

О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 "Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования"

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 мая 2019 года № 347. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375,

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 04.06.2021 № 375.

Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Внести в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 "Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования" (САПП Республики Казахстан, 2009 г., № 47-48, ст. 444) следующие изменения и дополнения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить Правила организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг.";

в Правилах организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного

социального медицинского страхования, утвержденных указанным постановлением:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и фармацевтических услуг";

по всему тексту Правил слова "изделие медицинского назначения и медицинская техника", "изделия медицинского назначения и медицинской техники", "изделий медицинского назначения и медицинской техники", "изделия медицинского назначения и медицинскую технику", "медицинской техники и изделий медицинского назначения", "изделие медицинского назначения", "изделий медицинского назначения", "изделия медицинского назначения", "изделиями медицинского назначения", "медицинская техника", "медицинской техники" заменить соответственно словами "медицинское изделие", "медицинских изделий", "медицинского изделия", "медицинскому изделию", "медицинским изделием", "медицинскими изделиями", "медицинские изделия";

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Правила организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг (далее - Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 12) статьи 6, подпунктом 7) статьи 10 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс), пунктом 2 статьи 7 Закона Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года "Об обязательном социальном медицинском страховании" и определяют порядок организации и проведения закупа лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования.";

в пункте 2:

подпункты 5), 6), 7) и 8) изложить в следующей редакции:

"5) закуп - приобретение заказчиком, единым дистрибьютором, лизингодателем лекарственных средств, медицинских изделий, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования в порядке и способами, установленными настоящими Правилами, в том числе с использованием веб-портала закупок;

б) экспертная оценка - оценка, осуществляемая лизингодателем, индивидуальными предпринимателями и юридическими лицами в соответствии с методикой осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинских изделий,

требующих сервисного обслуживания, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения;

7) лекарственное средство - средство, представляющее собой или содержащее вещество либо комбинацию веществ, вступающее в контакт с организмом человека, предназначенное для лечения, профилактики заболеваний человека или восстановления, коррекции или изменения его физиологических функций посредством фармакологического, иммунологического либо метаболического воздействия или для диагностики заболеваний и состояния человека;

8) иммунологический лекарственный препарат (иммунобиологический лекарственный препарат) - лекарственный препарат, предназначенный для формирования активного или пассивного иммунитета или диагностики наличия иммунитета, или диагностики (выработки) специфического приобретенного изменения иммунологического ответа на аллергизирующие вещества;"

подпункт 9) исключить;

подпункт 10) изложить в следующей редакции:

"10) медицинские изделия - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, которые применяются в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение; предназначены производителем медицинского изделия для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, медицинской реабилитации и мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, и функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека и может поддерживаться применением лекарственных средств;"

подпункт 21) изложить в следующей редакции:

"21) список лекарственных средств, медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора, (далее - список единого дистрибьютора) - разрабатываемый и утверждаемый уполномоченным органом в области здравоохранения документ, содержащий:

характеристики лекарственных средств, медицинских изделий, их предельных цен на международное непатентованное наименование, возможности заключения долгосрочного договора поставки с отечественными товаропроизводителями;

указание для лекарственных средств международного непатентованного наименования или состава, для медицинского изделия - наименования или состава;

наименование для медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, технической спецификации и комплектации, стоимость за единицу и в разрезе комплектации, сроки поставки по каждому наименованию товара;";

подпункт 28) изложить в следующей редакции:

"28) долгосрочный договор поставки лекарственных средств и медицинских изделий - гражданско-правовой договор, заключаемый единым дистрибьютором сроком до десяти лет с производителями лекарственных средств, медицинских изделий Республики Казахстан или заказчиком контрактного производства лекарственных средств и медицинских изделий, расположенного на территории Республики Казахстан, на поставку лекарственных средств и медицинских изделий, произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств и требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485) для медицинских изделий, за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2a (кроме стерильных); либо с субъектом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, имеющим намерение создать и (или) модернизировать производство лекарственных средств и медицинских изделий или контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий с производителем лекарственных средств, расположенным на территории Республики Казахстан, в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств, а для медицинских изделий в соответствии с требованиями международного стандарта системы управления качеством (ISO 13485), за исключением медицинских изделий класса безопасности потенциального риска применения 1 и 2a (кроме стерильных), в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан;";

подпункт 35) изложить в следующей редакции:

"35) клиничко-техническое обоснование - документ, содержащий информацию о потребности в запрашиваемом медицинском изделии, требующем сервисного обслуживания, и готовности организации здравоохранения его применять;";

подпункт 39) изложить в следующей редакции:

"39) медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, подлежащие унификации - медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, с единообразными техническими характеристиками, закупаемые организациями здравоохранения для оказания однородных медицинских услуг за

счет средств республиканского бюджета, включая целевые текущие трансферты областным бюджетам, бюджетам городов Нур-Султана, Алматы, Шымкента на материально-техническое оснащение медицинских организаций на местном уровне;"

подпункт 42) исключить;

подпункты 43), 44) и 45) изложить в следующей редакции:

"43) прайс-лист единого дистрибьютора - ценовое предложение на товары, утверждаемое единым дистрибьютором для заказчиков и поставщиков услуг по учету и реализации товаров, содержащее перечень закупленных единым дистрибьютором товаров с указанием их характеристики, единицы измерения, фасовки, наименования производителя, страны производителя, цены, не превышающей предельной цены по списку единого дистрибьютора, с учетом наценки единого дистрибьютора за единицу, а также для лекарственных средств торгового и международного непатентованного наименования или состава, для медицинских изделий торгового наименования или состава;

44) орфанный (редкий) лекарственный препарат - лекарственный препарат, предназначенный для диагностики, этиопатогенетического или патогенетического лечения орфанных (редких) заболеваний, частота которых не превышает официально определенного уровня в Республике Казахстан;

45) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий - организация, определенная уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий в дорегистрационном и послерегистрационном периодах (далее - экспертная организация);"

подпункт 51) изложить в следующей редакции:

"51) товар - лекарственные средства, медицинские изделия;"

подпункт 54) изложить в следующей редакции:

"54) переходящий остаток - лекарственные средства и (или) медицинские изделия, принятые в прошедших финансовых годах от поставщиков на склад единого дистрибьютора, в том числе нереализованные заказчиками с неснижаемого запаса;"

подпункт 57) изложить в следующей редакции:

"57) трехсторонний договор закупа - договор, заключаемый между единым дистрибьютором, заказчиком и поставщиком в рамках долгосрочного договора поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания;"

подпункты 59) и 60) изложить в следующей редакции:

"59) веб-портал закупа лекарственных средств и медицинских изделий - информационная система, предоставляющая единую точку доступа к электронным услугам закупа лекарственных средств и медицинских изделий в

рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

60) предельная цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее - предельная цена на международное непатентованное наименование) - цена на международное непатентованное наименование лекарственного средства или техническую характеристику медицинского изделия, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

дополнить подпунктом 60-1) следующего содержания:

"60-1) предельная цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее - предельная цена на торговое наименование) - цена на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия, выше которой не может быть произведен закуп в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;"

подпункты 70) и 71) изложить в следующей редакции:

"70) договор амбулаторного лекарственного обеспечения - договор, заключенный между единственным дистрибьютором и субъектами здравоохранения в рамках амбулаторного лекарственного обеспечения в целях амбулаторного лекарственного обеспечения прикрепленного населения за счет средств фонда, в соответствии с настоящими Правилами и иными нормативными правовыми актами Республики Казахстан, подписанный сторонами или сформированный в информационной системе единого дистрибьютора и удостоверенный электронными цифровыми подписями сторон, со всеми приложениями;

71) передвижной комплекс - специальный автотранспорт, на котором стационарно закреплены (непереносные и непортативные) медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, позволяющий автономно выполнять лечебные и диагностические мероприятия;"

дополнить подпунктами 72), 73), 74), 75), 76), 77), 78) и 79) следующего содержания:

"72) единый оператор в сфере закупок лекарственных средств и медицинских изделий (далее - единый оператор) - юридическое лицо, определяемое

уполномоченным органом в области здравоохранения по согласованию с уполномоченным органом в сфере государственных закупок;

73) фонд социального медицинского страхования - некоммерческая организация, производящая аккумулирование отчислений и взносов, а также осуществляющая закуп и оплату услуг субъектов здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь в объемах и на условиях, предусмотренных договором закупа медицинских услуг, и иные функции, определенные законами Республики Казахстан;

74) фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая в области здравоохранения по производству, изготовлению, оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом, вывозом, транспортировкой, контролем качества, оформлением, распределением, использованием и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий, а также обеспечением их безопасности, качества и эффективности;

75) контрактное производство лекарственных средств и медицинских изделий (далее - контрактное производство) - производство лекарственных средств и медицинских изделий на контрактной основе на производственных мощностях производителей лекарственных средств и медицинских изделий, расположенных на территории Республики Казахстан, которые обеспечивают полное соблюдение требований надлежащей производственной практики (GMP) для лекарственных средств;

76) заказчик контрактного производства - юридическое лицо (за исключением государственных учреждений, если иное не установлено для них законами Республики Казахстан), имеющее контрактное производство с производителем, расположенным на территории Республики Казахстан, и заключившее с ним договор на контрактное производство оригинального запатентованного лекарственного препарата;

77) список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, - перечень подлежащих контролю в Республике Казахстан наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, пронумерованных и объединенных в соответствующие таблицы и список на основе международных конвенций;

78) производственная площадка - территориально обособленный комплекс производителя лекарственных средств, медицинских изделий, предназначенный для выполнения всего процесса производства лекарственных средств, медицинских изделий или его определенных стадий;

79) экспертная группа - группа специалистов по профилю запрашиваемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, утверждаемая

уполномоченным органом в области здравоохранения, по количественному составу не менее трех человек.";

пункт 4 и 5 изложить в следующей редакции:

"4. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств, медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, лекарственные средства, медицинские изделия закупаются по ценам, не превышающим предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование, установленных уполномоченным органом в области здравоохранения.

5. Ежегодно до первого июня соответствующего финансового года уполномоченный орган в области здравоохранения утверждает предельные цены на международные непатентованные наименования лекарственных средств, медицинских изделий по списку единого дистрибьютора на следующий финансовый год.";

в пункте 6:

подпункт 5) и 6) изложить в следующей редакции:

"5) через единого дистрибьютора по приобретению медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания;

6) приобретения медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, на условиях финансового лизинга в порядке, установленном законодательными актами Республики Казахстан о финансовом лизинге организациями здравоохранения, за исключением государственных учреждений.";

в пункте 7:

подпункт 6) изложить в следующей редакции:

"6) особым порядком осуществления закупа по долгосрочным договорам поставки у потенциальных поставщиков, имеющих производство по медицинским изделиям, требующим сервисного обслуживания;"

дополнить подпунктом 7) следующего содержания:

"7) особым порядком осуществления закупа по долгосрочным договорам поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств у заказчиков контрактного производства.";

пункт 8 изложить в следующей редакции:

"8. Лизингодатель осуществляет закуп медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, для дальнейшей передачи организациям здравоохранения на условиях финансового лизинга через единого дистрибьютора";

дополнить пунктом 11-1 следующего содержания:

"11-1. Единый дистрибьютор обязан предъявить в суд иск о признании потенциального поставщика или поставщика недобросовестным в течении 30 (тридцати) календарных дней со дня, когда ему стало известно о наступлении основания предъявления иска.";

пункт 13 изложить в следующей редакции:

"13. Потенциальный поставщик, участвующий в закупе:

1) должен быть зарегистрирован в качестве субъекта предпринимательства согласно законодательству Республики Казахстан;

2) должен быть правоспособным на осуществление фармацевтической деятельности по производству или оптовой реализации лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

3) не должен иметь налоговой задолженности, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям и отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование;

4) не должен быть признанным судом недобросовестным по настоящим Правилам;

5) не должен быть аффилированным с заказчиком, организатором закупа, единым дистрибьютором;

6) не должен быть аффилированным по одному лоту с другим потенциальным поставщиком;

7) не должен быть признан банкротом вступившим в законную силу судебным актом, и в отношении него не должно проводиться процедур банкротства или ликвидации;

8) не должен нарушать патентных и иных прав и притязаний третьих лиц, связанных с реализацией лекарственных средств и медицинских изделий.";

пункт 18 изложить в следующей редакции:

"18. Потенциальный поставщик по одному лоту тендера в случаях, когда для использования с закупаемым основным медицинским изделием, требующим сервисного обслуживания, дополнительно требуются медицинские изделия для совместного использования в комплектации, может представить двух и более производителей.";

пункты 20 и 21 изложить в следующей редакции:

"20. К закупаемым и отпускаемым (при закупе фармацевтических услуг) лекарственным средствам, медицинским изделиям, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

1) наличие регистрации лекарственных средств, медицинских изделий в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в перечень орфанных препаратов, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, комплектующих, входящих в состав медицинского изделия и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения);

2) лекарственные средства, медицинские изделия хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) маркировка, потребительская упаковка и инструкция по применению лекарственных средств, медицинских изделий соответствуют требованиям законодательства Республики Казахстан и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) срок годности лекарственных средств, медицинских изделий на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

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

5) срок годности лекарственных средств, медицинских изделий на дату поставки поставщиком единому дистрибьютору составляет:

не менее шестидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет) при поставке товара в период ноябрь, декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, и январь наступившего финансового года, и не менее пятидесяти процентов при последующих поставках в течение финансового года;

не менее четырнадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более) при поставке товара в период ноябрь, декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, и январь наступившего финансового года, и не менее двенадцати месяцев при последующих поставках в течение финансового года;

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

не менее тридцати процентов от срока годности, указанного на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

не менее восьми месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

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

не менее сорока процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

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

8) менее сроков годности, указанных в подпунктах б) и 7) настоящего пункта, для переходящих остатков товара единого дистрибьютора, которые поставляются заказчику и (или) поставщику услуги учета и реализации по соглашению сторон для использования по назначению до истечения срока их годности;

9) лекарственные средства, медицинские изделия по своей характеристике (комплектации) должны соответствовать характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приглашении на закуп;

10) лекарственные средства или медицинские изделия по ценовому предложению потенциального поставщика не должны превышать предельных цен по международному непатентованному названию и (или) торговому наименованию утвержденных в порядке, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения в соответствии с правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также предельных цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системе обязательного социального медицинского страхования.

21. К закупаемому медицинскому изделию, требующему сервисного обслуживания, предъявляются следующие требования:

1) наличие регистрации медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, в Республике Казахстан или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса государственного реестра,

заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с Правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, является новым, ранее неиспользованным, произведенным в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

5) медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, относящееся к средствам измерения, внесено в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии;

6) передвижной комплекс зарегистрирован в Республике Казахстан как единый комплекс, состоящий из специального автотранспорта, медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.";

заголовок главы 5 изложить в следующей редакции:

"Глава 5. Поддержка отечественных товаропроизводителей и/или производителей государств-членов Евразийского экономического союза";

пункты 24, 25 и 26 изложить в следующей редакции:

"24. В случае, если в тендере (двухэтапном тендере) по лоту участвует один потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем и /или производителем государств-членов Евразийского экономического союза, имеющий регистрационное удостоверение, соответствующее Правилам регистрации и экспертизы ЕАЭС (согласно Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №78 и от 12 февраля 2016 года № 46), тендерная заявка которого соответствует требованиям настоящих Правил, комиссия принимает решение о признании такого потенциального поставщика

победителем тендера, с которым заключается договор поставки без применения способа закупа из одного источника. При этом при заключении договора цена товара не превышает цену первичного ценового предложения данного потенциального поставщика.

25. В случае, если в тендере (двухэтапном тендере) по лоту участвуют два и более потенциальных поставщиков, один из которых потенциальный поставщик, являющийся отечественным товаропроизводителем и/или производителем государств-членов Евразийского экономического союза, имеющий регистрационное удостоверение, соответствующее Правилам регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза (согласно Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46), тендерная заявка которого соответствует требованиям настоящих Правил, комиссия принимает решение о признании такого потенциального поставщика победителем тендера, с которым заключается договор поставки без применения способа закупа из одного источника. При этом при заключении договора цена товара не превышает цену первичного ценового предложения данного потенциального поставщика.

26. В случае, если в тендере (двухэтапном тендере) по лоту участвуют два и более потенциальных поставщиков, являющихся отечественными товаропроизводителями и/или производителями государств-членов Евразийского экономического союза, имеющих регистрационное удостоверение, соответствующее Правилам регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза (согласно Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46), тендерные заявки которых соответствуют требованиям настоящих Правил, заказчик, организатор закупа или единый дистрибьютор рассматривают тендерные заявки потенциальных поставщиков, являющихся отечественными товаропроизводителями и/или производителями государств-членов Евразийского экономического союза, имеющих регистрационное удостоверение, соответствующее Правилам регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза (согласно Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46), а тендерные заявки других потенциальных поставщиков (при их наличии) отклоняются.";

дополнить пунктом 28-1 следующего содержания:

"28-1. Статус производителя государств-членов Евразийского экономического союза, имеющего регистрационное удостоверение, соответствующее Правилам регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза (согласно Решений Совета Евразийской экономической

комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46) потенциального поставщика при проведении закупа подтверждается следующими документами:

1) разрешением (лицензией) на осуществление фармацевтической деятельности по производству лекарственных средств и медицинских изделий, полученное в соответствии с законодательством Республики Казахстан о разрешениях и уведомлениях;

2) регистрационным удостоверением, соответствующим Правилам регистрации и экспертизы Евразийского экономического союза (согласно Решений Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78 и от 12 февраля 2016 года № 46).";

часть вторую пункта 38 изложить в следующей редакции:

"Заказчики или организаторы закупа проводят тендеры посредством веб-портала закупок или в соответствии с нормами главы 15 настоящих Правил."

в пункте 55:

подпункты 16) и 17) изложить в следующей редакции:

"16) перечень и количество лекарственных средств, медицинских изделий, отпускаемых на бесплатной и (или) льготной основе, с указанием международного непатентованного наименования или состава лекарственных средств, а также технической характеристики и предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование по каждому лоту (при закупе фармацевтических услуг).

В случае индивидуальной непереносимости пациента, на основании заключения врачебно-консультативной комиссии заказчика, перечень и количество лекарственных средств, медицинских изделий, отпускаемых на бесплатной и (или) льготной основе, с указанием торгового названия, а также технической характеристики и предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование по каждому лоту (при закупе фармацевтических услуг);

17) перечень и количество медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания;";

подпункт 14) пункта 64 изложить в следующей редакции:

"14) при необходимости копию акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи" (акты должны быть выданы не позднее одного года до даты вскрытия конвертов с заявками). В случаях представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), отечественным товаропроизводителем - сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной

практики (GMP) или сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP), вышеуказанный акт не представляется;";

подпункт 1) пункта 65 изложить в следующей редакции:

"1) технические спецификации с указанием точных технических характеристик заявленного товара, фармацевтической услуги на бумажном носителе (при заявлении медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, также на электронном носителе в формате *.doc);";

в пункте 81:

подпункты 16) и 17) изложить в следующей редакции:

"16) непредставления при необходимости копии акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи" в соответствии с подпунктом 14) пункта 64 настоящих Правил, за исключением случаев представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), отечественным товаропроизводителем - сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей производственной практики (GMP), сертификата надлежащей аптечной практики (GPP) при закупе фармацевтических услуг;

17) если техническая характеристика заявленного медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье;";

подпункт 22) изложить в следующей редакции:

"22) представления потенциальным поставщиком цены товара, превышающей цену, выделенную для закупа по соответствующему лоту, и (или) предельную цену на международное непатентованное наименование и предельную цену на торговое наименование;";

часть вторую пункта 101 изложить в следующей редакции:

"При этом стоимость лекарственных средств, медицинских изделий не превышает предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование.";

дополнить пунктом 127-1 следующего содержания:

"127-1. По согласованию с ведомством уполномоченного органа в области здравоохранения орфанные препараты, приобретенные единым дистрибьютором, регистрируются экспертной организацией по заявлению единого дистрибьютора."
";

пункты 132 и 133 изложить в следующей редакции:

"132. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств и (или) активов фонда, выделяемых для закупа лекарственных средств, медицинских изделий, предназначенных для оказания гарантированного объема

бесплатной медицинской помощи, медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, цены на лекарственные средства, медицинские изделия, в рамках закупаемой фондом услуги единого дистрибьютора, не должны превышать предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование, установленных уполномоченным органом в области здравоохранения, за исключением случаев, предусмотренных главой 19 настоящих Правил.

133. Наценка единого дистрибьютора утверждается в порядке, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения.

Цены прайс-листа единого дистрибьютора на товары не превышают предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование, определяемых в порядке, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения.";

подпункт 3) пункта 138 изложить в следующей редакции:

"3) предельную цену на международное непатентованное наименование по каждому наименованию лекарственного средства и медицинские изделия, установленную уполномоченным органом в области здравоохранения за единицу измерения;"

подпункт 4) пункта 145 изложить в следующей редакции:

"4) предельную цену на международное непатентованное наименование и предельную цену на торговое наименование по каждому наименованию лекарственного средства и медицинского изделия, установленную в прайс-листе единого дистрибьютора;"

пункт 152 изложить в следующей редакции:

"152. Расчеты потребности (предварительный, скорректированный и дополнительный) субъекты здравоохранения представляют местным/территориальным филиалам фонда социального медицинского страхования.

Для определения общей потребности административно-территориальной единицы в лекарственных средствах, медицинских изделиях местными/территориальными филиалами фонда социального медицинского страхования осуществляются свод расчетов потребности (предварительный, скорректированный и дополнительный) субъектов здравоохранения в рамках выделенных средств в разрезе бюджетов гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системы обязательного социального медицинского страхования.

Свод расчетов потребности (предварительный, скорректированный и дополнительный) по республике фондом социального медицинского страхования направляется единому дистрибьютору для закупа (имеют статус заявок).";

подпункт 3) пункта 153 изложить в следующей редакции:

"3) предельную цену на международное непатентованное наименование по каждому наименованию лекарственного средства, медицинские изделия, установленную уполномоченным органом в области здравоохранения;"

часть вторую пункта 155 изложить в следующей редакции:

"Цены за единицу измерения товаров в прайс-листе единого дистрибьютора не превышают предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения, по списку единого дистрибьютора и указываются с учетом наценки единого дистрибьютора.";

подпункт 3) пункта 158 изложить в следующей редакции:

"3) предельную цену на международное непатентованное наименование по каждому наименованию лекарственных средств, медицинских изделий, установленную уполномоченным органом;"

часть вторую пункта 165 изложить в следующей редакции:

"При этом стоимость лекарственных средств, медицинских изделий не превышает предельных цен на международное непатентованное наименование и предельных цен на торговое наименование, установленных уполномоченным органом в области здравоохранения.";

заголовок главы 13 изложить в следующей редакции:

"Глава 13. Планирование и организация закупок медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания";

заголовок параграфа 1 главы 13 изложить в следующей редакции:

"Параграф 1. Планирование закупок медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания;"

пункты 166, 167, 168 и 169 изложить в следующей редакции:

"166. Заказчики осуществляют закупки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, не включенных в список единого дистрибьютора, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системы обязательного социального медицинского страхования в соответствии с разделом 2 настоящих Правил по согласованию с администратором бюджетной программы и (или) фондом на основании клинико-технического обоснования и технической спецификации.

167. Заказчик осуществляет закупки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) системы обязательного социального медицинского страхования по списку единого дистрибьютора в обязательном порядке путем подачи заявки единому дистрибьютору согласно главе 22 настоящих Правил без согласования с уполномоченным органом в области здравоохранения или местными органами государственного управления здравоохранением областей,

города республиканского значения и столицы и экспертной оценки лизингодателя.

168. Медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, стоимостью от 5000000 (пять миллионов) тенге до 50000000 (пятьдесят миллионов) тенге приобретаются за счет средств лизингодателя согласно поданной заявке организаций здравоохранения и закупаются в соответствии с разделом 4 настоящих Правил.

Медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, не приобретаются лизингодателем, если договор финансового лизинга не отвечает условиям и требованиям финансового лизинга.

169. Медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, стоимостью свыше 50000000 (пятьдесят миллионов) тенге, а также подлежащие унификации, приобретаются заказчиком через единого дистрибьютора за счет средств республиканского бюджета, включая целевые текущие трансферты областным бюджетам, бюджетам городов Нур-Султана, Алматы, Шымкента на материально-техническое оснащение медицинских организаций на местном уровне, а также администратором бюджетной программы в соответствии с настоящими Правилами.";

заголовок параграфа 2 главы 13 изложить в следующей редакции:

"Параграф 2. Закуп медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, через единого дистрибьютора";

пункт 170 изложить в следующей редакции:

"170. Организацию закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, за счет средств республиканского бюджета, включая целевые текущие трансферты областным бюджетам, бюджетам городов Нур-Султана, Алматы, Шымкента на материально-техническое оснащение медицинских организаций на местном уровне, осуществляет единый дистрибьютор согласно разделу 3 настоящих Правил на основании заявки уполномоченного органа в области здравоохранения согласно пункту 173 настоящих Правил.

Закуп, предусмотренный настоящим пунктом, единый дистрибьютор может осуществлять на веб-портале закупок.";

дополнить пунктом 170-1 следующего содержания:

"170-1. Закуп медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, по списку единого дистрибьютора осуществляется в соответствии с главой 22 настоящих Правил.";

пункты 171, 172, 173, 174, и 175 изложить в следующей редакции:

"171. Ежемесячно в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным, единый дистрибьютор производит мониторинг закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, приобретенных за счет средств республиканского

бюджета, а также по списку единого дистрибьютора и представляет уполномоченному органу в области здравоохранения отчет по форме, установленной уполномоченным органом в области здравоохранения.

172. Заказчикам для подачи заявки на закуп медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, в уполномоченный орган в области здравоохранения необходимо получение экспертной оценки.

173. В целях подготовки и организации закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, и получения экспертного заключения уполномоченный орган в области здравоохранения представляет экспертной группе полученную от заказчиков заявку, которая должна содержать:

- 1) перечень медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания;
- 2) клинико-техническое обоснование;
- 3) техническую спецификацию;
- 4) количество, срок, условия и место поставки;
- 5) сумму, выделенную для закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, по каждому наименованию;
- 6) полное наименование заказчика, банковские реквизиты, адрес (почтовый и юридический), контактный номер телефона/факса, адрес электронной почты, должность и фамилию, имя, отчество (при его наличии) руководителя заказчика;
- 7) информацию, содержащую перечень и количество медицинских услуг, планируемых к оказанию на закупаемых медицинских изделиях, требующих сервисного обслуживания;
- 8) технические условия эксплуатации;
- 9) сведения о специалистах для эксплуатации закупаемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания;
- 10) экспертную оценку медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, по каждому наименованию.

174. Экспертная группа в течение сорока рабочих дней с момента представления уполномоченным органом в области здравоохранения заявок заказчиков проводит проверку в части клинико-технического обоснования, оптимальных технических характеристик и стоимости по каждому наименованию медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.

А также унифицирует медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, подлежащие унификации.

По результатам проверки экспертная группа выносит экспертное заключение, которое включает техническую спецификацию и стоимость, и представляет в уполномоченный орган в области здравоохранения.

При этом, стоимость медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, подлежащих унификации, устанавливается путем определения

среднего арифметического значения стоимости, представленной в экспертных оценках.

175. По результатам проверки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, подлежащих унификации, на одну единую унифицированную техническую спецификацию экспертное заключение выносится по каждому заказчику.";

пункт 176 исключить;

пункты 177, 178, 179, 180 и 181 изложить в следующей редакции:

"177. Уполномоченный орган в области здравоохранения в течение трех рабочих дней после получения экспертного заключения направляет техническую спецификацию заказчикам для согласования.

178. Заказчики в течение пяти рабочих дней с момента получения от уполномоченного органа в области здравоохранения согласовывают техническую спецификацию закупаемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, которая представляется в прошитом и пронумерованном виде, каждая страница которой парафируется, заверяется подписью уполномоченного лица заказчика и представляется уполномоченному органу в области здравоохранения.

179. Уполномоченный орган в области здравоохранения в течение трех рабочих дней утверждает техническую спецификацию.

180. Уполномоченный орган в области здравоохранения после утверждения технической спецификации в течение пяти рабочих дней с момента получения от заказчиков направляет ее единому дистрибьютору для организации закупа с приложением заявки по количеству, сроку, условиям и месту поставки, сумме, выделенной для закупа медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, по каждому наименованию на бумажном носителе в прошитом виде и электронном носителе.

181. Единый дистрибьютор в течение десяти рабочих дней со дня получения заявки, согласованной уполномоченным органом в области здравоохранения, с указанием списка закупаемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, количества, срока, условий и места поставки и суммы, выделенной для закупа, технических характеристик (технической спецификации) по каждому наименованию организует закуп в порядке, предусмотренном разделом 3 настоящих Правил.";

пункт 185 изложить в следующей редакции:

"185. Комиссия действует со дня вступления в силу решения о ее создании и прекращает свою деятельность в день заключения договора поставки или долгосрочного договора поставки. В случае, если тендер признан несостоявшимся или его итоги отменены, то комиссия прекращает свою

деятельность со дня принятия такого решения. В случае организации проведения закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, комиссия прекращает свою деятельность в день подведения итогов двухэтапного тендера.";

часть вторую пункта 186 изложить в следующей редакции:

"В случае организации закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, для лизингодателя, председателем определяется первый руководитель лизингодателя (или лицо, исполняющее его обязанности). В состав комиссии входят работники уполномоченного органа в области здравоохранения и лизингодателя.";

пункт 194 и 195 изложить в следующей редакции:

"194. Единый дистрибьютор вправе привлекать эксперта или экспертов по профильным специальностям для получения экспертного заключения по технической части тендерной заявки на соответствие характеристики предлагаемых потенциальными поставщиками лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, медицинских изделий списку единого дистрибьютора и требованиям к закупаемым лекарственным средствам, профилактическим (иммунобиологическим, диагностическим, дезинфицирующим) препаратам, медицинским изделиям, установленным настоящими Правилами, при проведении закупа способом двухэтапного тендера.

195. При закупе медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, эксперт дает экспертное заключение по соответствию технической спецификации предлагаемого медицинского изделия требованиям, установленным настоящими Правилами, а также технической спецификации, объявленной единым дистрибьютором.";

подпункт б) пункта 200 изложить в следующей редакции:

"б) количество медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания (в случае организации закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания);";

пункт 201 изложить в следующей редакции:

"201. Цены, указываемые в объявлении о проведении двухэтапного тендера по запуску лекарственных средств, медицинских изделий, рассчитываются от предельных цен на международное непатентованное наименование, определенных уполномоченным органом в области здравоохранения по списку единого дистрибьютора, за вычетом наценки единого дистрибьютора, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.";

в пункте 202:

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

"2) перечень лекарственных средств под международным непатентованным наименованием, предельную цену на международное непатентованное наименование в соответствии со списком единого дистрибьютора, объем, представленные местными органами государственного управления здравоохранением области, города республиканского значения и столицы, центральными исполнительными органами и иными центральными государственными органами, имеющими военно-медицинские (медицинские) подразделения, ведомственные подразделения (организации), который может корректироваться с учетом скорректированных расчетов потребности;"

подпункт 4) изложить в следующей редакции:

"4) сумму, выделенную по каждому лоту для закупа фармацевтических услуг (для лекарственных средств, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры), включающую общую стоимость лота с учетом заявленных объемов по предельной цене на международное непатентованное наименование лекарственных средств и предельный размер (двадцать пять процентов) вознаграждения за фармацевтическую услугу, который устанавливается к предельной цене на международное непатентованное наименование лекарственного средства;"

в пункте 214:

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

"3) при необходимости копию акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи" (акты должны быть выданы не ранее одного года до даты вскрытия конвертов с заявками). В случае представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей производственной практики (GMP), вышеуказанные акты не представляются."

в пункте 215:

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

"2) при необходимости копию акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи" (акты должны быть выданы не ранее одного года до даты вскрытия конвертов с заявками). В случае представления потенциальным поставщиком сертификата надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) или надлежащей производственной практики (GMP), вышеуказанные акты не представляются. При наличии копии сертификата о соответствии объекта требованиям надлежащей аптечной практики (GPP) акт, указанный в первой части настоящего подпункта, не представляется;"

в пункте 219:

подпункты 2) и 3) изложить в следующей редакции:

"2) медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, в размере одного процента от суммы, выделенной для приобретения медицинского изделия по каждому лоту;

3) фармацевтических услуг в размере одного процента от суммы по каждому лоту для закупа фармацевтических услуг, включающую общую стоимость лота с учетом заявленных объемов по предельной цене на международное непатентованное наименование лекарственных средств и (или) медицинских изделий и предельного размера (двадцать пять процентов) вознаграждения за фармацевтическую услугу, который устанавливается к предельной цене на международное непатентованное наименование лекарственного средства и (или) медицинского изделия.";

в пункте 224:

подпункты 4) и 5) исключить;

в пункте 247:

подпункт 20), 21) и 22) изложить в следующей редакции:

"20) непредставления документов, подтверждающих соответствие предлагаемых лекарственных средств, медицинских изделий, фармацевтических услуг требованиям, предусмотренным главой 4 настоящих Правил;

21) непредставления при необходимости копии акта санитарно-эпидемиологического обследования о наличии "холодовой цепи", либо если указанный акт представлен позднее одного года до даты вскрытия конвертов с тендерными заявками, за исключением случаев представления сертификата надлежащей дистрибьюторской практики (GDP), сертификата надлежащей аптечной практики (GPP), сертификата надлежащей производственной практики (GMP);

22) несоответствия технической характеристики заявленного медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, технической характеристике и (или) комплектации, определенной регистрационным удостоверением и (или) регистрационным досье;"

подпункт 27) изложить в следующей редакции:

"27) представления первичного ценового предложения выше цены, выделенной для закупа по соответствующему лоту, и (или) предельной цены на международное непатентованное наименование и предельной цены на торговое наименование, установленных уполномоченным органом в области здравоохранения;"

пункт 260 изложить в следующей редакции:

"260. Копии протокола итогов двухэтапного тендера по закупа медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, в прошитом виде, с пронумерованными страницами, заверенные печатью единого дистрибьютора, к

которым прилагаются копии технических спецификаций победителя двухэтапного тендера в бумажном и электронном виде в формате doc*, в течение пяти рабочих дней со дня подведения итогов двухэтапного тендера единым дистрибьютором подлежат передаче заказчикам или лизингодателю по акту приема-передачи для заключения с победителями двухэтапного тендера договоров закупа по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, или договора финансового лизинга.";

пункт 261 изложить в следующей редакции:

"261. Заказчики не позднее десяти рабочих дней, лизингодатель не позднее пятнадцати рабочих дней со дня получения нотариально удостоверенных копий протокола об итогах тендера с использованием двухэтапных процедур по за купу медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, заключают договоры закупа или договоры финансового лизинга с победителями, в случае его уклонения, с потенциальными поставщиками, занявшими второе место, в течение трех рабочих дней с момента уклонения.";

пункт 263 изложить в следующей редакции:

"263. Договор поставки лекарственных средств и медицинских изделий по результатам тендера с использованием двухэтапных процедур заключается единым дистрибьютором с учетом требований главы 18 настоящих Правил.";

в пункте 265:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"265. Если закуп способом двухэтапного тендера или его какой-либо лот признан несостоявшимся, единый дистрибьютор, за исключением случаев организации закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, принимает одно из следующих решений с учетом требований, установленных настоящими Правилами:";

часть вторую изложить в следующей редакции:

"При организации закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, такое решение принимает уполномоченный орган в области здравоохранения.";

пункт 269 изложить в следующей редакции:

"269. Потенциальный поставщик до истечения срока вскрытия заявок веб-порталом представляет ценовое предложение по форме, предусмотренной веб-порталом, и следующие документы в электронном виде:

1) выписку о текущем составе участников или акционеров по форме, предусмотренной веб-порталом;

2) лицензию (с приложением) на занятие фармацевтической деятельностью по производству или оптовой реализации лекарственных средств или

медицинских изделий и (или) уведомление о начале деятельности по оптовой реализации медицинских изделий;

3) документ об отсутствии налоговой задолженности, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям, отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование, или наличии в нем такой задолженности с учетом общей переплаты с веб-портала "электронного правительства" или веб-приложения "кабинет налогоплательщика", выданный менее, чем за один календарный месяц до даты подачи заявки;

4) разрешение (заключение) уполномоченного органа на ввоз лекарственного средства или медицинского изделия в Республику Казахстан, если оно не зарегистрировано, в количестве, соответствующем объявлению;

5) документ, подтверждающий ввоз или производство количества лекарственного средства или медицинского изделия в количестве согласно объявлению, если лекарственное средство или медицинское изделие ввезено или произведено на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения.";

пункт 272 изложить в следующей редакции:

"272. Гарантийное обеспечение тендерной заявки на участие в двухэтапном тендере вносится в размере одного процента от суммы лота, указанной в объявлении на закуп.

Гарантийное обеспечение тендерной заявки действует до подписания договора поставки товара.";

в пункте 273:

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

"2) оригинал банковской гарантии по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, на бумажном носителе или в электронном формате.";

дополнить пунктом 297-1 следующего содержания:

"297-1. Потенциальный поставщик, тендерная заявка которого признается комиссией соответствующей условиям объявления и требованиям настоящих Правил, в отсутствие конкуренции по лоту признается победителем по лоту.";

пункт 300 изложить в следующей редакции:

"300. Тендерная заявка потенциального поставщика отклоняется полностью в следующих случаях:

1) непредставления выписки о составе участников или держателях акций потенциального поставщика;

2) непредставления лицензии (приложения к ней) или уведомления на фармацевтическую деятельность по производству или оптовой реализации

лекарственных средств или медицинских изделий, приостановлении или прекращении их действия;

3) непредставления с веб-портала "электронного правительства" или веб-приложения "кабинет налогоплательщика" документа об отсутствии налоговой задолженности, задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам, социальным отчислениям, отчислениям и (или) взносам на обязательное социальное медицинское страхование, или наличии в нем такой задолженности с учетом общей переплаты;

4) при наличии решения суда о признании потенциального поставщика банкротом, возбуждении в отношении него процедуры банкротства или ликвидации;

5) установлении факта представления потенциальным поставщиком недостоверной информации о соответствии квалификационным требованиям, предусмотренным настоящими Правилами.

Тендерная заявка отклоняется по отдельному лоту в следующих случаях:

1) превышения ценового предложения потенциального поставщика утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения предельной цены на международное непатентованное наименование и предельной цены на торговое наименование лекарственного средства или медицинского изделия;

2) непредставления разрешения уполномоченного органа на разовый ввоз в Республику Казахстан или несоответствия в нем количества лекарственного средства или медицинского изделия количеству, указанному в объявлении или приглашении на закуп;

3) несоответствия характеристики (комплектации) предлагаемого лекарственного средства или медицинского изделия характеристике (комплектации), указанной в объявлении или приглашении на закуп, в том числе на основании экспертного заключения;

4) истечения срока действия регистрационного удостоверения;

5) непредставления документов, подтверждающих ввоз в Республику Казахстан лекарственного средства или медицинского изделия до истечения срока действия регистрационного удостоверения, и в количестве согласно объявлению или приглашению на закуп;

6) непредставления гарантийного обеспечения или недостаточности суммы гарантийного обеспечения по лоту в соответствии с настоящими Правилами;

7) подтверждения потенциальным поставщиком на основании замечания комиссии факта нарушения патентных и иных прав или притязаний третьих лиц или неоспаривания потенциальным поставщиком подобного замечания комиссии в дополнении к заявке.";

пункты 309 и 310 изложить в следующей редакции:

"309. Аукцион начинается на веб-портале в 10.00 часов по времени города Нур-Султана рабочего дня, указанного в протоколе допуска к аукциону.

Веб-портал автоматически не позволяет потенциальному поставщику подать ценовое предложение с уменьшением цены менее, чем шаг аукциона.

Время на подачу ценового предложения во время аукциона составляет тридцать минут с момента начала аукциона или подачи очередного ценового предложения конкурента. Участник аукциона не может подать очередное ценовое предложение прежде, чем будут поданы ценовые предложения его конкурентами по лоту или до момента начала следующего шага аукциона.

В случае, если все участники аукциона подали ценовые предложения по одному лоту, отсчет времени на шаг аукциона начинается с момента подачи ценового предложения последним из всех участников, допущенных к аукциону по одному лоту.

Веб-портал закупок автоматически сопоставляет ценовые предложения потенциальных поставщиков по лотам и определяет наименьшее ценовое предложение по лоту в отдельности.

310. В случае, если в течение тридцати минут после начала проведения аукциона ни один из участников аукциона не подал ценового предложения на понижение стартовой цены, аукцион по данному лоту завершается и победителем аукциона признается потенциальный поставщик, чье ценовое предложение было принято за стартовую цену аукциона по лоту. Если ценовое предложение нескольких потенциальных поставщиков для стартовой цены было одинаковым, победителем определяется тот, чья заявка была подана посредством веб-портала раньше.

Веб-портал закупок автоматически определяет победителя аукциона, предложившего наименьшее ценовое предложение по итогам аукциона.

Веб-портал определяет потенциального поставщика, занявшего второе место, среди конкурентов победителя, фактически принявших участие в аукционе и снизивших стартовую цену хотя бы на один шаг. В случае, если следующую за ценой победителя одинаково наименьшую цену подали два и более потенциальных поставщика, занявшим второе место из них определяется подавший ценовое предложение раньше других. В остальных случаях, потенциальный поставщик, занявший второе место по лоту, не определяется.";

пункт 313 изложить в следующей редакции:

"313. Закуп способом двухэтапного тендера или его какой-либо лот признается несостоявшимся по основаниям, установленным пунктом 300 настоящих Правил.";

пункт 314 дополнить подпунктом 8) следующего содержания:

"8) при необходимости осуществления закупа до девяностодневной потребности фармацевтических услуг и (или) лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, включенные в список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, до утверждения государственной квоты на наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.";

в пункте 315:

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

"5) направление потенциальным поставщиком единому дистрибьютору в течение трех рабочих дней с даты приглашения об участии в закупе способом из одного источника ценового предложения и документов, подтверждающих соответствие потенциального поставщика требованиям глав 3 и 4 настоящих Правил в соответствии с пунктами 212, 214 настоящих Правил. Ценовое предложение потенциального поставщика не превышает цены, выделенной для закупа по соответствующему лоту, и предельной цены на международное непатентованное наименование и предельной цены на торговое наименование, установленных уполномоченным органом в области здравоохранения;"

пункт 319 исключить;

пункт 337 изложить в следующей редакции:

"337. Единый дистрибьютор осуществляет закуп из одного источника через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций по перечню лекарственных средств и медицинских изделий, согласованному уполномоченным органом в области здравоохранения.

Допускается закуп лекарственных средств, не входящих в список единого дистрибьютора, в случаях возникновения угрозы санитарно-эпидемиологического благополучия населения по поручению уполномоченного органа в области здравоохранения.";

дополнить параграфом 8-2 следующего содержания:

"Параграф 8-2. Порядок закупа способом из одного источника фармацевтических услуг и (или) лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, включенные в список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, до утверждения государственной квоты на наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.

340-3. До утверждения государственной квоты на наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры единый дистрибьютор вправе закупить

фармацевтическую услугу и (или) лекарственные препараты, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, включенные в список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, до девяностодневной потребности от их общего годового объема способом из одного источника.

340-4. Общий годовой объем фармацевтической услуги и (или) лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, включенные в список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, объявляемого двухэтапного тендера уменьшается на соответствующий объем фармацевтической услуги и (или) лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры, включенные в список наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан, закупаемый способом из одного источника.";

в пункте 341:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"341. В случае, если закуп способом из одного источника признан несостоявшимся, единый дистрибьютор, за исключением случаев организации закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, принимает одно из следующих решений:";

часть вторую изложить в следующей редакции:

"При организации закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, такое решение принимают лизингодатель либо уполномоченный орган в области здравоохранения.";

пункт 342 изложить в следующей редакции:

"342. Закуп способом из одного источника осуществляется единым дистрибьютором посредством веб-портала закупок в случаях, предусмотренных пунктами 316, 317, 318 настоящих Правил.";

пункт 374 изложить в следующей редакции:

"374. В целях проведения конкурса на заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, медицинских изделий единый дистрибьютор формирует и направляет предварительную номенклатуру для утверждения в уполномоченный орган в области здравоохранения с учетом обращений потенциальных поставщиков по заключению долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, медицинских изделий не позднее 1 сентября ежегодно.";

в пункте 378:

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

"1) работники уполномоченного органа в области здравоохранения;";

часть вторую пункта 379 изложить в следующей редакции:

"Председателем комиссии назначается руководитель Единого дистрибьютора либо лицо его замещающее, заместителем председателя назначается работник уполномоченного органа в области здравоохранения.";

дополнить главой 21-1 следующего содержания:

"Глава 21-1. Особый порядок осуществления закупок по долгосрочным договорам поставки оригинальных запатентованных лекарственных средств у заказчиков контрактного производства

433-1. В целях проведения закупок в рамках долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, медицинских изделий с заказчиками контрактного производства единый дистрибьютор формирует и направляет перечень лекарственных средств, медицинских изделий, подлежащих закупке для утверждения уполномоченным органом в области здравоохранения с учетом обращений заказчиков контрактного производства по заключению долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

433-2. Перечень включает в себя наименования лекарственных средств, медицинских изделий с указанием наличия или отсутствия ранее заключенных долгосрочных договоров поставки лекарственных средств, медицинских изделий

При необходимости Единый дистрибьютор привлекает эксперта или экспертов из профильных специальностей. Эксперт дает экспертное заключение по технической спецификации (характеристике) лекарственных средств, медицинских изделий долгосрочного договора на соответствие предлагаемых заказчиком контрактного производства лекарственных средств, медицинских изделий.

433-3. Уполномоченный орган в области здравоохранения в течение десяти рабочих дней с момента получения перечня лекарственных средств, медицинских изделий представляет единому дистрибьютору утвержденный перечень, одобренный формулярной комиссией, с указанием международного непатентованного наименования или состава лекарственных средств, медицинских изделий, технической характеристики, длительности периода поставки по каждому наименованию лекарственных средств, медицинских изделий сроком до 10 лет.

433-4. Единый дистрибьютор направляет приглашение об участии в закупке заказчику контрактного производства.

433-5. Для проведения закупок на заключение долгосрочных договоров поставки изделий с заказчиками контрактного производства единый дистрибьютор создает комиссию и утверждает ее состав, который включает:

1) работников уполномоченного органа в области здравоохранения;

2) работников экспертной организации, не ниже руководителей структурных подразделений, курирующих вопросы специализированной экспертизы лекарственных средств, медицинских изделий;

3) работников единого дистрибьютора, не ниже руководителей структурных подразделений.

433-6. При осуществлении закупа заказчик контрактного производства представляет единому дистрибьютору:

1) легализованную или апостилированную копию документа иностранного производителя (завода-изготовителя), подтверждающего, что иностранное юридическое лицо является юридическим лицом по законодательству иностранного государства, с нотариально удостоверенным переводом на государственный и русский языки;

2) легализованные или апостилированные копии документов, подтверждающих право иностранного производителя (завода-изготовителя) на производство и (или) оптовую, розничную реализацию лекарственных средств, медицинских изделий, с нотариально удостоверенным переводом на государственном и русском языках (при наличии);

3) договор на контрактное производство с производителем, расположенным на территории Республики Казахстан;

4) бизнес-план, содержащий сроки и этапы реализации проекта, информацию о датах начала периода поставки и стоимости лекарственных средств, медицинских изделий;

5) список планируемых к производству лекарственных средств, медицинских изделий;

6) копия патента на оригинальное лекарственное средство, медицинское изделие.

433-7. На основании протокола об итогах закупа по контрактному производству лекарственных средств и медицинских изделий единый дистрибьютор в течение 5 рабочих дней заключает долгосрочный договор поставки лекарственных средств, медицинских изделий.

433-8. Период с момента заключения долгосрочного договора и даты начала поставки лекарственных средств, медицинских изделий не должен превышать двух лет. В случаях превышения указанного срока единый дистрибьютор в одностороннем порядке расторгает долгосрочный договор поставки.

433-9. Заказчик контрактного производства уведомляет единого дистрибьютора о готовности поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

433-10. Единый дистрибьютор направляет уполномоченному органу в области здравоохранения информацию о готовности поставки лекарственных

средств, медицинских изделий заказчика контрактного производства с указанием наименования и характеристики товаров для включения их в список единого дистрибьютора.

433-11. Закуп по долгосрочным договорам поставки лекарственных средств, медицинских изделий с заказчиками контрактного производства в течение срока его действия осуществляется на соответствующий финансовый год путем заключения дополнительного соглашения с указанием объема, цены, обеспечения исполнения обязательств и условий поставок лекарственных средств, медицинских изделий на соответствующий финансовый год при:

1) включении лекарственных средств, медицинских изделий в список единого дистрибьютора;

2) представлении соответствующего регистрационного удостоверения на лекарственные средства, медицинские изделия;

3) представлении документа, подтверждающего внедрение стандартов надлежащей производственной практики (GMP) для производства лекарственных средств, медицинских изделий, в соответствии с требованиями стандарта системы управления качеством (ИСО 13485) в порядке, установленном Законом Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании";

4) представлении графика поставок.

433-12. Подписанию дополнительного соглашения предшествует проведение переговоров по определению окончательной цены поставки на соответствующий финансовый год.

433-13. Основаниями для расторжения долгосрочного договора поставки с заказчиками контрактного производства являются:

1) превышение срока реализации проекта, установленного настоящими Правилами;

2) нарушение обязательств, предусмотренных в долгосрочном договоре поставки;

3) отказ от производства и поставки до начала поставки либо отказ от поставки в течение двух лет подряд с даты начала поставки;

4) документ уполномоченного органа о недоказанной клинической эффективности лекарственного средства.";

заголовок главы 22 изложить в следующей редакции:

"Глава 22. Особый порядок осуществления закупа по долгосрочным договорам поставки у потенциальных поставщиков, имеющих производство медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания";

пункты 434, 435, 436, 437 и 438 изложить в следующей редакции:

"434. В целях подготовки и организации закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, по долгосрочным договорам поставки уполномоченный орган в области здравоохранения представляет лизингодателю информацию, которая содержит перечень медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, предполагаемую цену по каждому наименованию закупаемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.

435. Отечественные товаропроизводители для проведения экспертной оценки в течение пяти рабочих дней с момента получения соответствующего запроса от лизингодателя представляют лизингодателю перечень производимых ими медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, техническую спецификацию и комплектацию с указанием сроков поставок, достаточных для производства, но не более ста пятидесяти календарных дней, предлагаемую стоимость за единицу и в разрезе комплектации по каждому наименованию медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, лицензии (при наличии).

436. Лизингодатель в течение двадцати рабочих дней с момента представления уполномоченным органом в области здравоохранения информации, указанной в пункте 434 настоящих Правил, а также представления информации отечественными товаропроизводителями, указанной в пункте 435 настоящих Правил, проводит экспертную оценку представленных наименований медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, в части определения медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, изготавливаемых отечественными товаропроизводителями, оптимальных технических характеристик, стоимости по каждому наименованию и в разрезе комплектации, сроков поставки, возможности замещения закупаемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, изготавливаемых отечественными товаропроизводителями, и по ее результатам выносит экспертное заключение с технической спецификацией, являющейся неотъемлемой частью экспертного заключения.

437. Лизингодатель в течение трех рабочих дней с момента вынесения экспертного заключения направляет утвержденное экспертное заключение, прошитое с технической спецификацией с указанием предельной цены за единицу и в разрезе комплектации по каждому наименованию медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, уполномоченному органу в области здравоохранения.

438. Уполномоченный орган в области здравоохранения в течение десяти рабочих дней с момента получения от лизингодателя экспертного заключения, прошитого с технической спецификацией, направляет единому дистрибьютору утвержденный перечень медицинских изделий, требующих сервисного

обслуживания, подлежащих закупу по долгосрочным договорам поставки, с учетом обращений отечественных производителей по заключению долгосрочных договоров поставки, который должен содержать перечень, техническую характеристику по каждому наименованию, предельную цену за единицу и в разрезе комплектации по каждому наименованию медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, длительность периода поставки.";

пункт 439 изложить в следующей редакции:

"439. Проведение конкурса на заключение долгосрочных договоров поставки медицинских изделий, требующих гарантийного сервисного обслуживания или сервисного обслуживания, представляет собой совокупность следующих последовательных этапов:

образование комиссии, определение секретаря комиссии;

объявление о проведении конкурса;

прием и предварительное рассмотрение конкурсных заявок;

прием и рассмотрение дополнений к конкурсным заявкам, при необходимости, привлечение эксперта (-ов);

определение потенциальных поставщиков, допущенных к процедуре представления наибольшей ценовой скидки (далее - аукцион);

проведение аукциона путем сопоставления ценовой скидки потенциальных поставщиков;

заключение долгосрочных договоров поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.";

пункты 440, 441 и 442 изложить в следующей редакции:

"440. Решение о проведении конкурса на заключение долгосрочных договоров поставки, утверждении состава конкурсной комиссии (далее - комиссия), экспертной комиссии, назначении секретаря комиссии оформляется в виде приказа первого руководителя единого дистрибьютора в течение десяти рабочих дней с момента получения от уполномоченного органа в области здравоохранения утвержденного перечня медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, подлежащих закупу по долгосрочным договорам поставки.

441. Для проведения конкурса на заключение долгосрочных договоров поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, единый дистрибьютор создает комиссию, экспертную комиссию и утверждает их состав.

442. Комиссия прекращает свою деятельность с момента заключения долгосрочного договора поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, либо признания несостоявшимся конкурса на заключение долгосрочного договора поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.";

в пункте 443:

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

"3) руководитель, работники экспертной организации (по согласованию);";

пункт 445 изложить в следующей редакции:

"445. Председателем комиссии определяется первый руководитель единого дистрибьютора, заместителем председателя комиссии назначается работник уполномоченного органа в области здравоохранения.";

пункты 451, 452 и 453 изложить в следующей редакции:

"451. В качестве экспертов привлекаются специалисты по профилю запрашиваемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, и (или) специалисты организаций здравоохранения либо эксперты организаций, аккредитованных осуществлять экспертизу медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.

452. Эксперт дает экспертное заключение по соответствию предлагаемых потенциальными поставщиками медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, требованиям технических характеристик согласно списку закупаемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, и не имеет права голоса при принятии комиссией решения. Экспертное заключение оформляется в письменном виде, подписывается экспертом и прилагается к протоколу заседания комиссии. Экспертное заключение рассматривается комиссией при решении вопроса о допуске заявки потенциального поставщика к процедуре определения наибольшей скидки.

453. Единый дистрибьютор не менее чем за двадцать календарных дней до окончательной даты представления потенциальными поставщиками заявок размещает объявление о проведении конкурса на заключение долгосрочного договора поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, на государственном и русском языках на своем интернет-ресурсе.";

в пункте 454:

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

"2) перечень медицинских изделий, требующих гарантийного сервисного обслуживания или сервисного обслуживания, подлежащих закупке, утвержденный в порядке, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения, который должен содержать наименование закупаемого медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, техническую характеристику по каждому наименованию, предельную цену за единицу по каждому наименованию и в разрезе комплектации, сроки поставки по каждому наименованию товара, длительность периода поставки (при большом объеме сведений вышеуказанная информация может размещаться только на интернет-ресурсе единого дистрибьютора);";

в пункте 461:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"461. Для участия в конкурсе на заключение долгосрочного договора поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, потенциальный поставщик подтверждает соответствие следующим квалификационным требованиям:";

в пункте 462:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"462. Потенциальные поставщики, желающие участвовать в конкурсе на заключение долгосрочного договора поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, подают заявку согласно следующему перечню документов:";

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

"1) заявка на участие в конкурсе по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, с указанием наименований медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, (лотов);";

пункт 463 изложить в следующей редакции:

"463. К закупаемым медицинским изделиям, требующим сервисного обслуживания, предъявляются следующие требования:

1) наличие регистрации медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, в Республике Казахстан или заключение (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса Государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения.

2) маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

3) медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, медицинских изделий, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, является новым, ранее неиспользованным, произведенным в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

5) медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, относящееся к средствам измерения, внесено в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии;

б) передвижной комплекс зарегистрирован как единый комплекс, состоящий из специального автотранспорта, медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.";

подпункты 3), 4) и 5) пункта 475 изложить в следующей редакции:

"3) предлагаемое потенциальным поставщиком медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, не отвечает требованиям, предусмотренным пунктом 463 настоящих Правил;

4) в случае, если эксперт признает медицинское изделие, требующее сервисного обслуживания, предложенное потенциальным поставщиком, не соответствующим требованиям технических характеристик (технических спецификаций);

5) техническая характеристика предлагаемого медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, в представленной технической спецификации не соответствует технической характеристике и (или) комплектации, указанной в регистрационном удостоверении и (или) регистрационном досье, размещенном на сайте государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий.";

пункт 491 изложить в следующей редакции:

"491. Представленная ценовая скидка применяется к ценам медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, на год закупа по следующей формуле:

предельная цена, установленная уполномоченным органом в области здравоохранения за минусом ценовой скидки, равняется цене медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания.";

пункт 494 изложить в следующей редакции:

"494. Не позднее одного рабочего дня с момента окончания процедуры определения наибольшей скидки единый дистрибьютор публикует на

интернет-ресурсе протокол итогов конкурса на заключение долгосрочного договора поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, по лотам.";

в пункте 495:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"495. Конкурс на заключение долгосрочного договора поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, признается несостоявшимся в целом либо в части отдельных лотов, в случаях:";

пункты 496, 497, 498, 499 и 500 изложить в следующей редакции:

"496. Единый дистрибьютор заключает долгосрочный договор поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, на основании протокола итогов конкурса в течение пяти рабочих дней с момента его подписания в соответствии с типовым долгосрочным договором поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

497. В течение пяти рабочих дней со дня заключения долгосрочных договоров поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, единый дистрибьютор направляет информационное письмо с итогами проведенного конкурса и списком победителей конкурса уполномоченному органу в области здравоохранения с приложением протокола итогов конкурса и копий технических спецификаций, стоимости за единицу и в разрезе комплектации, сроков поставки по каждому наименованию товара в бумажном и электронном виде (в формате doc*).

498. После получения информационного письма уполномоченный орган в области здравоохранения в течение пятнадцати рабочих дней утверждает список медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, с приложением технических спецификаций с указанием наименований медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, стоимости за единицу и в разрезе комплектации, сроков поставки по каждому наименованию товара, подлежащих закупке у единого дистрибьютора.

499. Единый дистрибьютор после получения утвержденного уполномоченным органом в области здравоохранения списка медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, подлежащих закупке у единого дистрибьютора, в течение двух рабочих дней размещает его на своем интернет-ресурсе.

500. В целях определения потребности в медицинских изделиях, требующих сервисного обслуживания, отечественного производителя по долгосрочным договорам поставки, приобретаемым за счет средств республиканского бюджета, включая целевые текущие трансферты областным бюджетам, бюджетам городов

Нур-Султана, Алматы, Шымкента на материально-техническое оснащение медицинских организаций на местном уровне, заказчики представляют уполномоченному органу в области здравоохранения информацию, которая содержит перечень медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, количество, техническую спецификацию, клинико-техническое обоснование с последующей передачей (потребности в медицинских изделиях, требующих сервисного обслуживания) единому дистрибьютору не позднее 5 числа за отчетным квартальным периодом.

При возникновении у заказчиков в том же финансовом году потребности заказчик представляет с первого по пятое число каждого месяца соответствующего финансового года единому дистрибьютору заявку на закуп с указанием наименований и моделей медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, их количества и графика поставки.";

пункт 502 изложить в следующей редакции:

"502. Лизингодатель в течение двадцати рабочих дней с момента представления информации уполномоченным органом в области здравоохранения, а также информации от заказчиков, приобретающих за счет средств местного бюджета, в целях определения уровня готовности организаций здравоохранения в принятии и надлежащей эксплуатации медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, соответствия медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, услугам, представляемым организацией здравоохранения, проводит экспертную оценку в части клинико-технического обоснования и по ее результатам выносит экспертное заключение.";

в пункте 505:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"505. Заказчики после утверждения списка уполномоченным органом в области здравоохранения по итогам проведенного конкурса на заключение долгосрочных договоров поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, а также утверждения бюджета представляют единому дистрибьютору заявку, которая должна содержать:";

подпункт 1) изложить в следующей редакции:

"1) наименование закупаемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания;";

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

"3) копию экспертного заключения экспертной группы в случае приобретения медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, за счет средств республиканского бюджета, включая целевые текущие трансферты областным

бюджетам, бюджетам городов Нур-Султана, Алматы, Шымкента на материально-техническое оснащение медицинских организаций на местном уровне;"

пункт 506 изложить в следующей редакции:

"506. Единый дистрибьютор обязуется ежегодно после заключения долгосрочного договора поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, осуществлять закуп на основании заявок заказчиков на каждый предстоящий календарный год, который оформляется трехсторонним договором закупа по форме, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения, на соответствующий финансовый год, являющимся неотъемлемой частью долгосрочного договора поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, при условии:

1) включения медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, в список единого дистрибьютора;

2) определения заказчиками количества (объема) поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания,

3) подтверждения соответствия требованиям к потенциальному поставщику медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, установленным условиями долгосрочного договора поставки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.";

в пункте 507:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"507. Единый дистрибьютор ежегодно не позднее двадцати календарных дней с момента получения заявок от заказчиков направляет на подписание отечественному производителю трехсторонний договор закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, закупаемых в рамках долгосрочного договора поставки. Отечественный производитель подписывает трехсторонний договор закупа не позднее пяти рабочих дней со дня его получения.";

в пункте 508:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"508. Отечественный товаропроизводитель может обратиться в уполномоченный орган в области здравоохранения для внесения изменений предельных цен не чаще одного раза в год в долгосрочный договор поставки на поставляемые медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, после проведения экспертной оценки лизингодателем в случаях:";

пункт 509 изложить в следующей редакции:

"509. Отечественный товаропроизводитель направляет в уполномоченный орган в области здравоохранения запрос о предполагаемом изменении

предельной цены на медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, который должен содержать:

1) в случае, предусмотренном подпунктом 1) пункта 508 настоящих Правил, перечень зарегистрированных медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, предполагаемую цену в разрезе комплектации, техническую спецификацию и технические характеристики в сторону их улучшения;

2) в случае, предусмотренном подпунктом 2) пункта 508 настоящих Правил, перечень зарегистрированных медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, документ, официально подтверждающий изменение индекса цен производителей промышленной продукции с момента предыдущей даты экспертного заключения, предполагаемую цену медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, в разрезе комплектации, техническую спецификацию.";

пункт 510 изложить в следующей редакции:

"510. Уполномоченный орган в области здравоохранения в течение десяти рабочих дней направляет отечественному товаропроизводителю согласованный перечень медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, для проведения экспертной оценки.";

в пункте 511:

абзац первый и второй изложить в следующей редакции:

"511. Экспертная оценка проводится на основании заключенного договора о возмездном оказании услуг в соответствии с методикой осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.

Для проведения экспертной оценки отечественный товаропроизводитель в течение пяти рабочих дней с даты заключения договора представляет организации, осуществляющей экспертную оценку, документы, предусмотренные методикой осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, утвержденной уполномоченным органом в области здравоохранения.";

пункт 513 изложить в следующей редакции:

"513. Уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней с момента получения от отечественного товаропроизводителя экспертного заключения, прошитого с технической спецификацией, направляет единому дистрибьютору

утвержденный перечень медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, с предельной ценой в разрезе комплектации, подлежащих закупу по долгосрочным договорам поставки.";

заголовок Раздела 4 изложить в следующей редакции:

"Раздел 4. Закуп лизингодателем медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и системы обязательного социального медицинского страхования";

заголовок Главы 24 изложить в следующей редакции:

"Глава 24. Закуп медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, лизингодателем через единого дистрибьютора";

заголовок Параграфа 1 изложить в следующей редакции:

"Параграф 1. Порядок закупа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, лизингодателем";

пункт 519 изложить в следующей редакции:

"519. Для медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, закупаемого за счет средств лизингодателя для дальнейшей передачи организациям здравоохранения на условиях финансового лизинга, единый дистрибьютор осуществляет организацию закупа в соответствии с разделом 3 настоящих Правил.";

в пункте 520:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"Организации здравоохранения представляют лизингодателю заявку для закупа на условиях финансового лизинга медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, не включенного в список единого дистрибьютора, которая содержит:";

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

"2) техническую спецификацию с указанием наименования, модели, наименования места происхождения медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, и наименования производителя, а также иных характеристик, определяющих принадлежность приобретаемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, отдельному производителю";

пункты 522 и 523 изложить в следующей редакции:

"522. Лизингодатель в течение пяти рабочих дней направляет единому дистрибьютору для организации закупа перечень медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, на бумажном и электронном носителе, который содержит техническую спецификацию с указанием наименований, моделей, наименований места происхождения медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, и наименования производителя, а также иных

характеристик, определяющих принадлежность приобретаемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, отдельному производителю.

523. Единый дистрибьютор в течение пяти рабочих дней со дня получения перечня медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, представленного согласно пункту 522 настоящих Правил, организывает закуп согласно разделу 3 настоящих Правил. В объявлении указывается список закупаемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, содержащий перечень, количество, срок, условия и место поставки, цену и сумму, выделенную для закупа, условия оплаты, технические характеристики (технические спецификации) с указанием наименований, моделей, наименований места происхождения медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, и наименования производителя.";

пункты 526, 527 и 528 изложить в следующей редакции:

"526. Лизингодатель в течение пятнадцати рабочих дней со дня получения заверенной копии протокола итогов закупа заключает договор финансового лизинга с организациями здравоохранения и победителем медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, по форме, определяемой лизингодателем.

527. После заключения договора финансового лизинга поставщик предоставляет в организацию здравоохранения предмет лизинга, производит пусконаладочные работы, обучение персонала и гарантийное сервисное обслуживание медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, в порядке и на условиях, предусмотренных данным договором. При этом, гарантийное сервисное обслуживание медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, распространяется на срок действия договора финансового лизинга с даты ввода в эксплуатацию медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.

528. Организации здравоохранения представляют лизингодателю заявку для закупа на условиях финансового лизинга медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, включенной в список единого дистрибьютора, которая содержит:

- 1) клинико-техническое обоснование;
- 2) техническую спецификацию с указанием наименования, модели, наименований места происхождения медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, и наименования производителя, а также иных характеристик, определяющих принадлежность приобретаемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, отдельному производителю, наименования потенциального поставщика;
- 3) документы для проведения лизингодателем экспертной оценки оптимальных технических характеристик, клинико-технического обоснования и

стоимости, а также организационной экспертизы и экспертизы на соответствие условиям и требованиям финансового лизинга.";

пункты 531, 532 и 533 изложить в следующей редакции:

"531. Уполномоченный орган в области здравоохранения или местный орган государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы согласовывают перечень медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, в течение пяти рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 530 настоящих Правил.

532. После согласования с уполномоченным органом в области здравоохранения или местным органом государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы перечня медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, лизингодатель в течение двадцати рабочих дней заключает договор финансового лизинга с организациями здравоохранения и поставщиком, являющимся отечественным товаропроизводителем, по форме, определяемой лизингодателем.

533. После заключения договора финансового лизинга поставщик-отечественный товаропроизводитель поставляет в организацию здравоохранения медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, производит пусконаладочные работы, обучение персонала и гарантийное сервисное обслуживание медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, в порядке и на условиях, предусмотренных данным договором. При этом гарантийное сервисное обслуживание медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, распространяется на срок действия договора финансового лизинга с даты ввода в эксплуатацию медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.";

в пункте 539 подпункт 2) изложить в следующей редакции:

"2) неисполнения или исполнения ненадлежащим образом своих обязательств по договору финансового лизинга (нарушение сроков поставки, поставка некачественного медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, нарушение других условий договора).";

дополнить пунктом 543 следующего содержания:

"543. Контроль за соблюдением настоящих Правил осуществляют органы государственного аудита и финансового контроля."

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Премьер-Министр
Республики Казахстан*

А. Мамин

