

"Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде, тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде ұсталатын адамдар үшін медициналық көмектің қосымша көлемін бюджет қаражаты есебінен және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 7 маусымдағы №110 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2025 жылғы 25 желтоқсандағы № 172 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2025 жылғы 26 желтоқсанда № 37683 болып тіркелді

БҰЙЫРАМЫН:

1. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде, тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде ұсталатын адамдар үшін медициналық көмектің қосымша көлемін бюджет қаражаты есебінен және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2023 жылғы 7 маусымдағы №110 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 32733 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде, тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде ұсталатын адамдар үшін медициналық көмектің қосымша көлемін бюджет қаражаты есебінен және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларында (бұдан әрі – Қағидалар):

2-тармақтың 3б) тармақшасы алып тасталсын.

3-тармақтың 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"4) қазақстандық тауар өндірушілерді қолдау.";

7-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"7. Бірыңғай дистрибьютор сатып алуды мынадай тәсілдердің бірімен жүзеге асырады:

1) веб-портал арқылы тендер;

2) веб-портал арқылы бір көзден;

3) қазақстандық және шетелдік тауар өндірушілерден немесе Біріккен Ұлттар Ұйымының құрылымдық бөлімшелері арқылы;

4) берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша.";

1-бөлімнің 2-тарауының тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Қазақстандық тауар өндірушілерді және (немесе) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің өндірушілерін қолдау";

14, 15 және 16-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"14. Егер лот бойынша сатып алуға қазақстандық тауар өндіруші және (немесе) Еуразиялық экономикалық одаққа (бұдан әрі – ЕАЭО) мүше мемлекеттердің өндірушісі болып табылатын, хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың шарттарына сәйкес келетін өтінім берген бір әлеуетті өнім беруші қатысса, мұндай әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады, мұндай әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады, ал Бірыңғай дистрибьютор арқылы жүзеге асырылатын бірлігі үшін құны 20 жиырма миллион теңгеден жоғары медициналық техниканы сатып алуды қоспағанда, басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

Бірыңғай дистрибьютор арқылы жүзеге асырылатын бірлігі үшін құны 20 000 000 (жиырма миллион) теңгеден жоғары медициналық техниканы сатып алған кезде, лот бойынша сатып алуға қазақстандық тауар өндіруші және (немесе) Еуразиялық экономикалық одаққа (бұдан әрі – ЕАЭО) мүше мемлекеттердің өндірушісі болып табылатын, хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың шарттарына сәйкес келетін өтінім берген бір әлеуетті өнім беруші қатысқан жағдайда, мұндай әлеуетті өнім берушіге сатып алу бағасынан аукцион кезеңінде 20% мөлшерінде шартты жеңілдік беріледі.

15. Егер лот бойынша сатып алуға өтінімдері хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың шарттарына сәйкес келетін қазақстандық тауар өндірушілер және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын екі және одан көп әлеуетті өнім беруші қатысса, онда олардың арасындағы жеңімпаз аукцион қорытындысы бойынша ең төмен бағамен айқындалады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

16. Сатып алуды өткізу кезінде әлеуетті өнім берушінің қазақстандық тауар өндіруші мәртебесі мынадай құжаттармен расталады:

1) Қазақстан Республикасының рұқсаттар және хабарламалар туралы заңнамасына сәйкес алынған дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру бойынша фармацевтикалық қызметке лицензия;

2) Қазақстандық тауар өндірушіні өндіруші ретінде көрсете отырып, "Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның тіркеу дерекнамасына өзгерістер енгізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 9 ақпандағы № ҚР ДСМ-16 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22175 болып тіркелген) сәйкес берілген дәрілік затқа немесе медициналық бұйымға тіркеу куәлігі.

Шарт немесе берудің ұзақ мерзімді шартына қосымша келісім жасасу шеңберінде тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы немесе бірыңғай дистрибьютор өнім берушінің қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінде болуын тексереді.";

19-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"1) қазақстандық тауар өндірушілер дәрілік заттарды сатып алу және дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасау кезінде объект пен өндірістің тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты қоса береді;"

146-1-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"1) қазақстандық және шетелдік тауар өндірушілерден сатып алу өтпеді деп танылған;"

147-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"1) тендерлік комиссияның әлеуетті өнім берушілердің өтінімдерін хабарландыру шарттары мен осы Қағидалардың шарттарына сәйкестігі тұрғысынан қарауы және кворум негізінде өтінімдерді қабылдамау немесе бәсекелес емес лоттар бойынша тендер жеңімпаздарын айқындау және бәсекелес лоттар бойынша аукционға жіберу туралы шешімдер қабылдауы, сондай-ақ егер лот бойынша бәсекелестеріне қазақстандық тауар өндірушілерге және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне немесе кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсетілетін болса, комиссия қабылдаудан бас тартпаған әлеуетті өнім берушілердің өтінімдерін веб-порталдың автоматты түрде қабылдамауы;"

155 тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"155. Тендерлік комиссияның хатшысы веб-порталда оның нөмірін, жарияланған уақытын және мәртебесін көрсете отырып, дауыс беру хаттамасын жариялайды, ол:

1) тендердің нөмірі мен атауын;

2) бірыңғай дистрибьютордың, тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе лизинг берушінің атауын, БСН және заңды мекенжайын;

3) тендерлік комиссияның әрбір мүшесінің өтінімді тұтастай немесе лот бойынша жіберу немесе қабылдамау, қазақстандық тауар өндірушілерге және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне қолдау көрсету туралы шешімдерін немесе кәсіпкерлік бастаманы көрсете отырып, лоттар бөлінісінде тендерлік комиссияның дауыс беру нәтижелерін;

4) хабарландыру шарттарына немесе осы Қағидалардың шарттарына сәйкес келмеуіне байланысты өтінімдері тендерлік комиссия қабылдамаған лоттар мен әлеуетті өнім берушілердің атауларын;

5) қазақстандық тауар өндірушілерге және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне қолдау көрсету лоты бойынша бәсекелестеріне немесе кәсіпкерлік бастамаға байланысты веб-портал өтінімдерін автоматты түрде қабылдамаған лоттар мен әлеуетті өнім берушілердің атауларын;

6) осы баға ұсыныстарын егжей-тегжейлі көрсете отырып, қазақстандық тауар өндірушілер немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын бәсекелестік жоқ лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атауларын;

7) осы баға ұсыныстарын егжей-тегжейлі көрсете отырып, өтінімдерін тендерлік комиссия хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың шарттарына сәйкес деп таныған, бәсекелестік жоқ лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атауларын қамтиды."

159 тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"159. Тендерлік комиссияда әлеуетті өнім берушілердің өтінімдеріне ескертулер болмаған кезде, сондай-ақ дауыс беру хаттамасында көрсетілген әлеуетті өнім берушілердің тендерлік өтінімдерін оларды осы Қағидалардың шарттарына толық сәйкестендіру және ескертулерді жою тұрғысынан қайта қараған кезде, оның нөмірі, жарияланған уақыты, мәртебесі көрсетіле отырып, веб-порталда жарияланатын рұқсат беру хаттамасы жасалады және:

1) тендердің нөмірі мен атауы;

2) бірыңғай дистрибьютордың, тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе лизинг берушінің атауы, БСН және заңды мекенжайы;

3) тендерлік комиссияның әрбір мүшесінің өтінімді жалпы немесе лот бойынша жіберу немесе қабылдау, қазақстандық тауар өндірушілерді және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілерін немесе кәсіпкерлік бастаманы қолдау туралы шешімдерін көрсете отырып, лоттар бөлінісінде тендерлік комиссияның дауыс беру нәтижелері;

4) хабарландыру шарттарына немесе осы Қағидалардың шарттарына сәйкес келмеуіне байланысты өтінімдерін тендерлік комиссия қабылдамаған лоттар мен әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

5) қазақстандық тауар өндірушілерге және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне қолдау көрсету лоты бойынша бәсекелестеріне немесе кәсіпкерлік бастамаға байланысты веб-портал өтінімдерін автоматты түрде қабылдамаған лоттар мен әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

6) осы баға ұсыныстарын егжей-тегжейлі көрсете отырып, қазақстандық тауар өндірушілер немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын бәсекелестік жоқ лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

7) осы баға ұсыныстарын егжей-тегжейлі көрсете отырып, өтінімдерін комиссия хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың шарттарына сәйкес деп таныған бәсекелестік жоқ лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

8) аукционның бастапқы бағаларын көрсете отырып, бәсекелестік лоттар мен өтінімдерін тендерлік комиссия аукционға жіберген әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.";

161-тармақтың 7) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"7) бәсекелестік лоттар және баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген қазақстандық тауар өндірушілер немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын тендер жеңімпаздарының атаулары қамтылады.";

192-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"192. Тендерлік комиссия мүшелері қазақстандық тауар өндірушілерді және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілерін немесе кәсіпкерлік бастаманы қолдау туралы шешімдер қабылдаған кезде әлеуетті өнім берушінің веб-порталдағы парақшасындағы және Қазақстан Республикасының ақпараттандыру туралы заңнамасына сәйкес мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйелеріндегі құжаттарды, ал өтінімнің хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға қойылатын шарттарына сәйкестігі тұрғысынан әлеуетті өнім беруші өтінімде ұсынған құжаттарды қарайды.

Веб-портал осы Қағидаларға сәйкес негіздемемен өтінімге берілетін ескертулерді таңдауды қамтиды.

Қажет болған кезде тендерлік комиссияның мүшесі өзіне веб-портал ұсынатын нұсқаларды пайдаланбай, өтінімге өзінің ескертуін негіздейді.";

206-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"206. Аукцион баға туралы ағымдағы ұсынысты аукцион қадамының ең төмен бастапқы бағасынан бастап ең төмен бастапқы бағасының 1 (бір) пайызынан 5 (бес) пайызына дейін құрайтын төмендету жолымен өткізіледі.

Қазақстандық тауар өндіруші медициналық техниканың аукционына қатысқан жағдайда соңғысына сатып алу бағасынан (аукционның ағымдағы бағасынан) 20 (жиырма) пайыз мөлшерінде шартты жеңілдік беріледі.

Аукционда лот бойынша қадамдар саны шектелмейді.

Веб-портал аукционға қатысушыларға бағаны сәйкес келмейтін шамаға төмендетуге автоматты түрде мүмкіндік бермейді және бағаны төмендету үшін аукцион қадамының мөлшерін пайызбен немесе теңгемен таңдауды көздейді.

Аукционға қатысушы лот бойынша бәсекелестердің бірі баға ұсынысын бермес бұрын кезекті баға ұсынысын бере алмайды.";

3-бөлімнің 2-тарауының тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"2-тарау. Қазақстандық және шетелдік тауар өндірушілерден немесе Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдар арқылы баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен сатып алу";

3-бөлімнің 2-тарауының 1-параграфының тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын :

"1-параграф. Қазақстандық және шетелдік тауар өндірушілерден немесе Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдар арқылы баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен сатып алуды өткізу негіздері";

211-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"211. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен сатып алу:

1) қазақстандық және шетелдік тауар өндірушілерден;

2) Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдар арқылы:

тендер немесе қайталама тендер тәсілімен сатып алу өтпеді деп танылған кезде;

Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдармен келісімдер шеңберіндегі тізбе бойынша жүзеге асырылады.";

3-бөлімнің 2-тарауының 2-параграфының тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын :

"2-параграф. Қазақстандық немесе шетелдік тауар өндірушіден дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу тәртібі";

213-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"213. Қазақстандық және (немесе) шетелдік тауар өндірушілерден дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуды жүзеге асыру мақсатында бірыңғай дистрибьютор комиссия құрады және оның құрамын бірыңғай дистрибьютордың жұмыскерлерінен тұратын тақ санда бекітеді және құрамы төрағадан , төрағаның орынбасарынан және комиссия мүшелерінен тұрады.

Комиссия оны құру туралы шешім күшіне енген күннен бастап әрекет етеді және қорытындылар хаттамасына қол қойылғаннан кейін өз қызметін тоқтатады.";

215-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"215. Қазақстандық және (немесе) шетелдік тауар өндіруші хабарландыруда көрсетілген құжаттарды қабылдау мерзімі аяқталғанға дейін мынадай құжаттарды ұсынады:

1) халықаралық патенттелмеген атауы, дәрілік заттар үшін дәрілік нысаны (сипаттамасы), медициналық бұйымдар үшін техникалық сипаттамасы, өлшем бірлігі, өлшем бірлігі үшін бағасы, саны, жалпы сомасы, тіркеу куәлігінің нөмірі, Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның рұқсаты (қорытындысы), саудалық атауы, өндірушісі, беру графигі, Инкотермс 2020 халықаралық қағидаларына сәйкес беру шарттары көрсетілген баға ұсынысы;

2) қазақстандық тауар өндіруші үшін – мемлекеттік тіркеу туралы анықтама, шетелдік тауар өндіруші үшін – шетелдік заңды тұлға шет мемлекеттің заңнамасы бойынша заңды тұлға болып табылатынын растайтын шетелдік тауар өндірушінің құжаты, немесе егер шетелдік тауар өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағында өкілдігі (филиалы) не уәкілетті өкілі болса, онда өкілдікті (филиалды) не уәкілетті өкілді мемлекеттік тіркеу туралы анықтама және өкілдік немесе уәкілетті өкіл туралы ереже;

3) дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру және (немесе) өткізу құқығын растайтын құжаттар: рұқсат (лицензия), GMP және GDP және GPP сертификаты (дәрілік заттар үшін бар болса) және (немесе) медициналық бұйымдарды өндірушілер үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына объектінің сәйкестігі туралы сертификат (медициналық бұйымдар үшін бар болса);

4) шетелдік және (немесе) қазақстандық тауар өндіруші өкілінің сатып алуға қатысуға және өнім беру шартын (келісімін) жасасуға өкілеттіктері туралы құжат.

Бұл ретте шетелдік тауар өндірушілер осы тармақтың 2) және 3) тармақшаларында көрсетілген құжаттардың заңдастырылған немесе қазақ және (немесе) орыс тілдеріне нотариат куәландырған аудармасын апостиль қойылған көшірмелер түрінде ұсынады.

Ағымдағы жылы шетелдік және (немесе) қазақстандық тауар өндірушімен шарт қолданылған болса, осы тармақтың 2) және 3) тармақшаларында көрсетілген құжаттар ұсынылмайды.";

217-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"217. Комиссия қазақстандық және (немесе) шетелдік тауар өндірушінің құжаттарын хабарландыру шарттары мен осы Қағидалардың шарттарына сәйкестігі тұрғысынан 20 (жиырма) жұмыс күні ішінде қарайды.

Комиссия баға ұсыныстарын қабылдау аяқталғаннан кейін ұсынылған баға ұсыныстарын Комиссия қарамайды.

Қазақстандық және (немесе) шетелдік тауар өндірушіге комиссияның ескертулері бойынша ұсынылған құжаттарды толықтыру мүмкіндігі беріледі.

Қосымша құжаттар қосымша құжаттарды ұсыну қажеттігі туралы хабардар етілген кезден бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде ұсынылады.

Комиссияның шешімі дауыс берген комиссия мүшелерінің жай көпшілік даусымен қабылданады.

Дауыстар тең болған кезде комиссия төрағасы немесе ол болмаған жағдайда төрағаның орынбасары дауыс берген шешім қабылданды деп есептеледі.

Қарау қорытындысы бойынша комиссия рұқсат беру хаттамасын қалыптастырады.

Хабарландыру шарттары мен осы Қағидаларға сәйкес құжаттарды және ең аз баға ұсынысы ұсынған өндіруші келіссөздерге жіберіледі.

Ең аз баға ұсынысын берген өндіруші жеңімпаз болып танылады.

Егер баға ұсынысында шетел валютасы көрсетілсе, онда ол баға ұсыныстары мен құжаттарды қабылдау басталған күнімен Қазақстан Республикасы Ұлттық банкінің сайтында көрсетілген шетел валютасының теңгеге бағамы бойынша есептеледі.

Бірнеше өндірушілер хабарландыру шарттарына және осы Қағидаларға сәйкес келетін құжаттар мен бірдей баға ұсыныстары ұсынған кезде, баға ұсынысы ертерек келіп түскен өндіруші келіссөздерге жіберіледі.

Беру графиктері бойынша жалпы саны мен саны хабарландырудан өзгеше бір лот бойынша, сондай-ақ осы Қағидалардың шарттарына сәйкес келетін құжаттармен бір ғана баға ұсынысын ұсынған кезде мұндай өндіруші келіссөздерге жіберіледі.";

221-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"221. Сатып алу қорытындылары хаттамаларының негізінде бірыңғай дистрибьютор осы Қағидаларға 17-қосымшаға сәйкес нысан бойынша цифрлық қолтаңба арқылы электрондық форматта қазақстандық тауар өндірушімен өнім беру шартын жасасады.

Бұл ретте қазақстандық тауар өндіруші бірыңғай дистрибьюторға осы Қағидалардың 3-бөлімінің 2-тарауына сәйкес жасалған беру шарттары бойынша өз міндеттемелерінің орындалуын қамтамасыз етуді ұсынбайды.

Шетелдік тауар өндірушіден сатып алған кезде бірыңғай дистрибьютор қағаз жеткізгіште және (немесе) электрондық форматта электрондық цифрлық қолтаңба арқылы азаматтық-құқықтық шарт жасасады.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімімен шетелдік тауар өндірушіден дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды үш жылдық қажеттілік көлемінде сатып алуға жол беріледі.";

225, 226, 227 және 228-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"225. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган өнім беру шартын (келісімді) орындау барысында дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның халықаралық патенттелмеген атауына және (немесе) саудалық атауына шекті бағаны азайтқан кезде бірыңғай дистрибьютор қазақстандық немесе шетелдік тауар өндірушімен дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру шартының бағасын азайту жөнінде келіссөздер жүргізеді.

Қазақстандық немесе шетелдік тауар өндіруші бағаны азайтуға келіспеген не келіссөздер жүргізуден бас тартқан жағдайда, бірыңғай дистрибьютор шетелдік немесе қазақстандық тауар өндірушімен беру шартын бұзуға және сатып алуды осы Қағидаларда белгіленген тәсілдермен жүргізуге құқылы.

226. Қазақстандық немесе шетелдік тауар өндірушімен жасалған дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру шарты (келісімі) мынадай:

- 1) тараптардың бірі міндеттемелерді орындамаған немесе тиісінше орындамаған;
- 2) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар бірыңғай дистрибьютордың тізбесінен алып тасталған;

3) осы Қағидалардың 225-тармағында көзделген келіссөздерді жүргізуден бас тартқан не бағаны азайтуға келіспеген кезде бұзылуға тиіс.

227. Қазақстандық немесе шетелдік тауар өндірушіден дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу мынадай:

- 1) шетелдік және (немесе) қазақстандық тауар өндірушілер құжаттарды ұсынбаған;
- 2) комиссия ұсынылған құжаттарды осы Қағидалардың шарттарына сәйкес келмейді деп таныған;
- 3) комиссия беру мерзімдері және ұсынылатын дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның саны келісілмеген кезде өндірушінің сатып алуға одан әрі қатысуынан бас тартқан;
- 4) шетелдік және (немесе) қазақстандық тауар өндіруші сатып алуға қатысудан жазбаша бас тартқан кезде өтпеді деп танылады.

228. Қазақстандық немесе шетелдік тауар өндірушіден дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу өтпеді деп танылған кезде бірыңғай дистрибьютор сатып алуды тендер тәсілімен өткізеді.":

мынадай мазмұндағы 238-1-тармақпен толықтырылсын:

"238-1. Дәрілік затты және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымды бір көзден алу тәсілімен сатып алу осы Қағидалардың 3-бөлімнің 9-1-тарауында көзделген тәртіппен Қазақстан Республикасының Кәсіпкерлік кодексінің 295-2-бабына сәйкес дәрілік заттарды және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру жөніндегі инвестициялар туралы келісім жасасқан әлеуетті өнім берушімен тікелей беру шартын жасасу жолымен жүзеге асырылады.";

243-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"243. Сатып алу мынадай тәсілдердің бірімен:

- 1) өнім берушілерден қолданыстағы беру шарттары немесе берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде тиісті қаржы жылына жасалған қосымша келісімдер бойынша бір көзден алу тәсілімен;
- 2) осы Қағидалардың 3-бөлімінің 1-тарауына сәйкес өтінімдерді толықтыру мүмкіндігінсіз тендер тәсілімен өткізіледі. Бұл ретте тендерлер шексіз мәрте өткізілуі мүмкін;
- 3) осы Қағидалардың 3-бөлімінің 2-тарауына сәйкес қазақстандық немесе шетелдік тауар өндірушілерден өткізіледі.";

260-тармақтың 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"3) қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінде өнім берушінің болмауы;"

270-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"270. Номенклатураға қазақстандық тауар өндірушілер тіркеген, сондай-ақ өнім берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар енгізілмейді.";

327-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"327. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды беру кезеңінде 10 (он) жыл ішінде қазақстандық тауар өндіруші бірыңғай дистрибьюторға тиісті өлшемшарттарды (балдық шкала бойынша) растайтын мынадай құжаттарды ұсынады:

1) тіркеу дерекнамасының үшінші модулінің болуы және (немесе) жобасы (сараптама ұйымынан хат) – 3 балл;

2) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру саласындағы зерттеулер мен әзірлемелер (өндірушінің ғылыми-зерттеу сынақ орталығының -R&D, research and development болуы туралы хаты) және (немесе) ғылыми-зерттеу институттарымен Қазақстан Республикасының жоғары оқу орындарымен және (немесе) зертханалармен және (немесе) "Ғылым қоры" акционерлік қоғамымен бірлескен әзірлемелерге келісімнің көшірмесі немесе меморандум) – 3 балл;

3) кадр әлеуетін арттыру, фармацевтика өнеркәсібі саласындағы кадрларды кәсіптік даярлаудан, қайта даярлаудан және олардың біліктілігін арттырудан өту (диплом, біліктілігін арттыру туралы құжаттар, маман сертификаты) – 2 балл.

4) бөлшек сауда желісінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өткізу (бір жылдағы электрондық шот-фактуралар бойынша жиынтық есеп) – 2 балл;

5) "СТ-1" растауымен дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды экспортқа өткізу және (немесе) әкетуге рұқсат – 2 балл;

Құжаттар бірінші жеткізілген күннен бастап 5 (бес) жылдан кешіктірілмей ұсынылады.";

331-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"331. Берудің ұзақ мерзімді шартын ұзарту үшін қазақстандық тауар өндірушілер қолданыстағы ұзақ мерзімді шарт шеңберінде берілетін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін қоса бере отырып, бірыңғай дистрибьюторға өтінім береді.

Өтінім бірыңғай дистрибьюторға осы Қағидалардың 344-тармағына сәйкес берудің ұзақ мерзімді шартының қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін бір жылдан ерте емес, тиісті қаржы жылына берудің дайын екендігін растауды ұсынумен бір мезгілде ұсынылады.";

333-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"333. Бірыңғай дистрибьютор өтінімді алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде мәлімделген халықаралық патенттелмеген атауы бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды көрсете отырып, дәрілік нысанын және (немесе) сипаттамасын, белгіленген дозалану және (немесе) концентрациясын, өлшем бірлігін көрсете отырып, қазақстандық тауар өндірушілердің саудалық атауы бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар тіркелген тізімді ұсыну үшін сараптама ұйымына сұрату жібереді.

Сараптама ұйымы сұратуды алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде мәлімделген халықаралық патенттелмеген атауы бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды көрсете отырып, дәрілік нысанын және (немесе) сипаттамасын, белгіленген дозалану және (немесе) концентрациясын, өлшем бірлігін көрсете отырып, қазақстандық тауар өндірушілердің саудалық атауы бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар тіркелген тізімді бірыңғай дистрибьюторға ұсынады.";

335-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"335. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде бір қазақстандық тауар өндірушінің тіркеуі бар дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар бойынша халықаралық патенттелмеген атауы, дозалануы, концентрациясы немесе техникалық сипаттамасы бойынша осы Қағидалардың 327-тармағында көзделген өлшемшарттарға (балдық шкала бойынша) сәйкестігін растайтын құжаттар қосымша ұсынылады.

Осы Қағидалардың 327-тармағында көзделген өлшемшарттарға (балдық шкала бойынша) сәйкестікті растайтын құжаттар берудің ұзақ мерзімді шартын 3 (үш) жылға дейінгі мерзімге ұзартуға өтінім берілген жылдан ерте берілмеуге тиіс және оларды бірыңғай дистрибьютор сұратуды жіберген күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей қазақстандық тауар өндірушілер ұсынады.

Оларды ұсынбау немесе уақтылы ұсынбау өтінімді қабылдамау үшін негіз болып табылады.

Бірыңғай дистрибьютор тұтас алғанда өлшемшарттардың кемінде 6 балға қол жеткізген қазақстандық тауар өндірушімен қолданыстағы берудің ұзақ мерзімді шартына қосымша келісім жасасады.";

336, 337, 338, 339, 340 және 341-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"336. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінде екі және одан да көп қазақстандық тауар өндірушілер тіркелген дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар бойынша бірыңғай дистрибьютор 3 (үш) жылға дейінгі мерзімге берудің ұзақ мерзімді шартын жасасуға конкурсқа қатысу үшін шақыру жібереді.

337. Конкурсқа қатысу үшін қазақстандық тауар өндірушілер шақыруды алған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде осы Қағидалардың 8, 9 және 11-тармақтарына сәйкестігін растайтын құжаттарды ұсынады.

338. Комиссия қазақстандық тауар өндірушілердің құжаттарын 10 (он) жұмыс күні ішінде қарайды.

339. Ұсынылған құжаттардың осы Қағидалардың шарттарына сәйкессіздігін анықтаған кезде комиссия мұндай қазақстандық тауар өндірушілерге алдын ала рұқсат беру хаттамасы жарияланған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде оларды сәйкес келтіру құқығын береді.

340. Комиссия толықтыруларды комиссия олар ашылған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қарайды, оның қорытындысы бойынша рұқсат беру хаттамасына қол қойылады және жарияланады.

Бәсекелестік болмаған кезде құжаттарын комиссия осы Қағидалардың шарттарына сәйкес деп танитын қазақстандық тауар өндіруші жеңімпаз болып танылады және онымен қолданыстағы берудің ұзақ мерзімді шарты аяқталғаннан кейін осы Қағидаларға 22-қосымшаға сәйкес нысан бойынша 3 (үш) жылға дейінгі мерзімге берудің ұзақ мерзімді шарты жасалады.

341. Лоттар бойынша бәсекелестік болған кезде осы Қағидалардың 306, 307, 308, 309, 310, 311 және 312-тармақтарына сәйкес аукцион өткізіледі.

Комиссия аукционға рұқсат беру хаттамасына сәйкес жіберген қазақстандық тауар өндірушілер қатысады.";

344-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"344. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алу оның қолданылу мерзімі ішінде тиісті қаржы жылына веб-порталда дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың көлемі, бағасы, оларды беру міндеттемелерін орындаудың қамтамасыз етілуі және шарттары көрсетіліп, осы Қағидаларға 23-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қосымша келісім жасасу жолымен тиісті қаржы жылына:

- 1) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар 88 бұйрыққа енгізілген;
- 2) тапсырыс берушілер дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға өтінімдер ұсынған;
- 3) өнім беруші осы Қағидалардың 8, 9 және 11-тармақтарында көзделген шарттарға сәйкестігін растаған;
- 4) өнім беруші қазақстандық тауар өндірушілер тізіліміне енгізілген немесе "Өнеркәсіптік саясат туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес ішкі айналысқа арналған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың шығу тегі туралы "СТ-KZ" сертификатты, сондай-ақ тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкес дәрілік заттарды өндіруге арналған және (немесе) ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес медициналық бұйымдарды өндіруге арналған сертификатты (GMP) ұсынған;
- 5) беру графигі ұсынылған;
- 6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың саудалық атауына шекті баға болған кезде жүзеге асырылады.

Бірыңғай дистрибьютор олардың сапасын сақтау мақсатында сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың санын өз қалауы бойынша (санын ұлғайту не азайту жағына қарай) қайталама қаптамаға дейін дөңгелектеуге жол беріледі.";

345 және 346-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"345. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алуды жүзеге асыру кезінде бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органнан дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін алған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде және сатып алуды өткізу туралы шешім қабылданған күннен бастап тиісті қаржы жылына бірыңғай дистрибьютор дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасқан қазақстандық тауар өндірушілерге веб-портал арқылы осы Қағидалардың 344-тармағының 3) және 4) тармақшаларында белгіленген растайтын құжаттарды қоса бере отырып, тиісті қаржы жылына берудің әзірлігін растау туралы хабарландыру-сұранымды жібереді.

Тиісті қаржы жылына сатып алуды өткізу туралы хабарландыру қазақстандық тауар өндірушінің құжаттары қаралған күнге дейін кемінде 10 (он) жұмыс күні бұрын веб-порталда қазақ және орыс тілдерінде жарияланады.

Қазақстандық тауар өндірушілердің құжаттарды ұсыну мерзімі сатып алуды өткізу туралы хабарландыру жарияланған сәттен бастап он жұмыс күнінен аспайды.

346. Веб-порталда тиісті қаржы жылына сатып алу мынадай жүйелі кезеңдердің жиынтығын білдіреді:

1) комиссия хатшысының бірыңғай дистрибьютордан сатып алуға жататын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесімен қоса сатып алу туралы хабарландыруды орналастыруы;

2) қазақстандық тауар өндірушінің осы Қағидалардың 344-тармағының 3) және 4) тармақшаларында белгіленген растайтын құжаттарды ұсынуы;

3) веб-порталдың ұсынылған құжаттарды автоматты түрде ашуы;

4) комиссияның қазақстандық тауар өндірушінің құжаттарын қарауы және олардың осы Қағидалардың шарттарына сәйкестігі тұрғысынан дауыс беруі;

5) қорытындылар хаттамасын жариялау;

6) комиссияның тиісті қаржы жылына өнім берудің түпкілікті бағасын айқындау жөнінде келіссөздер жүргізуі;

7) бірыңғай дистрибьютордың және қазақстандық тауар өндірушінің электрондық цифрлық қолтаңбалардың көмегімен веб-порталда тиісті қаржы жылына қосымша келісім жасасуы.";

350, 351, 352, 353, 354 және 355-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"350. Қазақстандық тауар өндіруші веб-портал арқылы осы Қағидалардың 344-тармағының 3) және 4) тармақшаларында белгіленген растайтын құжаттарды (электрондық көшірмелерде) бекіту немесе оларды электрондық цифрлық қолтаңбаның көмегімен веб-порталда көзделген нысандар бойынша толтыру жолымен тиісті қаржы жылына беруге әзірлігін растауды жібереді.

351. Қазақстандық тауар өндіруші сатып алуға қатысу үшін веб-порталда оның пайдаланушысы ретінде тіркеледі және осы Қағидалардың шарттарына сәйкестігін растау мақсатында өз бетінде веб-порталда көзделген нысан бойынша қатысушылардың немесе акционерлердің құрамы туралы ақпаратты орналастырады және қажеттілігіне қарай өзектендіреді.

Веб-портал хронологиялық тәртіппен осы тармақта көзделген құжаттарды орналастыру уақыты мен күнін көрсетеді және оларды, оның ішінде өзектендіргеннен кейін жоюға мүмкіндік бермейді.

352. Веб-портал қазақстандық тауар өндірушіге:

- 1) өтінімді ашқаннан кейін оны қайтарып алуға;
- 2) хабарландыруда көзделген мерзім өткеннен кейін өтінім беруге автоматты түрде мүмкіндік бермейді.

353. Өтінім веб-портал қазақстандық тауар өндірушіге хабарлама жіберген сәтте берілген болып есептеледі, ол қазақстандық тауар өндірушінің қалауы бойынша оны ашқан сәтке дейін өзгертіледі немесе кері қайтарылады.

354. Комиссия мүшелері қазақстандық тауар өндірушінің құжаттарының осы Қағидаларда көзделген шарттарға сәйкестігі туралы шешімдер қабылдаған кезде әлеуетті өнім берушінің веб-порталдағы парақшасында, өтінімдегі құжаттарды, сондай-ақ ақпараттық жүйелердегі және өзге де қолжетімді дереккөздердегі ақпаратты қарайды.

355. Қазақстандық тауар өндірушінің веб-порталдағы құжаттары ашық болып табылады және комиссияның 10 (он) жұмыс күні ішінде қарауына жатады.";

358, 359 және 360-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"358. Қажет болған кезде қазақстандық тауар өндірушіге ұсынылған құжаттарды толықтыруға мүмкіндік беріледі.

Қосымша құжаттар дауыс беру хаттамасы жарияланған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде ұсынылады.

359. Қазақстандық тауар өндірушінің құжаттарына комиссияның ескертулері болмаған, сондай-ақ дауыс беру хаттамасында көрсетілген қайта қаралған кезде оларды осы Қағидалардың шарттарына толық сәйкестендіру және ескертулерді жою тұрғысынан қорытындылар хаттамасы жасалады, олармен танысқаннан кейін комиссия оған қол қояды не комиссия хатшысы қабылданған шешімдерді түзету үшін (қажет болған кезде) дауыс бермегендерді қоспағанда, комиссияның барлық мүшелері қорытындылар хаттамасына қол қоймайынша дауыс беруді қайта бастайды.

360. Комиссия мүшелері қорытындылар хаттамасының жобасымен танысып, қазақстандық тауар өндірушінің құжаттарына өзінің ескертулерін жарияланғанға дейін қайта қарайды. Мұндай жағдайда конкурстық комиссияның хатшысы дауыс беруді қайта бастайды.";

363-тармақтың 7) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"7) тиісті қаржы жылына қосымша келісім жасалатын қазақстандық тауар өндірушінің атауы мен орналасқан жері;"

364-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"364. Қосымша келісімге қол қою алдында комиссия тиісті қаржы жылына өнім берудің түпкілікті бағасын айқындау жөнінде келіссөздер жүргізеді.

Қорытынды хаттамасы жарияланғаннан кейін комиссия қазақстандық тауар өндірушімен аудио- және бейнетіркеуді қолдана отырып, өнім берудің түпкілікті бағасын айқындау жөнінде келіссөздер жүргізеді, келіссөздердің қорытындысы бойынша өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарына қосымша келісімдер жасасу алдындағы хаттама жасалады.

"Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарғадың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу және қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығындағы (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21766 болып тіркелген) өлшемшарттар ескеріле отырып есептелетін бірыңғай дистрибьютордың сатып алу бағасы төмендетілетін бастапқы баға болып табылады.

Қазақстандық тауар өндіруші шартты жеңілдіктің ұзақ мерзімді шартта көзделуі шартымен шартты жеңілдікті ескере отырып, сондай-ақ бірыңғай дистрибьютор ұсынған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бағаларын талдауды ескере отырып, бағаны төмендетуге ұсыныс береді.

Қазақстандық тауар өндірушінің бағаны төмендетуге ұсынысы бірыңғай дистрибьютордың ағымдағы ең төменгі сатып алу бағасынан төмен болуы тиіс.

Қазақстандық тауар өндірушінің ұсынысы бірыңғай дистрибьютордың сатып алуының ағымдағы ең төменгі бағасы болып табылса, оның бағаны төмендетуге ұсыныс беруіне жол берілмейді.

Дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бағасын төмендету келісілмеген кезде бірыңғай дистрибьютор дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуды осы Қағидаларда көзделген тәсілдермен жүзеге асырады.";

365, 366, 367 және 368-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"365. Бірыңғай дистрибьютор веб-портал арқылы ұзақ мерзімді шарт жасасқан қазақстандық тауар өндірушіге тиісті қаржы жылына қосымша келісімді жібереді.

366. Қазақстандық тауар өндіруші веб-портал арқылы тиісті қаржы жылына арналған қосымша келісімге қол қояды және оны бірыңғай дистрибьюторға жібереді.

367. Егер қазақстандық тауар өндіруші:

1) осы Қағидалардың 8 және 9-тармақтарында көзделген шарттарға сәйкес келмесе;

2) осы Қағидалардың 8 және 9-тармақтарында көзделген шарттар және осы Қағидалардың шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға қойылатын осы Қағидалардың 11-тармағында көзделген шарттар бойынша дәйексіз ақпарат ұсынса;

3) тіркеу куәлігін ұсынбаса;

4) қолданылу мерзімі өткен тіркеу куәлігін ұсынса;

5) сатып алу талаптарына сәйкес келмейтін тіркеу куәлігін ұсынса;

6) өнім беруші қазақстандық тауар өндірушілердің тізілімінде болмаса;

7) тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкес дәрілік заттар өндірісіне және (немесе) ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес медициналық бұйымдар өндірісіне сертификат ұсынылмаса немесе оның қолданылу мерзімі өтіп кеткен болса, қабылданбайды.

368. Сатып алу немесе оның қандай да бір лоты мынадай негіздердің бірі бойынша өтпеді деп танылады:

1) егер қазақстандық тауар өндіруші құжаттарды ұсынбаса;

2) егер қазақстандық тауар өндіруші сатып алуға жіберілмесе.";

378 және 379-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"378. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен патенттелген бірегей дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша оның қолданылу мерзімі ішінде сатып алу бірыңғай дистрибьюторға өнім беруші тиісті қаржы жылына өтініш берген кезден бастап веб-порталда дәрілік заттардың көлемін, бағасын, оларды беру міндеттемелерін орындаудың қамтамасыз етілуін және шарттарын көрсетіп қосымша келісім жасасу жолымен:

1) патенттелген бірегей дәрілік заттар 88 бұйрыққа енгізілген;

2) Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан өндірістік алаңда өндірістің бір немесе одан да көп сатысын көрсетіле отырып, тиісті тіркеу куәлігі ұсынылған;

3) тапсырыс берушілер дәрілік заттарға өтінімдер ұсынған;

4) тапсырыс беруші келісімшарттық өндіріске шарт жасасқан өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан қазақстандық тауар өндірушілердің тізілімінде болған;

5) беру графигі ұсынылған кезде жүзеге асырылады.

379. Қазақстандық тауар өндірушімен жасалған ұзақ мерзімді шарт келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен ұзақ мерзімді шартқа қосымша келісімге қол қойылған күннен бастап бірегей дәрілік затқа патенттің қолданылу кезеңіне тоқтатыла тұрады.";

384-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"384. Медициналық техниканы сатып алуды берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша ұйымдастыру мақсатында қазақстандық тауар өндірушілер бірыңғай дистрибьюторға:

1) тіркеу куәлігінің нөмірі, бір бірлік үшін құны көрсетілген осы Қағидаларға 24-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ("docx" форматындағы қосымшамен) өндірілетін медициналық техниканың тізбесін;

2) өндіріс үшін жеткілікті, бірақ күнтізбелік 120 (жүз жиырма) күннен аспайтын беру мерзімдері және жиынтықғы көрсетілген осы Қағидаларға 25-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ("docx" форматындағы қосымшамен) техникалық ерекшелікті;

3) сараптама ұйымы берген медициналық техниканың шекті бағаларын талдау нәтижелері бойынша қорытындыны ұсынады.

Бірыңғай дистрибьютор қазақстандық тауар өндірушілерден ақпарат алғаннан кейін 10 (он) жұмыс күні ішінде медициналық техниканың атауларын, медициналық техниканың шекті бағаларын талдау нәтижелері бойынша алынған қорытындыға сәйкес бір бірлігі үшін құнын, беру мерзімін, техникалық ерекшелігін қамтитын медициналық техниканың алдын ала тізбесін қалыптастырады және медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу бойынша әлеуетті өнім берушілердің өтініштерін ескере отырып, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға келісу үшін жібереді.";

399 және 400-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"399. Қазақстандық тауар өндіруші сараптама қорытындысының алдыңғы күнімен салыстырғанда өнеркәсіптік өнімді өндірушілер бағалары индексінің ресми өзгерісін ескере отырып, техникалық сипаттамаларды жақсарту және (немесе) бағасы ұлғаю немесе азаю жағына қарай өзгерген жағдайларда сараптамалық бағалау жүргізілгеннен кейін берілетін медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартына бағаларына жылына бір реттен жиі емес өзгерістер енгізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға жүгінеді.

400. Қазақстандық тауар өндіруші медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына арналған шекті бағаларға талдау жүргізу үшін сараптама ұйымына жүгінеді.";

403, 404 және 405-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"403. Сараптама ұйымы қазақстандық тауар өндірушіге сараптама қорытындысын ақылы қызмет көрсету туралы шартта белгіленген мерзімдерде ұсынады.

404. Қазақстандық тауар өндіруші сараптама қорытындысының түпнұсқасын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға жібереді.

405. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган қазақстандық тауар өндірушіден техникалық ерекшелікпен тігілген сараптамалық қорытындыны алғаннан кейін бірыңғай дистрибьюторға берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алуға жататын жиынтықтау бөлінісінде медициналық техниканың тізбесін жібереді.";

3-бөлім мынадай мазмұндағы 9-1-тараумен толықтырылсын:

"9-1 тарау. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіру жөніндегі инвестициялар туралы келісім жасасқан өнім берушілерден дәрілік

заттарды және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуды жүзеге асыру тәртібі

419-1. Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу осы Қағидаларға 17-қосымшаға сәйкес үлгілік нысан бойынша Қазақстан Республикасы Кәсіпкерлік кодексінің 295-2-бабына сәйкес инвестициялар туралы келісім жасасқан өнім берушімен тікелей шарт жасасу жолымен бір көзден алу тәсілімен жүзеге асырылады. Қазақстандық тауар өндіруші өндіретін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру шарты осы Қағидалардың 3-бөлімінің 6-тарауының 2-параграфына сәйкес 3 (үш) жылға ұзарту мүмкіндігімен 10 (он) жыл мерзімге жасалады

Әрбір қаржы жылына сатып алудың бірінші жылын қоспағанда, беру шартына қосымша келісім жасалады.

419-2. Әлеуметтік жауапкершілік шеңберінде инвестициялар туралы келісімде көзделген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу (өтінімдердің болмауына байланысты бірыңғай дистрибьютор соңғы үш жылда сатып алмаған) осы Қағидалардың 7-тармағының 1) және 3) тармақшаларына сәйкес тәсілдермен сатып алынады. Инвестициялар туралы келісім жасасқан өнім беруші, егер мұндай шарттар инвестициялар туралы келісімде көзделсе, көрсетілген сатып алуларға қатысады.

419-3. Егер дәрілік заттарды және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу рәсімі тиісті қаржы жылына жүзеге асырылса, сатып алу келесі қаржы жылына арналған инвестициялар туралы келісім жасасқан өнім берушіден жүзеге асырылады.

419-4. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарды инвестициялар туралы келісім жасасқан өнім берушілерден сатып алу:

1) дәрілік заттар және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдар 88 бұйрыққа енгізілген;

2) тапсырыс берушілер дәрілік заттарға және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарға өтінімдер ұсынған;

3) өнім беруші осы Қағидалардың 8, 9 және 11-тармақтарында көзделген шарттарға сәйкестігін растаған;

4) өнім беруші қазақстандық тауар өндірушілер тізіліміне енгізілген немесе тиісті өндірістік практика талаптарына сәйкес дәрілік заттарды өндіруге арналған және (немесе) ISO 13485 сапа менеджменті жүйесі стандартының талаптарына сәйкес медициналық бұйымдарды өндіруге арналған сертификат (GMP) ұсынылған;

5) беру графигі ұсынылған;

6) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың саудалық атауына шекті баға болған кезде жүзеге асырылады.

Бірыңғай дистрибьютор сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдардың санын олардың сапасын сақтау мақсатында қайталама қаптамаға дейін дөңгелектеуге жол беріледі.

419-5. Бірыңғай дистрибьютор инвестициялар туралы келісім жасасқан өнім берушілерге тиісті қаржы жылына өнімді беруге әзірлігін растау және осы Қағидалардың 419-4-тармағының 3) және 4) тармақшаларында көзделген растау құжаттарын қоса беру қажеттігі туралы веб-порталда хабарландыру-сұрау жібереді.

Тиісті қаржы жылына сатып алу өткізілетіні туралы хабарландыру веб-порталда құжаттар қаралатын күнге дейін кемінде 10 (он) жұмыс күні қалғанда қазақ және орыс тілдерінде жарияланады.

Құжаттарды ұсыну мерзімі сатып алудың өткізілетіні туралы хабарландыру жарияланған сәттен бастап он жұмыс күнінен аспайды.

419-6. Веб-порталда инвестициялар туралы келісім жасасқан өнім берушілерден дәрілік заттарды және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу мынадай дәйекті кезеңдердің жиынтығын білдіреді:

1) комиссия хатшысының дәрілік заттардың және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдардың тізбесін қоса бере отырып, сатып алу туралы хабарландыруды орналастыруы;

2) инвестициялар туралы келісім жасасқан өнім берушінің осы Қағидалардың 419-4-тармағының 3) және 4) тармақшаларында белгіленген растау құжаттарын ұсынуы;

3) веб-порталдың ұсынылған құжаттарды автоматты түрде ашуы;

4) комиссияның құжаттарды қарауы және олардың осы Қағидалардың шарттарына сәйкестігі тұрғысынан дауыс беруі;

5) қорытындылар хаттамасын жариялауы;

6) тиісті қаржы жылына берудің түпкілікті бағасын айқындау жөніндегі комиссияның келіссөздер жүргізуі;

7) электрондық цифрлық қолтаңбаның көмегімен веб-порталда тиісті қаржы жылына инвестициялар туралы келісім жасасқан бірыңғай дистрибьютордың және өнім берушінің беру шартын немесе оған қосымша келісім жасасуы.

419-7. Сатып алу осы Қағидалардың 347, 348, 349, 352-363-тармақтарында көзделген тәртіп сақтала отырып жүргізіледі.

419-8. Инвестициялар туралы келісім жасасқан өнім беруші веб-портал арқылы осы Қағидалардың 419-4-тармағымен растайтын құжаттарды (электрондық көшірмелерде) бекіту немесе оларды электрондық цифрлық қолтаңбаның көмегімен веб-порталда көзделген нысандар бойынша толтыру жолымен тиісті қаржы жылына беруге әзірлігін растауды жібереді.

419-9. Өнім беруші сатып алуға қатысу үшін веб-порталда оның пайдаланушысы ретінде тіркеледі және осы Қағидалардың шарттарына сәйкестігін растау мақсатында өз парақшасында веб-порталда көрсетілген нысан бойынша қатысушылардың немесе

акционерлердің құрамы туралы ақпаратты орналастырады және қажетіне қарай өзектендіріліп тұрады.

Веб-портал осы тармақта көзделген құжаттарды орналастырған уақыты мен күнін хронологиялық тәртіппен көрсетеді және оларды, оның ішінде өзектендірілгеннен кейін жоюға мүмкіндік бермейді.

419-10. Беру шартына немесе қосымша келісімге қол қоюдың алдында веб-портал арқылы тиісті қаржы жылына өнім берудің түпкілікті бағасын айқындау бойынша келіссөздер жүргізіледі. Беру шартының бағасын азайту туралы ұсыныс өнім берушіге веб-портал арқылы жіберіледі.

419-11. Бірыңғай дистрибьютор веб-портал арқылы беру шартын немесе оған қосымша келісімді жібереді.

419-12. Өнім беруші веб-портал арқылы беру шартына немесе тиісті қаржы жылына арналған оған қосымша келісімге қол қояды және оны бірыңғай дистрибьюторға жібереді.

419-13. Егер өнім беруші:

1) осы Қағидалардың 8 және 9-тармақтарында көзделген шарттарға сәйкес келмесе;
2) осы Қағидалардың 8 және 9-тармақтарында көзделген шарттар және осы Қағидалардың 11-тармағында көзделген шарттар бойынша дәйексіз ақпарат ұсынса;

3) тіркеу куәлігін ұсынбаса;

4) қолданылу мерзімі өткен тіркеу куәлігін ұсынса;

5) сатып алу талаптарына сәйкес келмейтін тіркеу куәлігін ұсынса;

6) өнім беруші қазақстандық тауар өндірушілердің тізілімінде болмаса;

7) тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкес дәрілік заттар өндірісіне және (немесе) ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес медициналық мақсаттағы бұйымдар өндірісіне сертификат (Қазақстан Республикасының аумағында инвестициялар туралы келісім шеңберінде өндірілетін дәрілік заттарды немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды беру кезінде) ұсынылмаса немесе оның қолданылу мерзімі өтіп кеткен болса, қабылданбайды.

419-14. Сатып алу немесе оның қандай да бір лоты мынадай негіздердің бірі бойынша өтпеді деп танылады:

1) егер өнім беруші құжаттарды ұсынбаса;

2) егер өнім беруші сатып алуға жіберілмесе.

419-15. Егер сатып алу өтпеді деп танылса, Бірыңғай дистрибьютор сатып алуды осы Қағидаларда көзделген өзге де тәсілдермен жүзеге асырады.

419-16. Инвестициялар туралы келісім жасасқан өнім берушімен беру шартын бұзу үшін негіздер болып табылады:

1) инвестициялар туралы келісімнің қолдану мерзімінің тоқтатылуы немесе бұзылуы;

2) беру шартының міндеттемелерін бұзуы;

3) өнім берушінің өндіруден және (немесе) беруден бас тартуы;

4) дәрілік заттың және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымның дәлелденбеген клиникалық тиімділігі туралы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның құжатының болуы;

5) сот тәртібімен белгіленген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуге байланысты үшінші тұлғалардың патенттік және өзге де құқықтары мен талаптарын бұзуы;

б) тапсырыс берушіде қатарынан 3 (үш) жыл ішінде дәрілік заттарға және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарға қажеттіліктің болмауы.

Осы тармақта көзделген негіздер бойынша беру шартын бұзуға берілмейтін немесе талаптар бұзылып берілетін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдардың жеке атаулары бойынша жол беріледі.

419-17. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты бұзылған кезде бірыңғай дистрибьютор осы Қағидаларда көзделген тәсілдермен жүзеге асырады.";

445-5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"445-5. Лизинг беруші сатып алуды осы тарауға және (немесе) осы Қағидалардың 3-бөлімінің 1-тарауына сәйкес ұйымдастырады. Хабарландыруда тізбесі, саны, мерзімі, өнім беру шарттары мен орны, сатып алу үшін бөлінген баға мен сома, ақы төлеу шарттары, медициналық техника шығарылған жердің атаулары, үлгілері, атаулары және өндірушінің атауы көрсетілген техникалық сипаттамалар (техникалық ерекшеліктер) көрсетілген сатып алынатын медициналық техниканың тізімі көрсетіледі

Бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне кіретін қаржы лизингі шартында медициналық техниканы сатып алу кезінде лизинг беруші осы Қағидалардың 445-4-тармағында көрсетілген хабарлама рәсімінен кейін жиырма жұмыс күні ішінде лизинг беруші айқындайтын нысан бойынша денсаулық сақтау субъектілерімен және қазақстандық тауар өндіруші болып табылатын өнім берушімен қаржы лизингі шартын жасасады.";

445-24-тармақтың 14) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"14) әлеуетті өнім берушілерге-қазақстандық тауар өндірушілерге осы Қағидаларда айқындалған қолдау көрсету шарттарынан;"

445-32-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"445-32. Тендерлік өтінімнің техникалық бөлігі:

1) осы Қағидаларға 15-1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша мәлімделген медициналық техниканың нақты техникалық сипаттамалары көрсетілген қағаз жеткізгіштегі техникалық ерекшеліктерден (сондай-ақ "docx" форматындағы электрондық жеткізгіште);

2) медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу туралы құжаттың не медициналық техниканы Қазақстан Республикасына әкелуге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның рұқсатының (қорытындысының) көшірмесінен тұрады.";

Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және өндірілген медициналық техникаға: оларды Қазақстан Республикасының мемлекеттік шекарасы арқылы әкелінгенін, оларды әлеуетті өнім берушінің кіріске алғанын растайтын құжаттың көшірмелері; қазақстандық тауар өндірушінің өндіруі, "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызмет көрсету қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-237/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21749 болып тіркелген) сәйкес берілген қауіпсіздік туралы қорытынды ұсынылады.";

450-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"450. Бірыңғай дистрибьютор және облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары есепті жылдан кейінгі жылдың 1 наурызына дейінгі мерзімде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға қазақстандық тауар өндірушілерден дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сандық және жиынтық мәнде сатып алудың жалпы көлемінен сатып алынғандардың үлесі туралы ақпаратты ұсынады.";

454-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"454. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және (немесе) медициналық техниканы сатып алу инвестициялар туралы келісімді іске асыру шеңберінде жасалған инвестициялар туралы келісімнің талаптарына сәйкес жүзеге асырылады.";

көрсетілген Қағидаларға 17-қосымшада:

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын

"10. Шарт бойынша берілген тауар үшін төлемді Бірыңғай дистрибьютор тауардың тиісті партиясы берілген күннен бастап 90 (тоқсан) банктік күн ішінде теңгемен жүргізеді.

Егер Өнім беруші қазақстандық тауар өндіруші болып табылса, Бірыңғай дистрибьютор өзі өндірген және берген тауар үшін төлемді тауар берілген күннен бастап 60 (алпыс) банктік күн ішінде жүргізеді.";

59-тармақтың 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"3) өнім беруші қазақстандық тауар өндірушілердің тізілімінде болмаса;

81-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"81. Шарт қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді және 20__ жылғы 31 желтоқсанды қоса алғанға дейін қолданылады.

Инвестициялар туралы келісім жасасқан әлеуетті өнім берушімен (Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін дәрілік заттар, медициналық бұйымдар бойынша) беру шарты жасалған жағдайда, шарт Тараптар қол қойған күннен бастап күшіне енеді және әрбір атау бойынша Тауардың бірінші партиясын беру басталған күннен бастап 3 (үш) жылға ұзарту мүмкіндігімен 10 (он) жыл бойы қолданылады.";

Көрсетілген Қағидаларға 21-2-қосымшада:

қосымшаның тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Қазақстандық тауар өндірушінің паспорты (бизнес-дерекнама)";

реттік нөмірі 1 жол мынадай редакцияда жазылсын:

"

1	Қазақстандық тауар өндіруші	
---	-----------------------------	--

";

Көрсетілген Қағидаларға 23-қосымшада:

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын

"10. Шарт бойынша берілген тауар үшін төлемді Бірыңғай дистрибьютор тауардың тиісті партиясы берілген күннен бастап 90 (тоқсан) банктік күн ішінде теңгемен жүргізеді.

Егер Өнім беруші қазақстандық тауар өндіруші болып табылса, Бірыңғай дистрибьютор өзі өндірген және берген тауар үшін төлемді тауар берілген күннен бастап 60 (алпыс) банктік күн ішінде жүргізеді.";

59-тармақтың 3) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"3) өнім беруші қазақстандық тауар өндірушілердің тізілімінде болмаса (қазақстандық тауар өндірушілер үшін);

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіпті дамыту департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

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

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

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

*Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі*

А. Альназарова

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК