

Инвестициялық жобаларды және мемлекеттік - жекешелік әріптестік жобаларын іске асыру шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен жарақтандыру жоспарланатын медициналық бұйымдар құнының есебін қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2021 жылғы 23 желтоқсандағы № ҚР-ДСМ-134 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2021 жылғы 23 желтоқсанда № 25965 болып тіркелді

"Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және Ұлттық экономика министрліктерінің кейбір мәселелері туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2017 жылғы 17 ақпандағы № 71 қаулысының 15-тармағының 152-111) тармақшасына сәйкес, **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Инвестициялық жобаларды және мемлекеттік-жекешелік әріптестік жобаларын іске асыру шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен жарақтандыру жоспарланатын медициналық бұйымдар құнының есебін қалыптастыру қағидалары бекітілсін.

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

1) осы бұйрықтың Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелуін;

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

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

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

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күннен кейін қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы*

Ж. Буркитбаев

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2021 жылғы 23 желтоқсандағы

Инвестициялық жобаларды және мемлекеттік - жекешелік әріптестік жобаларын іске асыру шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен жарақтандыру жоспарланатын медициналық бұйымдар құнының есебін қалыптастыру қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қағидалар тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі-ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі – МӘМС) жүйесінде инвестициялық жобаларды және мемлекеттік – жекешелік әріптестік жобаларын іске асыру мақсатында денсаулық сақтау ұйымдарын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен жарақтандыруға жоспарланатын медициналық бұйымдардың құнын есептеуді қалыптастыруды айқындайды.

2. Инвестициялық жобаларды және мемлекеттік – жекешелік әріптестік жобаларын іске асыру шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын жарақтандыруға жоспарланатын медициналық бұйымдар (бұдан әрі – МБ) құнының есебін қалыптастыруды шарттық негізде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – Мемлекеттік сараптама ұйымы) жүзеге асырады.

3. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – ДЗ және МБ) айналысы, медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасын бақылау саласында басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

2) мемлекеттік сараптама ұйымы - ДЗ және МБ қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

3) өтініш беруші - өндіруші, ресми дистрибьютор, дилер болып табылатын, бізге бағаны қалыптастыру үшін өтініштер, құжаттар мен материалдар беруге құқылы жеке немесе заңды тұлға, сондай-ақ ДЗ немесе МБ айналысы саласындағы өзге де субъектілер;

4) ДДП (DDP) – сатып алушы тауарды импорттық тазартудан өткен, басқа қандай да бір салықтар мен баждардан бос, түсіруге және одан әрі сатуға дайын келісілген жерде алады;

5 медициналық бұйымдар - медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техника;

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

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

8) техникалық спецификация (техникалық сипаттама) - медициналық техниканың нақты техникалық сипаттамалары, функциялары мен мүмкіндіктері бар медициналық бұйым, жиынтықтаушы және шығыс материалдары туралы атауы (медициналық техника моделі), өндірушісі бөлігінде ақпаратты қамтитын құжат;

9) коммерциялық ұсыныс - медициналық бұйым, жиынтықтаушы және шығыс материалдары, саны, атауы, моделі, өндірушісі туралы ақпаратты, жинақтау бөлінісіндегі құнын көрсете отырып, сондай-ақ жеткізудің жалпы шарттары, кепілдік беру және кепілдіктен кейінгі сервистік қызмет көрсетуді (мерзімдерін көрсете отырып) жүргізу және денсаулық сақтау ұйымының мамандарын оқыту мүмкіндігі туралы ақпаратты қамтитын құжат;

10) ИНКОТЕРМС 2010 – халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сатып алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық сауда термині;

11) ЭксВоркс (EXW) – жүкті өзі алып кету шартымен жеткізу. Сатушының мейлінше аз міндеттері бар. Сатып алушы тауарды сатып ала отырып, оның жеткізілуін ұйымдастыруды толығымен өзіне алады – тауарды қабылдайды, орайды, сақтандырады, меншікті немесе жалдамалы көлікте қажетті орынға дейін тасымалдайды, экспорттық және импорттық баждарды төлейді;

12) ФСА (FCA) – сатушы экспорттық баждан тазартылған тауарды шартта көрсетілген жөнелту терминалына жеткізеді және сатып алушыны сатып алушыға / тасымалдаушыға береді;

13) ФАС (FAS) – сатушы тауарды тиеу портының айлағына жеткізеді және оны сатып алушы белгілеген кеменің бойына орналастырады. Мұнымен оның міндеттемелері аяқталады. Аралық портта тиеу мен ауыстырып тиеуді сатып алушы төлейді;

14) СФР (CFR) – сатушы тауарды кеме бортына бірден жеткізуді жүзеге асырады. Бұл ретте ол жүкті межелі жерге жеткізу үшін барлық шығыстар мен жалдау ақысын төлейді, сондай-ақ жүкті кедендік тазартуды жүргізеді;

15) СПТ (CPT) – сатушы тауарды жеткізуді экспорттық баждарды қоса алғанда, келісілген нүктеге дейін толық төлейтінін білдіреді.

2-тарау. Медициналық бұйымдар құнының есебін қалыптастыру тәртібі.

4. Инвестициялық жобаларды және мемлекеттік-жекешелік әріптестік жобаларын іске асыру шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын жарақтандыруға жоспарланатын Қазақстан Республикасында тіркелмеген МБ құнының есебін қалыптастыру (бұдан әрі – МБ құнының есебін қалыптастыру) үшін өтініш беруші Мемлекеттік сараптама ұйымына мыналарды ұсынады:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша инвестициялық жобалар мен мемлекеттік-жекешелік әріптестік жобаларын іске асыру шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын жарақтандыруға жоспарланған МБ құнының есебін қалыптастыруды жүргізу бойынша қызметтер көрсетуге өтінім;

2) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша техникалық сипаттама (түпнұсқа);

3) осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша коммерциялық ұсыныс (түпнұсқа);

4) Өндіруші-зауыттан немесе өндіруші жеткізуді жүзеге асыруға уәкілеттік берген компаниядан тиісті шарттар, сенімхаттар негізінде жеткізудің жалпы талаптарын көрсете отырып, МБ жинақтау бөлігінде шарт және (немесе) прайс-парақ.

Шарт және (немесе) прайс-парақ болмаған жағдайда өтініш беруші өндіруші зауыттың бағасын растау үшін өндірушінің не құзыреті тиісті сенімхатпен уәкілеттік берілген өндірушінің ресми өкілінің қолымен және мөрімен куәландырылған, ИксВоркс ЕХW жеткізу талаптарымен МБ(жинақтау бөлінісінде) сатып алу құнын (өндіруші зауыттың бағасын) растайтын құжатты ұсынады;

5) өндіруші зауыттың өкілінен құжаттарды тапсырған жағдайда дайындаушы зауыттан МБ өткізуді жүзеге асыруға дистрибьюторға (дилерге) МБ өткізу құқығына сенімхат ұсыну (егер дайындаушы зауыт МБ-ны өз бетінше өткізбеген жағдайда);

6) МБ пайдалану жөніндегі нұсқаулық немесе МБ жиынтықтары мен техникалық сипаттамалары туралы ақпараты бар пайдаланушы нұсқаулығы (нотариалды куәландырылған көшірмесі, қазақ немесе орыс тілінде).

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

6. Өтініш берушінің дәйексіз деректерді ұсынуы хабарламамен (еркін нысанда) осы өтінім бойынша МБ құнының есебін қалыптастыруды жүргізуді тоқтату үшін негіз болып табылады.

7. Мемлекеттік сараптама ұйымы МБ құнының есебін қалыптастыруды мынадай тәртіп бойынша жүргізеді:

МБ құны:

$(ҚҚС-сыз) = ((Б * Б + МБС) + УБ + ЖШ + (И * ЖС))$, мұндағы:

Б - сервистік қызмет көрсету бағасын ескере отырып, сатып алу бағасы (прайс-парақта және (немесе) шартта көрсетілген баға);

Б - Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің айырбас бағамына сәйкес валюта бағамы;

МБС - Кедендік баж, "(Б*Б + Ж)*кедендік баждың тиісті мөлшерлемесі" есебінен;

ЖШ - кедендік, брокерлік төлемдерді, тауарды жеткізу бойынша көлік шығыстарын , сақтандыруды, УСҚ қоймасын жалға алуды қамтитын жеткізу шығыстары EXW, FCA, FAS, CFR, CIF, CPT жеткізу шарттары кезінде бағадан 10% - дан аспайды.

ҮБ-мәмілеге қатысушылардың санына қарамастан 15% - дан аспайтын мәлімделген медициналық техниканы өткізу кезіндегі жеткізушінің үстеме бағасы;

И - ресми дереккөзден алынған өткен жылғы инфляция;

ЖС - объектіні пайдалануға тапсыру аяқталғанға дейін жоспарланған жылдар немесе жылдар саны.

Сондай-ақ, құнына пайдалануға берілген күннен бастап кемінде 37 ай сервистік қызмет көрсетудің кепілдік мерзімі қосылады.

8. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтінім тіркелген күннен бастап 45 күнтізбелік күн ішінде МБ сауда атауына және техникалық сипаттамасына құнның есебін қалыптастыруды жүргізеді.

9. Ұсынылған құжаттарға және (немесе) материалдарға ескертулер болған жағдайда , Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге анықталған ескертулерді және оларды жою қажеттілігін көрсете отырып, 15 күнтізбелік күннен аспайтын мерзімде хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

Жаңадан ұсынылған құжаттарға қайта ескертулер болған жағдайда сараптама жасау ұйымы өтініш берушіге анықталған ескертулерді және оларды жою қажеттілігін көрсете отырып, күнтізбелік 10 күннен аспайтын мерзімде екінші хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

10. Өтініш беруші екінші хабарламадан кейін ескертулерді жоймаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы осы өтінім бойынша МБ құнының есебін қалыптастыруды тоқтату туралы хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

11. Мемлекеттік сараптама ұйымы ескертулерді жойғаннан кейін күнтізбелік 20 күн ішінде осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес қорытынды бере отырып, МБ сауда атауына және техникалық сипаттамасына арналған құнның есебін қалыптастыруды жүргізеді.

Инвестициялық жобаларды және
мемлекеттік - жекешелік
әріптестік жобаларын іске асыру
шеңберінде денсаулық сақтау
ұйымдарын дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
айналысы саласындағы
мемлекеттік сараптама

ұйымымен жарақтандыру
жоспарланатын медициналық
бұйымдар құнының есебін
қалыптастыру қағидаларына
1-қосымша

Өтініш берушінің фирмалық бланкісінде Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы _____
_____ Инвестициялық жобаларды және мемлекеттік-жекешелік әріптестік
жобаларын іске асыру шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын жарақтандыру
жоспарланатын медициналық бұйымдар құнының есебін қалыптастыруды жүргізу бойынша
қызмет көрсетуге Өтінім _____
_____ (Тапсырыс беруші ұйымның атауы)

Инвестициялық жобаларды және мемлекеттік-жекешелік әріптестік жобаларын іске
асыру шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын жарақтандыру жоспарланатын
медициналық бұйымдар құнының есебін қалыптастыруды жүргізу үшін:

_____ (медициналық бұйымның атауы),

өндіріс _____,

(өндіруші, өндіруші ел),

мақсаты _____

(мақсатын көрсету)

Өтеулі қызмет көрсету шарты 202 _ жылғы _____ № _____ :

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

Басшы _____

(лауаымы)

(қолы)

Инвестициялық жобаларды және
мемлекеттік - жекешелік
әріптестік жобаларын іске асыру
шеңберінде денсаулық сақтау
ұйымдарын дәрілік заттар мен
медициналық бұйымдардың
айналысы саласындағы
мемлекеттік сараптама
ұйымымен жарақтандыру
жоспарланатын медициналық
бұйымдар құнының есебін
қалыптастыру қағидаларына
2-қосымша

Нысан

БЕКІТЕМІН

Тапсырыс берушінің басшысы _____

_____ (Қолы)

" " _____

Техникалық ерекшелігі

№№ р/с	Критерийлері	Сипаттамасы		
1	Медициналық бұйымның атауы			
2	Жиынтылыққа қойылатын талаптар	№ р/с	Медициналық бұйымды жинақтаушының атауы	Медициналық бұйымды жинақтаушының моделі және (немесе) маркасы (, каталог нөмірі (бар болса), қысқаша техникалық сипаттамасы
		Негізгі құрамдас бөліктері		
		Қосымша құрамдас бөліктері		
		Шығын материалдары және тозатын тораптар:		
3	Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар			
4	ИНКОТЕРМС жеткізу шарттары (мекенжайын көрсетпей)			
6	Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының, не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, медициналық бұйымды жеткізушінің медициналық техникаға кепілдікті сервистік қызмет көрсету шарттары	<p>Медициналық техникаға кемінде 37 ай кепілді сервистік қызмет көрсету.</p> <p>Техникалық қызмет көрсету жөніндегі жұмыстар пайдалану құжаттамасында көзделген талаптарға сәйкес және мерзімде орындалады және келесілер енгізілуге тиіс:</p> <ul style="list-style-type: none"> - пайдаланылған ресурстық құрамдас бөліктерді ауыстыру; - медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру; - медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар және т. б.; - негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу; - медициналық техника корпусының сыртқы және ішкі беттерінен оның құрамдас бөліктерінің шаңын, кірін, коррозия және тотығу іздерін жою (ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен); - медициналық техниканың нақты түріне тән пайдалану құжаттамасында көрсетілген өзге де операциялар. 		

Ескертпе: Техникалық ерекшелік тігілген түрде, беттері нөмірленген, басшының қолымен және ұйымның мөрімен (бар болса) расталған түрде жіберіледі.

Инвестициялық жобаларды және мемлекеттік - жекешелік әріптестік жобаларын іске асыру шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен жарақтандыру жоспарланатын медициналық бұйымдар құнының есебін қалыптастыру қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Фирмалық бланк Коммерциялық ұсыныс

Коммерциялық ұсыныс күні	
ИНКОТЕРМС жеткізу шарттары (мекенжайын көрсетпей)	
Кепілдік	Жабдықты орнату актісіне қол қойылған күннен бастап кемінде 37 ай.
Кіріс (пайда)	Жеткізушінің кірісі (пайдасы) 15%-дан аспайды, құнына қосылған
Жеткізу	Медициналық техниканы тапсырыс берушіге жеткізуге байланысты шығыстардың жиынтық құны 10%-дан аспайды, құнына қосылған
Оқыту	Құнына қосылған
Монтаждау және іске қосу-баптау	Құнына қосылған
Ұсыныстың қолданылу мерзімі	20__ жылғы " __ " _____ дейін
Жеткізу мерзімі	шартқа қол қойылған сәттен бастап _ күн
Жеткізушінің бірінші басшысы және байланысушы тұлға	Лауазымы
лауазымы, тел., e-mail	
Жеткізушінің деректемелері:	Атауы: БСН: ЖСК: Банк: Мекенжайы:
Кат.нөмірі	Медициналық бұйымның атауы (тіркеу) _____ Құны (теңге).

куәлігі бойынша)	Саны (өл.бірл.)	Сомасы (теңге).	(
Негізгі жиынтықтаушылар:			
Қосымша жиынтықтаушылар:			
Шығын материалдары:			
37 айға кепілдікті сервистік қызмет көрсету			Медициналық техниканың құнына қосылған
Сума жиыны: _____ (жазумен) теңге			

Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдар мазмұнының дұрыстығына кепілдік беремін және оның толықтығына кепілдік беремін.

Басшы _____
 (лауазымы) (қолы) Т.А.Ә. (бар болса)

Инвестициялық жобаларды және мемлекеттік - жекешелік әріптестік жобаларын іске асыру шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымымен жарақтандыру жоспарланатын медициналық бұйымдар құнының есебін қалыптастыру қағидаларына
 4-қосымша
 БЕКІТЕМІН

 лауазымы

 Т.А.Ә.

 қолы

 күні

Инвестициялық жобаларды және мемлекеттік-жекешелік әріптестік жобаларын іске асыру шеңберінде денсаулық сақтау ұйымдарын жарақтандыру жоспарланатын медициналық бұйымдар құнының есебін қалыптастыру нәтижелері бойынша қорытынды

Құнын есептеуге арналған негіздеме	
Өтінімді тіркеу күні	
Тапсырыс беруші туралы мәліметтер (Тапсырыс берушінің атауы, ұйымдық-құқықтық нысан, БСН, басшының Т. А. Ә, (бар болса))	
Сараптама мәні (атауы, моделі, өндірушісі)	

Медициналық техникаға қызмет көрсету жөніндегі инженерлік құрамның болуы (бар болса), сертификат нөмірі)	
Қорытындының қолданылу мерзімі*	

Қорытынды кіріспе, зерттеу бөлімінен және қорытындыдан тұрады.

Қорытындыда салыстырмалы кестелер және ашық дереккөздерден алынған деректер түріндегі қосымшалар болуы мүмкін.

* Инвестициялық жобаларды, оның ішінде денсаулық сақтаудағы мемлекеттік – жекешелік әріптестік жобаларын іске асыру шеңберіндегі жобалар бойынша қорытындының қолданылу мерзімі құрылысқа арналған жобалауға дейінгі және (немесе) жобалау құжаттамасының қолданылу мерзіміне сәйкес келеді. Бұл ретте, егер құрылысқа арналған жобалау құжаттамасы ескірген болып танылған жағдайда, қайта сараптама жүргізу немесе қорытындыны қайта бекіту талап етіледі.

ҚОРЫТЫНДЫ:

Бір өлшем бірлігі үшін _____ теңге мөлшерінде құнын айқындау ұсынылады _____

Есепті жүргізген және осы қорытындыны қалыптастырған адамдарға дұрыс емес және тиісті емес қорытынды бергені үшін жауаптылық туралы ескертілді

сарапшы _____

ТАӘ (бар болса) (қолы)

құрылымдық бөлімше басшысы _____

ТАӘ (бар болса) (қолы)