

Медициналық техниканы сатып алу үшін техникалық ерекшеліктің сипаттамаға сәйкестігіне сараптамалық қорытынды беру қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2022 жылғы 9 маусымдағы № ҚР ДСМ-50 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 10 маусымда № 28429 болып тіркелді.

"Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде, тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде ұсталатын адамдар үшін медициналық көмектің қосымша көлемін бюджет қаражаты есебінен және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2021 жылғы 04 маусымдағы № 375 қаулысының 153-тармағына сәйкес" **БҰЙЫРАМЫН:**

Ескерту. Кіріспе жана редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.06.2023 № 108 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған Медициналық техниканы сатып алу үшін техникалық ерекшеліктің сипаттамаға сәйкестігіне сараптамалық қорытынды беру қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Дәрі-дәрмек саясаты департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрық ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет - ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Ғиният

Қазақстан Республикасы

Медициналық техниканы сатып алу үшін техникалық ерекшеліктің сипаттамаға сәйкестігіне сараптамалық қорытынды беру қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Медициналық техниканы сатып алу үшін техникалық ерекшеліктің сипаттамаға сәйкестігіне сараптамалық қорытынды беру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде, тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде ұсталатын адамдар үшін медициналық көмектің қосымша көлемін бюджет қаражаты есебінен және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2021 жылғы 04 маусымдағы № 375 қаулысының 153-тармағына сәйкес әзірленді.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.06.2023 № 108 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы Қағидаларда пайдаланылатын негізгі ұғымдар:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік 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 (бұдан әрі – сараптама ұйымы);

2) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімі - Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы мәліметтерді қамтитын электрондық ақпараттық ресурс;

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

4) өтініш беруші – медициналық техниканы сатып алу үшін техникалық ерекшеліктің сипаттамаға сәйкестігіне сараптамалық қорытынды беру үшін өтініштер, құжаттар мен материалдар беруге құқылы жеке немесе заңды тұлға;

5) сараптамалық қорытынды – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық

сақтандыру (бұдан әрі – МӘМС) жүйесінде медициналық көмек көрсету кезінде пайдаланылатын медициналық техниканы сатып алуды жоспарлау және ұйымдастыру үшін осы Қағидаларға сәйкес сараптама ұйымы берген құжат (бұдан әрі – қорытынды).

2-тарау. Медициналық техниканы сатып алу үшін техникалық ерекшеліктің сипаттамаға сәйкестігіне сараптамалық қорытынды беру тәртібі

3. Қорытынды ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде медициналық көмек көрсету кезінде медициналық техниканы орталықтандырып сатып алуды ұйымдастыру үшін тіркелген медициналық техникаға беріледі.

4. Сараптама ұйымы қорытынды беру үшін өтініш беруші ұсынған медициналық техниканы әртүрлі өндірушілердің кемінде екі моделінің техникалық сипаттамалары бар техникалық ерекшеліктің функционалдық параметрлеріне және жиынтығына салыстырмалы талдау жүргізеді.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.06.2023 № 108 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5. Қорытынды беру үшін өтініш беруші сараптама ұйымына:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық техниканы әртүрлі өндірушілердің кемінде екі моделін сатып алуға арналған техникалық ерекшеліктің сипаттамаға сәйкестігіне қорытынды беру үшін өтінішті;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне толық сәйкес келетін ұқсас медициналық техниканың техникалық сипаттамалары туралы мәліметтерді қамтитын құжаттар мен материалдарды береді.

Өтініш беруші ұқсас техниканы таңдағанда салыстырылатын модельдердің техникалық сипаттамаларын, мүмкіндіктері мен жиынтығын ескереді.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.06.2023 № 108 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Сараптама ұйымы осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш тіркелген күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде салыстырмалы талдау қорытындылары бойынша қорытынды беруді жүзеге асырады.

Қорытынды беру кезінде Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің материалдары, тиісті тіркеу дерекнамасының құжаттары және өндірушінің ресми сайтында орналастырылған ақпарат ескеріледі.

Ескерту. 6-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.06.2023 № 108 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

7. Осы Қағидаларға 1-қосымшаның 4-тармағына және (немесе) тиісті тіркеу дерекнамасының материалдарына сәйкес ұсынылған құжаттарға ескертулер болған

кезде сараптама ұйымы анықталған ескертулерді және ескертулер жіберілген сәттен бастап 7 (жеті) жұмыс күнінен аспайтын мерзімде оларды жою қажеттігін көрсетіп, өтініш берушіге жауап (еркін нысанда) жібереді.

Ескертулерді жою кезінде өтінішті қарау мерзімдері тоқтатыла тұрады.

8. Өтініш беруші ескертулерді жоймаған кезде сараптама ұйымы өтініш берушіге өтінішті қарауды тоқтату туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

9. Өтініш беруші Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын қамтамасыз етеді.

Өтініш берушінің дәйексіз деректерді ұсынуы қорытынды беруден бас тарту үшін негіз болып табылады.

Қорытындының қолданылу мерзімі берілген күннен бастап 12 айдан аспайды.

Медициналық техниканы
сатып алу үшін техникалық
ерекшеліктің сипаттамаға
сәйкестігіне сараптамалық
қорытынды беру
қағидаларына
1-қосымша

Ескерту. 1-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.06.2023 № 108 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Нысан
Сараптама ұйымының атауы

Медициналық техниканы сатып алуға арналған техникалық ерекшеліктің сипаттамаға сәйкестігіне қорытынды беру үшін өтініш

20 ____ ЖЫЛҒЫ " ____ " _____

1. Өтініш берушінің толық атауы (меншік нысанын көрсете отырып)		
2. Медициналық техника туралы мәліметтер		
Медициналық техниканың атауы		
Сатып алу себептері (алғаш рет, ескінің орнына және өзгелер)		
3. Денсаулық сақтау ұйымдарының жалпы мәліметтері		
Бірінші басшының немесе оны алмастыратын тұлғаның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)		
Жобаны іске асыруға жауапты адамның тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)		
Нақты мекенжайы (пошталық мекенжайы)		
Заңды мекенжайы		

Банк деректемелері	ЖСН (БСН), БСК, ЖСК, Кбе16 Банк -		
Жұмыс телефоны (бірінші басшының немесе оны алмастыратын тұлғаның)		Мобильді телефон	
Жұмыс телефоны (медициналық техниканы сатып алуға жауапты адамның)		Медициналық техниканы сатып алуға жауапты тұлғаның ұялы телефоны, медициналық техниканы сатып алуға жауапты адамның	
Факс		e-mail	
4. Техникалық сипаттамалары			
Техникалық ерекшеліктен медициналық техниканың салыстырмалы параметрлері мен жиынтықтары	Медициналық техниканың техникалық ерекшелік параметрлерінің және жиынтықтың мәні	Медициналық техниканың моделі *	
		1-ші медициналық техниканың моделі	2-ші медициналық техниканың моделі
		Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық техниканың техникалық сипаттамалары параметрлерінің және жиынтықтың мәні: моделі _____, өндіруші, Қазақстан Республикасындағы тіркеу куәлігінің нөмірі _ _____	Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық техниканың техникалық сипаттамалары параметрлерінің және жиынтықтың мәні: моделі _____, өндіруші, Қазақстан Республикасындағы тіркеу куәлігінің нөмірі _ _____

Ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

Аббревиатура:

ЖСН (БСН) – Жеке сәйкестендіру нөмірі (Бизнес сәйкестендіру нөмірі).

БСК – Банктік сәйкестендіру коды.

ЖСК – Клиенттің жеке сәйкестендіру коды.

Кбе 16 – Бенефициар коды.

Басшының

немесе оны алмастыратын тұлғаның _____

лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы

Медициналық техниканы
сатып алу үшін техникалық
ерекшеліктің сипаттамаға

Ескерту. 2-қосымша жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 07.06.2023 № 108 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

Нысан
БЕКІТЕМІН
лауазымы _____

лауазымы, тегі, аты, әкесінің
аты (бар болған жағдайда)
қолы _____
күні _____

Медициналық техниканы сатып алу үшін техникалық ерекшеліктің сипаттамасының сәйкестігіне 20 ___ жылғы " ___ " _____ № _____ қорытынды

1. Жалпы ақпарат:

1. Өтініш берушінің атауы (меншік нысанын көрсете отырып) –
 2. Өтініш берушінің заңды мекенжайы –
 3. Ұйым басшысы немесе оны алмастыратын тұлға –
 4. Жобаны жүзеге асыруға жауапты тұлға –
 5. Өтінім нөмірі және күні –
 6. Шарт № және күні –
 7. Медициналық техниканың атауы –
 8. Медициналық техниканы қолдану саласы –
2. Жүргізілген сараптама нәтижесі:

№	Техникалық ерекшелікпен медициналық техниканың салыстырмалы параметрлері және жиынтықтары	Медициналық техниканың техникалық ерекшелік параметрлерінің және жиынтықтың мәні	1 - ш і медициналық техниканың моделі Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық техниканың техникалық сипаттамалары параметрлерінің және жиынтықтың мәні: моделі _____, өндіруші, Қазақстан Республикасында ағы тіркеу	1 - ш і медициналық техниканың моделі Қазақстан Республикасында тіркелген медициналық техниканың техникалық сипаттамалары параметрлерінің және жиынтықтың мәні: моделі _____, өндіруші, Қазақстан Республикасында ағы тіркеу	Сәйкестік

		куәлігінің нөмірі	куәлігінің нөмірі
		_____	_____

Қорытынды:

1. _____

сәйкес келеді:

2. _____

байланысты _____

сәйкес келмейді:

Сарапшы _____

лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы

Құрылымдық бөлімшенің басшысы

немесе оны алмастыратын тұлға _____

лауазымы, тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) қолы