



Об утверждении Правил формирования расчета стоимости медицинских изделий, планируемых к оснащению организаций здравоохранения, Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2021 года № ҚР-ДСМ-134. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 декабря 2021 года № 25965

В соответствии с подпунктом 152-111) пункта 15 постановления Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года № 71 "О некоторых вопросах министерств здравоохранения и национальной экономики Республики Казахстан" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила формирования расчета стоимости медицинских изделий, планируемых к оснащению организаций здравоохранения Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие после дня его первого официального опубликования.

*Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан*

Ж. Буркитбаев

Правила формирования расчета стоимости медицинских изделий, планируемых к оснащению организаций здравоохранения, Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют формирование расчета стоимости, медицинских изделий, планируемых к оснащению организаций здравоохранения, Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС).

2. Формирование расчета стоимости медицинских изделий (далее – МИ), планируемых к оснащению организаций здравоохранения в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства осуществляется Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Государственная экспертная организация) на договорной основе.

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – ЛС и МИ), контроля за качеством медицинских услуг;

2) Государственная экспертная организация – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества ЛС и МИ;

3) заявитель – физическое или юридическое лицо, правомочное подавать заявления, документы и материалы для формирования цены на МИ, являющееся производителем, официальным дистрибьютором, дилером, а также иные субъекты в сфере обращения ЛС или МИ;

4) ДДП (DDP) – покупатель получает товар в согласованном месте, прошедшим импортную очистку, свободным от других каких-либо налогов и пошлин, готовым к разгрузке и дальнейшей продаже;

5) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

6) изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя;

7) медицинская техника – аппараты, приборы, оборудование, комплексы, системы, применяемые отдельно или в сочетании между собой для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками, установленными производителем;

8) техническая спецификация (техническая характеристика) – документ, содержащий информацию о медицинском изделии, комплектующих и расходных материалах, в части наименования (модели медицинской техники), производителя, с точными техническими характеристиками, функциями и возможностями медицинской техники;

9) коммерческое предложение – документ, содержащий информацию о медицинском изделии, комплектующих и расходных материалах, количестве, наименовании, модели, производителя, с указанием стоимости в разрезе комплектации, а также информацию об общих условиях поставки, проведении гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания (указанием сроков) и возможностью обучения специалистов организации здравоохранения;

10) ИНКОТЕРМС 2020 – международный торговый термин стандартных условий договоров международной купли-продажи, которые разработаны и определены Международной торговой палатой;

11) ЭксВоркс (EXW) - поставка груза на условиях самовывоза. Продавец имеет минимальные обязанности. Покупатель, приобретая товар, полностью берет организацию его доставки на себя – принимает товар, упаковывает, страхует, транспортирует на собственном или наемном транспорте до нужного места, оплачивает экспортные и импортные пошлины;

12) ФСА (FCA) - продавец доставляет товар, очищенный от экспортных пошлин, в указанный в договоре терминал отправки и передает покупателю/перевозчику покупателя;

13) ФАС (FAS) - продавец доставляет товар на причал порта погрузки и размещает его вдоль судна обозначенного покупателем. На этом его обязательства заканчиваются. Погрузку и перевалку в промежуточном порту оплачивает покупатель;

14) СФР (CFR) - поставка товара осуществляется продавцом сразу на борт судна. При этом он оплачивает все расходы и фрахт для доставки груза к месту назначения, а также производит таможенную очистку груза;

15) СПТ (CPT) - подразумевает, что продавец полностью оплачивает доставку товара до согласованной точки, включая экспортные пошлины.

Глава 2. Порядок формирования расчета стоимости медицинских изделий

4. Для формирования расчета стоимости МИ незарегистрированных в Республике Казахстан, планируемых к оснащению организаций здравоохранения в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства (далее – формирование расчета стоимости МИ) заявитель предоставляет в Государственную экспертную организацию:

1) заявку на оказание услуги по проведению формирования расчета стоимости МИ планируемых к оснащению организаций здравоохранения в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) техническая спецификация (оригинал) по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

3) коммерческое предложение (оригинал) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

4) договор и (или) прайс-лист от завода-изготовителя или компании, уполномоченной производителем осуществлять реализацию МИ на основании соответствующих договоров, доверенностей, в разрезе комплектации МИ, с указанием условий поставки.

В случае отсутствия договора и (или) прайс-листа заявитель для подтверждения цены завода-изготовителя, предоставляет документ, подтверждающий закупочную стоимость (цену завода-изготовителя) МИ (в разрезе комплектации), с условиями поставки ИксВоркс EXW, заверенный подписью и печатью производителя, либо официального представителя от производителя, чья компетенция уполномочивается соответствующей доверенностью;

5) в случае подачи документов от представителя завода-производителя предоставление доверенности от завода-изготовителя на осуществление реализации МИ на дистрибьютора (дилера) на право реализации МИ (в случае если завод-изготовитель самостоятельно не реализует МИ);

6) инструкция по эксплуатации МИ или руководство пользователя с информацией о комплектующих и технических характеристиках МИ (нотариально-засвидетельствованная копия на казахском и русском языках).

5. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами.

6. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для прекращения проведения формирования расчета стоимости МИ по данной заявке с уведомлением (в произвольной форме).

7. Формирование расчета стоимости МИ государственной экспертной организацией проводится по следующему порядку:

Стоимость МИ:

(без НДС) = $((Ц * К + Т) + Н + Д) + (И * Л)$, где:

Ц – закупочная цена (цена, указанная в прайс-листе и (или) договоре) с учетом цены сервисного обслуживания;

К – курс валют согласно обменному курсу Национального Банка Республики Казахстан;

Т – Таможенная пошлина, из расчета " $(Ц * К + Д)$ * соответствующую ставку таможенной пошлины";

Д – расходы на доставку, включающие в себя таможенные, брокерские платежи, транспортные расходы по доставке товара, страхования, аренду склада СВХ, не более 10% от цены при условиях поставки EXW, FCA, FAS, CFR, CIF, CPT;

Н – наценка поставщика при реализации заявленной медицинской техники. Наценка не должна превышать 15%, не зависимо от количества участников сделки;

И – инфляция предыдущего года из официального источника;

Л – количество лет или годов, планируемых до завершения сдачи объекта в эксплуатацию.

В стоимость также включается гарантийный срок сервисного обслуживания не менее 37 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

8. Государственная экспертная организация проводит формирование расчета стоимости на торговое наименование и техническую характеристику МИ в течение 45 календарных дней с даты регистрации заявки.

9. В случае наличия замечаний к представленным документам и (или) материалам Государственная экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий 15 календарных дней.

При наличии повторных замечаний к вновь представленным документам экспертная организация направляет заявителю второе уведомление (в произвольной форме) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий 10 календарных дней.

10. При не устранении заявителем замечаний после второго уведомления Государственная экспертная организация направляет уведомление (в произвольной

форме) о прекращении проведения по данной заявке формирования расчета стоимости МИ.

11. Государственная экспертная организация в течение 20 календарных дней после устранения замечаний проводит формирование расчета стоимости на торговое наименование и техническую характеристику МИ с выдачей заключения согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

Приложение 1
к Правилам формирования расчета
стоимости медицинских изделий,
планируемых к оснащению
организаций здравоохранения,
Государственной экспертной
организацией в сфере обращения
лекарственных средств и медицинских
изделий в рамках реализации
инвестиционных проектов и проектов
государственно-частного партнерства

На фирменном бланке заявителя
Наименование Государственной экспертной организации

ЗАЯВКА

**на оказание услуги по проведению формирования расчета стоимости
медицинских изделий, планируемых к оснащению организаций здравоохранения
в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного
партнерства**

(наименование организации-Заказчика)

Для проведения формированию расчета стоимости медицинских изделий,
планируемых к оснащению организаций здравоохранения в рамках реализации
инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства:

(наименование медицинского изделия),

производства _____

(производитель, страна производителя),

в целях _____

(указать цель)

Договор возмездного оказания услуг № _____ от ____ 202__ года:

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и содержание
предоставленных документов и материалов.

Руководитель _____

(должность) (подпись)

Приложение 2
к Правилам формирования расчета
стоимости медицинских изделий,
планируемых к оснащению
организаций здравоохранения,
Государственной экспертной
организацией в сфере обращения
лекарственных средств и медицинских
изделий в рамках реализации
инвестиционных проектов и проектов
государственно-частного партнерства

Форма
УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Заказчика

(Подпись)

" ___ " _____

Техническая спецификация

№ № п/ п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинского изделия				
2	Требования к комплектации	№ п/ п	Наименование комплектующего к медицинскому изделию	Модель и (или) марка, каталожный номер (при наличии), краткая техническая характеристика комплектующего к медицинскому изделию	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
			Основные комплектующие		
			Дополнительные комплектующие		
			Расходные материалы и изнашиваемые узлы:		
3	Требования к условиям эксплуатации				
4	Условия поставки ИНКОТЕРМС (без указания адреса)				
	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями и в сроки, предусмотренные эксплуатационной документацией и должны включать в себя :</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники; - настройку и регулировку медицинской техники; 			

6 в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	специфические для данной медицинской техники работы и т.п.; - чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов; - удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.
---	---

Примечание: Техническая спецификация направляется в прошитом виде, с пронумерованными страницами, заверенная подписью руководителя и печатью организации (при наличии).

Приложение 3
 к Правилам формирования расчета
 стоимости медицинских изделий,
 планируемых к оснащению
 организаций здравоохранения,
 Государственной экспертной
 организацией в сфере обращения
 лекарственных средств и медицинских
 изделий в рамках реализации
 инвестиционных проектов и проектов
 государственно-частного партнерства
 Форма

Фирменный бланк Коммерческое предложение

Дата коммерческого предложения				
Условия поставки ИНКОТЕРМС (без указания адреса)				
Гарантия	Не менее 37 месяцев с даты подписания акта установки оборудования.			
Доход (прибыль)	Доход (прибыль) поставщика не превышает 15%, включен в стоимость			
Доставка	Суммарная стоимость расходов, связанных с доставкой медицинской техники до заказчика не превышает 10% , включена в стоимость			
Обучение	Включено в стоимость			
Монтаж и пуско-наладка	Включено в стоимость			
Срок действия предложения	По " __ " _____ 20__ года			
Срок поставки	___ дней с момента подписания договора			

Первый руководитель поставщика и контактное лицо		Должность			
должность, тел., e-mail					
Реквизиты поставщика:		Наименование: БИН: ИИК: Банк: Адрес:			
Кат. номер	Наименование медицинского изделия (по регистрационному удостоверению)	Кол-во (ед. изм.)	Стоимость (тенге).	Сумма (тенге).	
Основные комплектующие:					
Дополнительные комплектующие:					
Расходные материалы:					
Гарантийное сервисное обслуживание 37 месяцев				Включено в стоимость медицинской техники	
Итого сумма: _____ (прописью) тенге					

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность и полноту содержания предоставленных документов и материалов.

Руководитель _____
(должность) (подпись) Ф.И.О. (при наличии)

Приложение 4
к Правилам формирования расчета стоимости медицинских изделий, планируемых к оснащению организаций здравоохранения, Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства
УТВЕРЖДАЮ

должность

Ф.И.О.

подпись

дата

Заключение по результатам формирования расчета стоимости медицинских изделий, планируемых к оснащению организаций здравоохранения в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства

Основание для проведения расчета стоимости	
Дата регистрации заявки	
Сведения о Заказчике (Наименование, организационно-правовая форма Заказчика, БИН, Ф.И.О. (при наличии) руководителя)	
Предмет экспертизы (наименование, модель, производитель)	
Наличие инженерного состава по обслуживанию медицинской техники (при наличии), номер сертификата)	
Срок действия заключения*	

Заключение состоит из вводной, исследовательской части и заключения.

Заключение может содержать приложения в виде сравнительных таблиц и данных из открытых источников.

*Срок действия заключения по проектам в рамках реализации инвестиционных проектов, в том числе проектов государственно – частного партнерства в здравоохранении соответствует сроку действия пред проектной и (или) проектной документации на строительство. При этом требуется проведение повторной экспертизы или переутверждение заключения в случае, если Проектная документация на строительство признается устаревшей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Рекомендуется определить стоимость _____

_____ в размере _____ тенге за одну единицу измерения _____

Лица, проводившее расчеты и сформировавшие данное заключение предупреждены об ответственности за предоставление недостоверного и ненадлежащего заключения эксперт _____

ФИО (при наличии) (подпись) руководитель структурного подразделения _____

_____ ФИО (при наличии) (подпись)