ақпараттық хатты:

- 1) конкурс қорытындыларының хаттамасымен;
- 2) техникалық ерекшеліктермен;
- 3) бір бірлігі үшін және жиынтықтауыш бөлінісіндегі бағалармен;
- 4) медициналық техниканың әрбір атауы бойынша беру мерзімдерімен қоса жібереді.

400. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган медициналық бұйымдарға белгіленген шекті бағалар бойынша медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде бірыңғай дистрибьютор сатып алатын медициналық бұйымдардың бекітілген тізбесіне өзгерістер мен толықтырулар енгізеді.

401. Бірыңғай дистрибьютор денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен медициналық бұйымдарға белгіленген шекті бағалар бойынша медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде бірыңғай дистрибьютор сатып алатын медициналық бұйымдардың тізбесіне өзгерістер мен толықтыруларды алғаннан кейін екі жұмыс күні ішінде медициналық техниканың атаулары, бір бірлігі үшін және жиынтықтауыш бөлінісінде бағасы, медициналық техниканың әрбір атауы бойынша беру мерзімдері көрсетілген техникалық ерекшеліктерімен қоса медициналық техниканың тізбесін өзінің интернет-ресурсында орналастырады.

402. Жергілікті деңгейде сатып алынатын өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша отандық тауар өндірушінің медициналық техникаға қажеттілігін айқындау мақсатында тапсырыс берушілер сараптама ұйымына медициналық техниканың тізбесі, саны, техникалық ерекшелігі, клиникалық-техникалық негіздемесі қамтылған ақпаратты жібереді.

403. Сараптама ұйымы клиникалық-техникалық негіздеме бөлігінде сараптамалық бағалау жүргізеді және оның нәтижелері бойынша сараптамалық қорытынды шығарады.

404. Сараптама ұйымы сараптамалық қорытынды шығарылған сәттен бастап үш жұмыс күні ішінде оны тапсырыс берушіге және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға жібереді.

405. Тапсырыс берушілер қажеттілік туындаған кезде, оның ішінде дәл сол каржы жылында бірыңғай дистрибьюторға сатып алуға өтінім береді.

406. Сатып алуға арналған өтінімде:

- 1) сатып алынатын медициналық техниканың атауы;
- 2) техникалық ерекшелік, жиынтықтауыш, беру саны, мерзімі, шарттары мен орны;
- 3) медициналық техника сатып алынған жағдайда сараптама ұйымының сараптамалық қорытындысының көшірмесі;
- 4) мемлекеттік тіркеу туралы анықтаманың, жарғының немесе ереженің көшірмесімен қоса тапсырыс берушілердің толық атауы, олардың деректемелері, мекенжайы (пошталық және заңды), байланыс телефондарының нөмірлері, электрондық поштасының мекенжайы, бірінші басшының немесе оны алмастыратын адамның атқаратын лауазымын растайтын құжаттың көшірмесімен қоса лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), сатып алуды жүзеге асыруға жауапты тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) сатып алу шеңберінде жоспарланып отырған бағдарламаның, кіші бағдарламаны, ерекшеліктің атауы, банк деректемелері қамтылады.

407. Бірыңғай дистрибьютор медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасқаннан кейін жыл сайын тапсырыс берушілердің өтінімдері негізінде алдағы әр күнтізбелік жылға арналған сатып алуды жүзеге асырады, ол денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартының ажырамас бөлігі болып табылатын үшжақты сатып алу шартымен ресімделеді, бұл ретте:

- 1) медициналық техниканың бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне енгізілуі;
- 2) тапсырыс берушілер медициналық техниканы беру санын (көлемін) айқындауы;
- 3) медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартының талаптарында белгіленген медициналық техниканы әлеуетті берушіге қойылатын талаптарға сәйкестік расталуы шарт.

408. Бірыңғай дистрибьютор жыл сайын тапсырыс берушілерден өтінімдер алған сәттен бастап күнтізбелік жиырма күннен кешіктірмей отандық тауар өндірушіге өнім берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде сатып алынатын медициналық техниканы сатып алудың үшжақты шартын қол қоюға жібереді.

409. Отандық тауар өндіруші сатып алудың үшжақты шартына оны алған күннен бастап бес жұмыс күнінен кешіктірмей қол қояды.

Бірыңғай дистрибьютор өнім берушіден қол қойылған үшжақты сатып алу шартын алған күннен бастап оны тапсырыс берушіге қол қоюға береді.

Тапсырыс беруші алған күнінен бастап бес жұмыс күнінен кешіктірмей үшжақты сатып алу шартына қол қояды және оны бірыңғай дистрибьюторға жібереді.

410. Отандық тауар өндіруші сараптамалық қорытындының алдыңғы күнімен салыстырғанда өнеркәсіптік өнімді өндірушілер бағалары индексінің ресми өзгерісін ескере отырып, техникалық сипаттамалары жақсару және (немесе) бағасы ұлғаю немесе азаю жағына қарай өзгерген жағдайларда сараптамалық бағалау жүргізілгеннен кейін берілетін медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартына бағаларына жылына бір реттен жиі емес өзгерістер енгізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға жүгінеді.

411. Отандық тауар өндіруші медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына арналған шекті бағаларға талдау жүргізу үшін сараптама ұйымына жүгінеді.

412. Сараптамалық бағалау ақылы қызмет көрсету туралы жасалған шарт негізінде жүзеге асырылады.

413. Сараптамалық бағалау денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіпке сәйкес жүргізіледі.

414. Сараптама ұйымы отандық тауар өндірушіге сараптамалық қорытындыны ақылы қызмет көрсету туралы шартта белгіленген мерзімдерде ұсынады.

415. Отандық тауар өндіруші сараптамалық қорытындының түпнұсқасын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға жібереді.

416. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган отандық тауар өндірушіден техникалық ерекшелікпен тігілген сараптамалық қорытындыны алғаннан кейін бірыңғай дистрибьюторға өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алуға жататын жиынтықтау бөлінісінде медициналық техниканың тізбесін жібереді.

417. Мыналар:

- 1) шартта көзделген міндеттемелердің бірнеше рет бұзылуы;
- 2) Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген лицензияланатын қызметті орындауға лицензияның қайтарып алынуы;
- 3) қатарынан екі жыл бойы өнім беруден бас тарту (себептері мен жағдайларына қарамастан);
- 4) сапасы лайықсыз медициналық техниканы бірнеше рет беру жағдайлары медициналық техника өндірісі бар өнім берушімен өнім берудің ұзақ мерзімді шартын бұзуға негіз болып табылады.

22-тарау. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу

418. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу мақсатында мынадай жүйелі іс-шараларды орындау көзделеді:

1) бірыңғай дистрибьютор келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерінің өтініштерін ескере отырып, жыл сайын 1 маусымнан кешіктірмей бірегей және (немесе) биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналогтар, биотектес дәрілік препараттар, биосимилярлар) болып табылатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін растау үшін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастырады және сараптама ұйымына жібереді;

2) сараптама ұйымы дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін алған сәттен бастап он жұмыс күнінен кешіктірмей бірыңғай дистрибьюторға бірегей болып табылатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізімін, сондай-ақ халықаралық патенттелмеген атауын, дәрілік нысанын (сипаттамасын), белгіленген дозалану және (немесе) концентрациясын, өлшем бірлігін, тіркеу куәлігінің нөмірін, саудалық атауын, өндірушіні көрсете отырып, биоаналогтық дәрілік препараттардың (биоаналогтардың, биотектес дәрілік препараттардың, биосимилярлардың) тізімін жібереді;

3) сараптама ұйымының қорытындысын алғаннан кейін бірыңғай дистрибьютор бес жұмыс күні ішінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға бұрын жасалған өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарының бар немесе жоқ екенін көрсете отырып, дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін келісу үшін жібереді;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган формулярлық комиссия қараған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін алған сәттен бастап он жұмыс күні ішінде бірегей және (немесе) биоаналогтық дәрілік препараттарды (биоаналогтарды, биотектес дәрілік препараттарды, биосимилярларды) көрсетіп және дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауын немесе құрамын, дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың әрбір атауы бойынша беру кезеңінің ұзақтығын белгілеп, бірыңғай дистрибьюторға келісілген тізбені ұсынады не тиісті негіздемені көрсете отырып, келісуден бас тартады.

419. Бірыңғай дистрибьютор келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісіне патенттелген бірегей дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу рәсіміне қатысу туралы шақыру жібереді.

420. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен патенттелген бірегей дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ

мерзімді шарттарын жасасуға бірыңғай дистрибьютор ұсынған құжаттарды қарау үшін құрамында:

1) сараптама ұйымының дәрілік заттарды сараптау мәселелеріне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшелердің басшыларынан төмен емес жұмыскерлері (келісу бойынша);

2) бірыңғай дистрибьютордың құрылымдық бөлімшелерінің басшыларынан төмен емес жұмыскерлері;

3) "Атамекен" ҰКП жұмыскерлері және (немесе) өкілдері (келісу бойынша);

4) денсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес қоғамдық бірлестіктердің жұмыскерлері және (немесе) сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі уәкілетті органның жанындағы арнайы мониторингтік топтардың (келісу бойынша) мүшелері бар комиссияны құрады және бекітеді.

421. Патенттелген бірегей дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу үшін келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі:

1) шетелдік тауар өндірушінің шетелдік заңды тұлға шет мемлекеттің заңнамасы бойынша заңды тұлға болып табылатынын растайтын мемлекеттік және (немесе) орыс тілдеріне нотариат куәландырған аудармасы бар құжатының заңдастырылған немесе апостиль қойылған көшірмесін не егер шетелдік тауар өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағында өкілдігі (филиалы) болса – өкілдікті (филиалды) есептік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлікті (анықтаманы) және өкілдік (филиал) туралы ережені;

2) шетелдік тауар өндірушінің дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру және (немесе) өткізу құқығын растайтын құжаттарының: рұқсатының (лицензия), GMP сертификатының (бар болса) мемлекеттік және (немесе) орыс тілдеріне нотариат куәландырған аудармасы бар заңдастырылған немесе апостиль қойылған көшірмесін;

3) Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан өндірушімен келісімшарттық өндіріске арналған шартты;

4) қазақстандық қамту үлесінің кезең кезеңмен ұлғайтылатынын растай отырып, жобаны іске асыру мерзімдері мен кезеңдері, дәрілік заттарды беру кезеңі басталатын күндері мен құны туралы ақпарат қамтылған бизнес-жоспарды ;

5) өндіру жоспарланған дәрілік заттардың тізімін;

6) бірегей дәрілік затқа патенттің көшірмесін ұсынады.

Осы тармақта көзделген құжаттарды ұсынбау өнім беру шартын (келісімді) жасасудан бас тарту үшін негіз болып табылады.

422. Комиссия жиырма жұмыс күні ішінде келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі ұсынған құжаттарды олардың толықтығы және осы

Қағидалардың 421-тармағында көзделген талаптарға сәйкестігі тұрғысынан қарайды.

Қарау қорытындылары бойынша комиссия қарау қорытындыларының хаттамасын қалыптастырады.

423. Қажет болған жағдайда келісімшарттық өндірісінің тапсырыс берушісіне ұсынылған құжаттарды толықтыруға мүмкіндік беріледі.

Қосымша құжаттар оны ұсыну қажеттігі туралы хабардар етілген кезден бастап үш жұмыс күні ішінде ұсынылады.

424. Биоаналогтық дәрілік препараттарды (биоаналогтарды, биотектес дәрілік препараттарды, биосимилярларды) берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу үшін бірыңғай дистрибьютор конкурстық комиссия құрады және оның құрамын бекітеді, ол:

1) сараптама ұйымының дәрілік заттардың сараптамасы мәселелеріне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшелерінің басшыларынан төмен емес жұмыскерлерін (келісу бойынша);

2) бірыңғай дистрибьютордың құрылымдық бөлімшелер басшыларынан төмен емес жұмыскерлерін;

3) "Атамекен" ҰКП-ның біреуден аспайтын жұмыскерін және (немесе) өкілінен (келісу бойынша);

4) денсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес қоғамдық бірлестіктердің жұмыскерлерін және (немесе) сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі уәкілетті органның жанындағы арнайы мониторингтік топтардың өкілін (келісу бойынша) қамтды.

425. Комиссия мүшелерінің жалпы саны тақ санды, кемінде тоғыз адамды құрайды және төрағадан, төрағаның орынбасарынан және мүшелерден тұрады.

Бірыңғай дистрибьютордың басшысы комиссия төрағасы болып тағайындалады.

Комиссия төрағасы болмаған уақытта оның функцияларын орынбасары орындайды.

426. Комиссия өз қызметін өнім берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасасуға конкурс өткізілмеді деп танылған кезден бастап тоқтатады.

427. Комиссия хатшысы бірыңғай дистрибьютор жұмыскерлерінің қатарынан тағайындалады, ол комиссия мүшесі болып табылмайды және комиссия шешім қабылдаған кезде дауыс беру құқығы болмайды.

Комиссия хатшысы:

1) әлеуетті өнім берушілерден өтінімдер салынған конверттерді қабылдайды;

2) келіп түскен өтінімдерді және конверттерді ашу рәсіміне қатысуға ниет білдірген әлеуетті өнім берушілерді тіркеу журналдарын жүргізеді;

3) комиссия отырысының күн тәртібі бойынша ұсыныстарды, қажетті құжаттар мен материалдарды дайындайды;

4) комиссия отырысының хаттамаларын ресімдейді.

428. Келіп түскен өтінімдерді және конверттерді ашу рәсіміне қатысуға ниет білдірген әлеуетті өнім берушілерді тіркеу журналдары тігілуі, беттері нөмірленуі, соңғы парағы бірыңғай дистрибьютордың уәкілетті тұлғасының қолымен расталуы тиіс.

Келіп түскен өтінімдерді және конверттерді ашу рәсіміне қатысуға ниет білдірген әлеуетті өнім берушілерді тіркеу журналдарында әлеуетті өнім берушілердің өтінімдер салынған конверттерді ұсынған уақыты мен күні, әлеуетті өнім берушінің уәкілетті өкілінің (өтінім салынған конвертті ұсынған және конверттерді ашу рәсіміне қатысатын адамның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) көрсетіледі.

429. Комиссия отырысы комиссия мүшелерінің жалпы санының кемінде үштен екісінің қатысуы шартымен өткізіледі.

Комиссияның шешімі ашық дауыс беру арқылы қабылданады және егер оған қатысып отырған комиссия мүшелерінің жалпы санының көпшілігі дауыс берсе, қабылданды деп есептеледі.

Дауыстар тең болған жағдайда комиссия төрағасы немесе ол болмаған жағдайда төрағаның орынбасары дауыс берген шешім қабылданды деп есептеледі.

Комиссияның шешімі хаттамамен ресімделеді.

430. Конкурс өткізу туралы хабарландыру конкурстық өтінімдер ашылатын күнге дейін кемінде күнтізбелік 20 (жиырма) күн қалғанда бірыңғай дистрибьютор шешім қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибьютордың интернет-ресурсында мемлекеттік және (немесе) орыс тілдерінде жарияланады.

431. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасасуға конкурс өткізу туралы хабарландыруда мынадай мәліметтер қамтылады:

1) бірыңғай дистрибьютордың атауы, мекенжайы және банктік деректемелері;
2) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың халықаралық патенттелмеген атауы немесе құрамы және олардың техникалық сипаттамалары көрсетілген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың номенклатурасы (лоттың нөмірін көрсетіп);

3) өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасауға арналған конкурсқа қатысуға өтінімдерді қабылдаудың аяқталатын күні, уақыты және орны;

4) өтінімдер салынған конверттер ашылатын күні, уақыты және орны.

432. Биоаналогтық дәрілік препараттарды (биоаналогтарды, биотектес дәрілік препараттарды, биосимилярларды) берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу үшін келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі:

1) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың атауларын көрсетіп және өтінімге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша берілетін құжаттардың тізімдемесін қосып, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша конкурсқа қатысуға өтінімді;

2) техникалық-экономикалық негіздеме немесе мынадай бөлімдер:

инвестициялық жобаның мақсаты және операторы туралы ақпарат;

инвестициялық жобаның құны және қаржыландыру көздері туралы ақпарат;

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың Қазақстан Республикасында және (немесе) басқа елдерде тіркелуі туралы ақпарат, сондай-ақ тіркеу куәлігінің нөмірлері мен күндері көрсетілген өндірілетін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізімі;

өндіру жоспарланатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізімі;

өнімді өткізу бағдарламасын қоса алғанда, коммерциялық бөлім;

технологияның сипатын және сипаттамасы бар технологиялық жабдықтың тізбесін қоса алғанда, техникалық бөлім;

экологиялық бөлім;

қаржы бөлімі;

әлеуметтік-экономикалық бөлім;

жобалық тәуекелдер туралы ақпарат;

қазақстандық қамту үлесінің біртіндеп ұлғайтылатыны расталған дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін оқшаулау жөніндегі инвестициялық жобаны іске асыру мерзімдері және кезеңдері туралы ақпарат;

дәрілік заттарды беру кезеңінің басталатын күндері туралы ақпарат қамтылатын бизнес-жоспарды;

3) шетелдік заңды тұлға шет мемлекеттің заңнамасы бойынша заңды тұлға болып табылатынын растайтын мемлекеттік және (немесе) орыс тілдеріне нотариат куәландырған аудармасы бар құжатының заңдастырылған немесе апостиль қойылған көшірмесін не егер шетелдік тауар өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағында өкілдігі (филиалы) болса – өкілдікті (филиалды) есептік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлікті (анықтаманы) және өкілдік (филиал) туралы ережені;

4) шетелдік тауар өндірушінің дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру және (немесе) өткізу құқығын растайтын құжаттарының: рұқсатының (лицензия), GMP сертификатының (бар болса) мемлекеттік және (

немесе) орыс тілдеріне нотариат куәландырған аудармасы бар заңдастырылған немесе апостиль қойылған көшірмесін;

5) Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан өндірушімен келісімшарттық өндіріске шартты ұсынады.

Осы тармақта көзделген құжаттарды ұсынбау өнім беру шартын (келісімді) жасасудан бас тарту үшін негіз болып табылады.

433. Әлеуетті өнім беруші өтінімді екі конвертте – түпнұсқаны және көшірмені тігілген, беттері нөмірленген соңғы беті әлеуетті өнім берушінің уәкілетті тұлғаның қолтаңбасымен расталған жабық күйде ұсынады.

Түпнұсқасы және көшірмесі, әлеуетті өнім берушінің атауы мен заңды мекенжайы көрсетілген конверттер бірыңғай дистрибьюторға хабарландыруда көрсетілген мекенжай бойынша жіберілуге, "Өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасауға конкурс" және "_____ дейін ашуға болмайды (хабарландыруда көрсетілген конверттер ашылатын күні мен уақыты көрсетіледі)" деген сөздерді қамтуға тиіс.

434. Әлеуетті өнім беруші өз өтінімін өтінім беру мерзімі өткенге дейін өзгерте немесе кері қайтара алады.

Әлеуетті өнім берушінің өтінімді өзгерту немесе қайтарып алу туралы хабарламасы бірыңғай дистрибьюторға жазбаша нысанда, бірақ өтінім берудің соңғы мерзімінен кешіктірілмей жіберілуге тиіс.

435. Комиссия хатшысы:

- 1) өтінім берудің соңғы мерзімі өткеннен кейін ұсынылған;
- 2) жабылмаған;
- 3) бір конвертте ұсынылған өтінімдерді қабылдамайды.

436. Комиссия хатшысы:

- 1) беттері тігілмеген және (немесе) нөмірленбеген;
- 2) соңғы парағын уәкілетті тұлға растамаған өтінімдерді қайтарады.

Өтінімдер табылған (конверттерді ашқан) кезде әлеуетті өнім берушінің уәкілетті тұлғасына қайтарылады.

Конверттерді ашу рәсімі кезінде әлеуетті өнім берушінің уәкілетті тұлғасы болмаған жағдайда комиссия хатшысы өтінімді пошта арқылы қайтарады.

437. Комиссия түпнұсқа деп көрсетілген өтінімдер салынған конверттерді хабарландыруда көрсетілген уақытта және жерде бейне- және аудиотіркеуді қолдана отырып ашады.

Өтінімдер салынған конверттерді ашқан кезде әлеуетті өнім берушілер не олардың уәкілетті өкілдері қатыса алады.

438. Өтінімдер салынған конверттерді ашқан кезде комиссия хатшысы қатысып отырған адамдарға конкурсқа қатысатын әлеуетті өнім берушілердің

атаулары мен мекенжайын және әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері берілген лоттардың нөмірлерін жариялайды.

Бұл ақпарат өтінімдер салынған конверттерді ашу хаттамасында көрсетіледі, ол конверттер ашылған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибьютордың интернет-ресурсында жарияланады.

439. Ұсынылған құжаттардың осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздігін анықтаған жағдайда комиссия мұндай әлеуетті өнім берушілерге бірыңғай дистрибьютордың интернет-ресурсына ескертулер хаттамасы орналастырылған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде өтінімдерді сәйкес келтіру құқығын береді.

Конкурстық комиссия конкурстық өтінімдерге толықтыруларды олар ашылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде қарайды, қорытындысы бойынша рұқсат беру хаттамасына қол қойылады және жарияланады.

440. Биоаналогтық дәрілік препараттардың (биоаналогтардың, биотектес дәрілік препараттардың, биосимилярлардың) келісімшарттық өндірісінің тапсырыс берушілері осы параграфтың талаптарына сәйкес кері қайтарылмаған бәсекелес лоттар бойынша екі және одан көп өтінім ұсынған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың атаулары бойынша жеңімпазды комиссия балдық жүйемен айқындайды.

441. Биоаналогтық дәрілік препараттарды (биоаналогтардың, биотектес дәрілік препараттардың, биосимилярлардың) келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерінің өтініміне мынадай бағалау өлшемшарттары (балдық жүйе) қолданылады:

1) инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын қаржы қаражатының бар-жоғын растау;

инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын өзінің қаржы қаражаты (әлеуетті өнім берушінің шотында жеткілікті қаржы қаражатының бар-жоғы туралы банктің анықтамасы, актілермен және (немесе) қаржылық құжаттармен расталған мүлікті сатып алу-сату шарттары) – 2 балл;

инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын тартылатын қаржы қаражаты (қарыз берушінің осындай қаражатының бар екенін растайтын құжаттармен қоса, қаржы қаражатын қарызға алу шарты, кредиттік лимит беру туралы шарт) – 1 балл;

2) Қазақстан Республикасында дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның мемлекеттік тіркелуінің болуы – 1 балл;

3) Қазақстан Республикасындағы дәрілік затқа және (немесе) медициналық бұйымға Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының қайта жіктеуінің болуы – 2 балл;

4) мәлімделген өнімге ғылыми-технологиялық бастаманы растау;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар үшін технологиялар трансфері (қаржылық және коммерциялық бөлікті қоспағанда, технологиялар трансфері туралы шарт) – 2 балл;

ғылыми-зерттеу институттарымен (Қазақстан Республикасының жоғары оқу орындары), зертханалармен, "Ғылым қоры" акционерлік қоғамымен бірлескен әзірлемелерді және (немесе) әлеуетті өнім беруші үшін кадрлар даярлауға арналған келісімнің және (немесе) меморандумның болуы (өтінім үшін қолданылады) – 1 балл.

442. Балл алу үшін барлық құжаттардың түпнұсқалары немесе нотариат куәландырған көшірмелері ұсынылады.

443. Осы параграфтың талаптарына сәйкес келетін және осы Қағидалардың 441-тармағында көзделген әрбір бағалау өлшемшарты бойынша балдарды қосу арқылы өтінімде көрсетілген лоттар бойынша ең көп балл жинаған әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады.

444. Бір лот бойынша бірнеше биоаналогтық дәрілік препараттардың (биоаналогтардың, биотектес дәрілік препараттардың, биосимилярлардың) келісімшарттық өндірісінің тапсырыс берушілерінің балдары тең болған жағдайда комиссия жеңімпазды ең жоғары баға жеңілдігі бойынша айқындайды.

445. Ең жоғары шартты баға жеңілдігін айқындау рәсімі баға жеңілдігін айқындау рәсіміне рұқсат беру хаттамасында көрсетілген уақытта және орында жүргізіледі.

Шартты баға жеңілдігінің ең төменгі қадамы үш пайызды құрайды.

Әлеуетті өнім берушінің бастапқы баға жеңілдігі бірінші басшы немесе осындай баға жеңілдігі қол қоюға уәкілетті тұлға қол қойған лот бойынша баға жеңілдігі көрсетіліп, жазбаша ұсынылады.

Әлеуетті өнім беруші қандай да бір лот бойынша бастапқы баға жеңілдігін ұсынбаған жағдайда әлеуетті өнім беруші осы лот бойынша түпкілікті баға жеңілдігін ұсыну мүмкіндігінен айырылады және тиісті лот бойынша ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсіміне қатысудан шеттетіледі.

446. Егер тиісті лот бойынша ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінен шеттету нәтижесінде бір әлеуетті өнім беруші ғана қалса, ол жеңімпаз болып танылады.

Лот бойынша екі және одан көп баға жеңілдіктері бірдей болған кезде конкурсқа қатысуға өтінімді бірінші болып ұсынған әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады.

447. Комиссия хатшысы әлеуетті өнім берушілер ұсынған барлық шартты баға жеңілдіктерін, оның ішінде лот бойынша ең жоғары шартты баға жеңілдігін хабарлайды және оларға бастапқы шартты баға жеңілдігін ұлғайтуды ұсынады.

Түпкілікті шартты баға жеңілдіктерін қабылдау уақыты комиссия хатшысы осындай баға жеңілдіктерін қабылдаудың басталғаны туралы хабарлаған сәттен бастап бес минутты құрайды.

Егер бастапқы баға жеңілдігін ұсынған әлеуетті өнім беруші түпкілікті баға жеңілдігін ұсынбаса, комиссия оның бастапқы баға жеңілдігін түпкілікті ретінде қабылдайды.

448. Комиссия:

- 1) осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмейтін өтінім ұсынылған;
- 2) осы Қағидаларда белгіленген инвестициялық жобаны іске асырудың мерзімі өткен өтінімді тұтастай немесе жекелеген лоттар бөлігінде кері қайтарады.

449. Өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасауға арналған конкурс тұтас немесе жекелеген лоттар бөлігінде:

- 1) лот бойынша бірде-бір өтінім ұсынылмаған;
- 2) лот бойынша барлық өтінімдер кері қайтарылған;
- 3) осы тараудың талаптарына сәйкес келген жағдайда онымен өнім берудің ұзақ мерзімді шарты конкурс өткізбей жасалатын әлеуетті өнім беруші бір өтінім ғана ұсынған жағдайларда өткізілмеді деп танылады.

450. Комиссия қорытынды шығарады және мынадай:

- 1) лот бойынша ұсынылған өтінімдердің жоқ екені;
- 2) өтінім берілген дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар (лоттар көрсетіліп), әрбір лот бойынша жиналған балдар саны, әрбір лот бойынша бірыңғай дистрибьютор ұзақ мерзімді шарт жасайтын жеңімпаздар көрсетілген әлеуетті өнім берушілер туралы;
- 3) негіздемесін көрсетіп, өтінімдері қабылданбаған әлеуетті өнім берушілер туралы;
- 4) осы тараудың талаптарына сәйкес келген жағдайда онымен өнім берудің ұзақ мерзімді шарты конкурс өткізбей жасалатын әлеуетті өнім берушінің бір өтінім ғана ұсынғаны туралы ақпаратты қамтитын хаттамаға қол қояды.

451. Қорытындылар хаттамасы конкурстың қорытындысы шығарылған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибьютордың интернет-ресурсында жарияланады.

452. Патенттелген бірегей дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың және (немесе) биоаналогтық дәрілік препараттардың (биоаналогтардың, биосимилярлардың) келісімшарттық өндірісі бойынша сатып алу қорытындылары туралы хаттаманың негізінде бірыңғай дистрибьютор бес жұмыс күні ішінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шартын жасасады.

453. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен өнім берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған кезден бастап дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру басталған күнге дейінгі кезең үш жылдан аспайды.

Көрсетілген мерзім асырылған жағдайда бірыңғай дистрибьютор өнім берудің ұзақ мерзімді шартын біржақты тәртіппен бұзады.

454. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша беру басталғанға дейін бірыңғай дистрибьютор оларды осы Қағидаларда белгіленген тәсілдермен сатып алады.

455. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі бірыңғай дистрибьюторды дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруге дайын екендігі туралы хабардар етеді.

Бірыңғай дистрибьютор жыл сайын 1 маусымға дейін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне енгізу үшін атауы мен сипаттамасын көрсете отырып, келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісінің дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруге дайын екендігі туралы ақпаратты жібереді.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибьюторға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру бойынша өнім берушімен қосымша келісім жасасу үшін бірыңғай дистрибьютордың бекітілген тізбесіне өзгерістер жібереді.

456. Бірыңғай дистрибьютордың дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісінің өнім берудің ұзақ мерзімді шартына тіркеу куәлігіне сәйкес дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамасы бөлігінде өзгерістер енгізуіне жол беріледі.

457. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша оның қолданылу мерзімі ішінде атып алу бірыңғай дистрибьюторға өнім беруші тиісті қаржы жылына өтініш берген кезден бастап веб-порталда дәрілік заттардың көлемін, бағасын, оларды беру міндеттемелерін орындаудың камтамасыз етілуін және шарттарын көрсетіп қосымша келісім жасасу арқылы тиісті қаржы жылына:

- 1) дәрілік заттар бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне енгізілген;
- 2) тиісті тіркеу куәлігі ұсынылған;
- 3) фармацевтикалық көрсетілетін қызметке лицензия ұсынған;

4) тапсырыс берушілер дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға өтінімдер ұсынған;

5) ішкі айналысқа арналған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың шығу тегі туралы "СТ-KZ" сертификаты ұсынылған;

6) ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес дәрілік заттар өндірісіне тиісті өндірістік практика (GMP) стандарттарының енгізілгенін растайтын құжат ұсынылған;

7) өнім беру графигі ұсынылған кезде жүзеге асырылады.

458. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу рәсімі тиісті қаржы жылына өзге тәсілмен жүзеге асырылып жатқан жағдайда өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алу келесі қаржы жылына жүзеге асырылады.

459. Ұзақ мерзімді шартқа қосымша келісімге қол қою алдында келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен бейне- және аудиотіркеуді қолдана отырып, тиісті қаржы жылына өнім берудің түпкілікті бағасын айқындау жөнінде келіссөздер жүргізіледі.

460. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның тапсырмасы бойынша дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісі үшін шикізаттың қажетті көлемінің бар екеніне кепілдік берілуі шартымен мынадай:

1) инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу;

2) төтенше жағдайларды болғызбау және олардың салдарын жою жағдайларында қосымша келісім сомасының елу пайызынан аспайтын мөлшерде аванстық (алдын ала) төлемге жол беріледі.

461. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен өнім берудің ұзақ мерзімді шартын бұзуға:

1) жобаны іске асыру мерзімінің осы Қағидаларда белгіленген мерзімнен асып кетуі;

2) өнім берудің ұзақ мерзімді шартында көзделген міндеттемелерді бұзу;

3) өнім берушінің өнім беру басталғанға дейін өндіруден және өнім беруден бас тартуы не өнім беру басталған күннен бастап екі жыл ішінде өнім беруден бас тартуы;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның патенттелген бірегей дәрілік заттың клиникалық тиімділігінің дәлелденбегені туралы құжаты негіз болып табылады.

Өнім берудің ұзақ мерзімді шарты Қағидалардың осы тармағында көзделген негіздер бойынша бұзылған жағдайда оны дәрілік заттардың жеткізілмейтін немесе айтарлықтай бұзушылықпен жеткізілетін жекелеген позициялары бойынша ішінара бұзуға жол беріледі.

23-тарау. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу

462. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу мақсатында мынадай жүйелі іс-шараларды орындау көзделеді:

- 1) келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілері бірыңғай дистрибьюторға: өндірілетін медициналық техниканың тізбесі;
техникалық ерекшелік және жинақтау қамтылуы тиіс өтініштерді ұсынады;
- 2) бірыңғай дистрибьютор келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерінің өтініштерін ескере отырып, ағымдағы жылғы 1 шілдеден кешіктірмей денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға тапсырыс берушілердің медициналық техниканың келісімшарттық өндірісіне арналған жиынтық өтініштерін жібереді;
- 3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган тапсырыс берушінің өтінішін алған кезден бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде оны әрбір атау бойынша және жиынтықтауышы бөлінісінде оңтайлы техникалық сипаттамаларына және құнына сараптамалық бағалау жүргізу үшін сараптама ұйымына жібереді.
- 4) сараптамалық бағалау қорытындылары бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган 10 (он) жұмыс күні ішінде медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу мүмкіндігін келіседі не келісуден бас тартады;
- 5) оң келісім алғаннан кейін бірыңғай дистрибьютор 5 (бес) жұмыс күні ішінде келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісіне медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу рәсіміне қатысу туралы шақыру жібереді.

463. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу үшін бірыңғай дистрибьютор ұсынылған құжаттарды қарау үшін құрамында:

- 1) сараптама ұйымының дәрілік заттарды сараптау мәселелеріне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшелердің басшыларынан төмен емес жұмыскерлері (келісу бойынша);
- 2) бірыңғай дистрибьютордың құрылымдық бөлімшелерінің басшыларынан төмен емес жұмыскерлері;
- 3) "Атамекен" ҰКП жұмыскерлері және (немесе) өкілдері (келісу бойынша);
- 4) денсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес қоғамдық бірлестіктердің жұмыскерлері және (немесе) сыбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі уәкілетті органның жанындағы арнайы мониторингтік топтардың (келісу бойынша) мүшелері болатын комиссияны құрады және бекітеді.

464. Медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу үшін келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі:

1) шетелдік заңды тұлға шет мемлекеттің заңнамасы бойынша заңды тұлға болып табылатынын растайтын мемлекеттік және (немесе) орыс тілдеріне нотариат куәландырған аудармасы бар құжатының заңдастырылған немесе апостиль қойылған көшірмесін не егер шетелдік тауар өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағында өкілдігі (филиалы) болса – өкілдікті (филиалды) есептік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлікті (анықтаманы) және өкілдік (филиал) туралы ережені;

2) медициналық техниканы өндіруге және (немесе) өткізуге шетелдік тауар өндірушінің құқығын растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар нотариат куәландырған құжаттардың заңдастырылған немесе апостиль қойылған көшірмелерін, (ISO 13485) сапаны басқару жүйесі стандартын;

3) Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан өндірушімен келісімшарттық өндіріске шартты;

4) қазақстандық қамту үлесінің кезең кезеңмен ұлғайтылатынын растай отырып, жобаны іске асыру мерзімдері мен кезеңдері, медициналық техниканы беру кезеңі басталатын күндері мен құны туралы ақпарат қамтылған бизнес-жоспарды;

5) өндірісі жоспарланған медициналық техниканың тізімін ұсынады.

Осы тармақта көзделген құжаттарды ұсынбау өнім беру шартын жасасудан бас тарту үшін негіз болып табылады.

465. Комиссия 20 (жиырма) жұмыс күні ішінде келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі ұсынған құжаттарды олардың толықтығы және осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі тұрғысынан қарайды.

Қарау қорытындылары бойынша комиссия қарау қорытындыларының хаттамасын қалыптастырады.

466. Қажет болған жағдайда келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісіне ұсынылған құжаттарды толықтыруға мүмкіндік беріледі.

Қосымша құжаттар қосымша құжаттарды ұсыну қажеттігі туралы хабардар етілген кезден бастап үш жұмыс күні ішінде ұсынылады.

467. Қарау қорытындылары хаттамасының негізінде бірыңғай дистрибьютор 5 (бес) жұмыс күні ішінде келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасады.

468. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен өнім берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған кезден бастап медициналық техниканы беру басталған күнге дейінгі кезең үш жылдан аспайды.

Көрсетілген мерзім асырылған жағдайда бірыңғай дистрибьютор өнім берудің ұзақ мерзімді шартын біржақты тәртіппен бұзуға құқылы.

469. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша беру басталғанға дейін бірыңғай дистрибьютор оларды осы Қағидаларда белгіленген тәсілдермен сатып алады.

470. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі бірыңғай дистрибьюторды медициналық техниканы беруге дайын екендігі туралы хабардар етеді.

Бірыңғай дистрибьютор денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға бірыңғай дистрибьютордың тізбесін бекіту үшін атауы мен сипаттамасын көрсетіп, келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісінің медициналық техниканы беруге дайын екендігі туралы ақпаратты жібереді.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибьютордан ақпарат алғаннан кейін 10 (он) жұмыс күні ішінде медициналық техниканы бірыңғай дистрибьютор арқылы сатып алу үшін бекітілген тізбені бірыңғай дистрибьюторға жібереді.

471. Тапсырыс берушілер қажеттілік болған кезде медициналық техниканы сатып алуға арналған тізбеге енгізілген медициналық техниканы бірыңғай дистрибьютор арқылы сатып алуға міндетті.

472. Бірыңғай дистрибьютор медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасқаннан кейін жыл сайын тапсырыс берушілердің өтінімдері негізінде алдағы әр күнтізбелік жылға арналған сатып алуды жүзеге асырады, ол денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартының ажырамас бөлігі болып табылатын үшжақты сатып алу шартымен ресімделеді, бұл ретте:

- 1) медициналық техниканың бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне енгізілуі;
- 2) тапсырыс берушілер медициналық техниканы беру санын (көлемін) айқындауы;
- 3) медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартының талаптарында белгіленген медициналық техниканы әлеуетті берушіге қойылатын талаптарға сәйкестік расталуы шарт.

473. Бірыңғай дистрибьютор жыл сайын тапсырыс берушілерден өтінімдер алған сәттен бастап күнтізбелік жиырма күннен кешіктірмей отандық тауар өндірушіге өнім берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде сатып алынатын медициналық техниканы сатып алудың үшжақты шартын қол қоюға жібереді.

474. Отандық тауар өндіруші алған күнінен бастап бес жұмыс күнінен кешіктірмей үшжақты сатып алу шартына қол қояды.

Бірыңғай дистрибьютор өнім берушіден қол қойылған үшжақты сатып алу шартын алған күннен бастап оны тапсырыс берушіге қол қоюға береді.

Тапсырыс беруші үшжақты сатып алу шартын алған күннен бастап бес жұмыс күнінен кешіктірмей оған қол қояды және оны бірыңғай дистрибьюторға жібереді.

24-тарау. Бірыңғай дистрибьютордың дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың төмендемейтін қорын қалыптастыру және пайдалану тәртібі

475. Дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың төмендемейтін қоры бірыңғай дистрибьютордың өз қаражаты есебінен қалыптастырылады.

476. Бірыңғай дистрибьютор келесі қаржы жылына тапсырыс берушілер мәлімдеген көлемнің жиырма бес пайызына дейінгі көлемде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың төмендемейтін қорын сатып алады.

Төмендемейтін қордың тізбесі мен көлемдерін бірыңғай дистрибьютор денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен келісу бойынша бекітеді.

477. Төмендемейтін қордың дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарын бірыңғай дистрибьютор тапсырыс берушінің өтінімі бойынша мынадай жағдайларда:

- 1) өнім берушілер бірыңғай дистрибьюторға беру мерзімін бұзған кезде;
- 2) өнім берушілер беруден бас тартқан кезде;
- 3) өнім берушінің кінәсінен шарттар бұзылған кезде;

4) тапсырыс берушілерден дәл сол қаржы жылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың көлемін ұлғайтуға қатысты қосымша өтінімдер келіп түскен кезде;

5) осы Қағидаларға сәйкес сатып алу тәсілдерінің бірімен жасалатын шарттар есебінен жарамдылық мерзімін жаңарту шартымен тапсырыс берушілерден келесі қаржы жылына өтінімдер келіп түскен кезде пайдаланады.

478. Төмендемейтін қордың дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарын осы Қағидалардың 7, 8 және 18-тарауларында көзделген тәсілдермен (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қалдығын ескере отырып) бірыңғай дистрибьютор толықтырып отырады.

5-бөлім. Арнайы ережелер

479. Осы Қағидалардың сақталуын бақылауды мемлекеттік аудит және қаржылық бақылау органдары мемлекеттік аудит және қаржылық бақылау туралы заңнамаға сәйкес жүзеге асырады.

480. Сатып алуды ұйымдастырушының, тапсырыс берушінің және бірыңғай дистрибьютордың әрекеттеріне (әрекетсіздігіне), шешімдеріне шағымдануды

мемлекеттік аудит және қаржылық бақылау органдары мен оның жоғары тұрған органы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сотқа дейінгі тәртіппен қарайды.

481. Сатып алуды жүргізу кезінде бұзушылықтар, Қағидалар талаптарына сәйкессіздіктер анықталған жағдайларда тапсырыс берушінің басшысы, сатып алуды ұйымдастырушы немесе бірыңғай дистрибьютор мұндай сатып алуды тұтастай не тиісті лоттар бойынша жарамсыз деп таниды.

482. Сатып алуды ұйымдастырушының, тапсырыс берушінің және бірыңғай дистрибьютордың әрекеттеріне (әрекетсіздігіне), сондай-ақ мемлекеттік аудит және қаржылық бақылау органының және оның жоғары тұрған органының шағымды қарау нәтижелері бойынша қабылдаған шешімдеріне Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот тәртібімен шағымдануға болады.