

**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*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | Приложение к приказуИсполняющий обязанностиМинистра здравоохраненияРеспублики Казахстанот 23 декабря 2021 года№ ҚР-ДСМ-134 |

 **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) ЕксВоркс (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 EХW, 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 1к Правилам формирования расчетастоимости медицинских изделий,планируемых к оснащениюорганизаций здравоохранения,Государственной экспертнойорганизацией в сфере обращениялекарственных средств и медицинскихизделий в рамках реализацииинвестиционных проектов и проектовгосударственно-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 2к Правилам формирования расчетастоимости медицинских изделий,планируемых к оснащениюорганизаций здравоохранения,Государственной экспертнойорганизацией в сфере обращениялекарственных средств и медицинскихизделий в рамках реализацииинвестиционных проектов и проектовгосударственно-частного партнерства |
|   | Форма |
|   | УТВЕРЖДАЮРуководитель Заказчика\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Подпись)"\_\_\_"\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

 **Техническая спецификация**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|
№№ п/п |
Критерии |  |
Описание |  |  |
|
1 |
Наименование медицинского изделия |  |  |  |  |
|
2 |
Требования к комплектации |
.№ п/п |
Наименование комплектующего к медицинского изделия |
Модель и (или) марка, каталожный номер (при наличии), краткая техническая характеристика комплектующего к медицинского изделия |
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) |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|
6 |
Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц |
Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.
Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями и в сроки, предусмотренные эксплуатационной документацией и должны включать в себя:
- замену отработавших ресурс составных частей;
- замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники;
- настройку и регулировку медицинской техники;
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 3к Правилам формирования расчетастоимости медицинских изделий,планируемых к оснащениюорганизаций здравоохранения,Государственной экспертнойорганизацией в сфере обращениялекарственных средств и медицинскихизделий в рамках реализацииинвестиционных проектов и проектовгосударственно-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 4к Правилам формирования расчетастоимости медицинских изделий,планируемых к оснащениюорганизаций здравоохранения,Государственной экспертнойорганизацией в сфере обращениялекарственных средств и медицинскихизделий в рамках реализацииинвестиционных проектов и проектовгосударственно-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)

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан