

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 428 "Об утверждении Методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 марта 2020 года № ҚР ДСМ-15/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 6 марта 2020 года № 20094. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 января 2021 года № ҚР ДСМ-1.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 05.01.2021 № ҚР ДСМ-1 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 105) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 428 "Об утверждении Методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники" (Зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11508 , опубликован 23 июля 2015 года в информационно-правовой системе "Әділет") следующие изменения:

заголовков изложить в следующей редакции:

"Об утверждении Методики осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия".

Пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Утвердить Методику осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия согласно приложению, к настоящему приказу.";

Методику осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинской техники, утвержденную указанным приказом, изложить в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту инвестиционной 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 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 со дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Биртанов

Приложение к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 6 марта 2020 года
№ ҚР ДСМ-15/2020

Методика осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия

Глава 1. Общие положения

1. Настоящая Методика осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия (далее – Методика) определяет алгоритм проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия по торговому наименованию или технической характеристики (далее – экспертная оценка) в целях оснащения медицинских организаций, при планировании и организации закупок медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП) и в системе обязательного социального медицинского страхования (ОСМС).

2. Основные понятия, используемые в настоящей Методике:

1) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, медицинских изделий - организация, определенная

уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий в дорегистрационном и послерегистрационном периодах, согласно подпункта 45) пункта 2 постановления Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 "Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств и медицинских изделий, фармацевтических услуг" (далее - экспертная организация);

2) гарантийное сервисное обслуживание – комплекс услуг по поддержанию поставленной медицинским изделием, в исправном состоянии, включающий любые виды технического обслуживания, техническую диагностику и дефектацию оборудования, ремонтно-восстановительные работы, технические консультации, которые оказывает поставщик (изготовитель, исполнитель), в том числе дистанционно (в режиме онлайн, с использованием специализированных программ и оборудования, каналом передачи данных, идентифицированным баркодом или иным методом), при условии его надлежащего использования и хранения, бесплатно на срок, определенный договорами закупок, долгосрочными договорами поставки, трехсторонними договорами закупок и финансового лизинга, за исключением восстановления расходных материалов и изнашиваемых узлов, установленных заводом производителем;

3) клинико-техническое обоснование – документ, разрабатываемый организацией здравоохранения и содержащий сведения о медицинском изделии, предназначенном для закупок в целях оказания медицинских услуг и готовности организации здравоохранения к ее эксплуатации;

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

5) референтное ценообразование на медицинское изделие – система анализа цен на торговое наименование медицинских изделий, не требующих сервисного обслуживания, основанная на представленных заявителем ценах Франко-Завод, в

соответствии с условиями DDP ИНКОТЕРМС 2010, одного и того же производителя одного и того же медицинских изделий с учетом комплектности, вида и типоразмерного ряда в референтных странах, а также фактической цены поставок в Республику Казахстан;

6) заявитель – физическое или юридическое лицо, правомочное подавать заявление, документы, материалы;

7) референтные страны – страны европейского и центрально-азиатского региона, макроэкономически сопоставимые с Казахстаном, относящиеся к группе стран высокого, выше среднего или ниже среднего уровня доходов, согласно классификации Всемирного банка по оценочному уровню валового национального дохода на душу населения, из категории кредитруемых Международным банком реконструкции и развития (Азербайджан, Беларусь, Болгария, Венгрия, Греция, Латвия, Литва, Россия, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Турция, Хорватия, Чехия, Эстония);

8) медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания – медицинские изделия, являющиеся аппаратами, приборами, оборудованием, требующие технического обслуживания, ремонта, обучения пользователей, которые используются для конкретных целей диагностики, лечения, реабилитации самостоятельно и (или) в сочетании с принадлежностями, расходным материалом, а также в виде комплексов или систем;

9) идентичные медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания – медицинские изделия, имеющие сходные технические характеристики, в том числе по комплектующим входящим в состав медицинского изделия;

10) аналогичные медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания – медицинские изделия, не являющиеся идентичными, имеющие сходные характеристики и комплектацию, что позволяет им выполнять одни и те же функции и быть взаимозаменяемыми;

11) экспертное заключение для медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания – документ, выданный экспертной организацией в соответствии с настоящей Методикой, необходимый для планирования и организации закупок медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, в рамках ГОБМП и ОСМС, либо при оснащении медицинских изделий в рамках проектирования и строительства государственных организаций здравоохранения или реализации проектов государственно-частных партнерств (ГЧП) в здравоохранении;

12) DDP ИНКОТЕРМС 2010 (далее – DDP) – международный торговый термин стандартных условий договоров международной купли-продажи, которые разработаны и определены Международной торговой палатой;

13) медицинские изделия для диагностики *in vitro* – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы,

контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем медицинского изделия для применения при исследованиях *invitro* образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения.

Глава 2 Алгоритм экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинских изделий

Параграф 1. Экспертная оценка оптимальных технических характеристик медицинских изделий требующих сервисного обслуживания

3. Для проведения экспертной оценки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания заявитель предоставляет в экспертную организацию:

1) заявление на проведение экспертной оценки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания по форме, согласно приложению 1 к настоящей Методике;

2) перечень документов необходимых для осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик ввозимых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания по форме, согласно приложению 2 к настоящей Методике;

3) техническую спецификацию по форме, согласно приложению 3 к настоящей Методике;

4) коммерческое предложение по форме, согласно приложению 4 к настоящей Методике;

5) перечень документов, необходимых для осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик, производимых медицинских изделий на территории Республики Казахстан по форме, согласно приложению 5 к настоящей Методике (далее – перечень документов).

4. Экспертная организация в течение 60 календарных дней с момента подачи заявления проводит экспертную оценку.

5. В случае наличия замечаний к представленным документам и (или) материалам экспертная организация направляет заявителю письмо (в

произвольной форме) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий 20 календарных дней.

6. При не устранении заявителем замечаний экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) о прекращении проведения экспертной оценки по данному заявлению.

7. Экспертная оценка оптимальных технических характеристик медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания состоит из технического анализа и анализа стоимости медицинских изделий.

Экспертная оценка оптимальных технических характеристик медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания проводится на соответствие безопасности и качества медицинских изделий.

8. Технический анализ медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания проводится с учетом соответствия технических характеристик и комплектаций медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, указанной в технической спецификации и требований к оказанию медицинских услуг, определяются путем сопоставления технических характеристик медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, указанных в технической спецификации, с планируемыми к оказанию медицинскими услугами, отраженными в клинико-техническом обосновании.

9. Присутствие в технической характеристике и комплектации медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания компонентов, предназначенных для выполнения незапланированных заказчиком медицинских услуг, не допускается.

10. Анализ цены (стоимости) ввозимых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания состоит из:

1) сопоставления цены (стоимости) медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, путем сопоставления с закупом за последние 12 месяцев, посредством анализа информации об идентичных или аналогичных закупленных медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, размещенных на официальных сайтах уполномоченного органа и товарищества с ограниченной ответственностью "СК-Фармация", организаций здравоохранения и www.goszakup.gov.kz, за исключением медицинских изделий для диагностики *in vitro* (реагенты и расходные материалы). При этом, учитывается отличие в комплектации, изменение курса валют, инфляции, цен завода-изготовителя;

2) проведения сверки цены (стоимости) медицинских изделий требующих, сервисного обслуживания с прайс-листами или иными документами завода-изготовителя и/или уполномоченными им лицами и/или представительствами завода-изготовителя медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, компетенция которых подтверждается

соответствующей апостилированной доверенностью или письмом. А также на основе представленных заявителем документов, подтверждающих таможенную цену (стоимость), указанную в инвойсах и иных товарно-сопроводительных документах, подтверждающих приобретение данного медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, по указанной в документах цене (стоимости) и комплектации. При этом превышение стоимости уже закупленной из любых источников или прошедших экспертную оценку до конца календарного года медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания либо ее комплектующих не допускается.

11. Разница в цене считается обоснованной в случае наличия разницы в комплектующих или в функциональных режимах работы медицинских изделий, требующего сервисного обслуживания.

12. К указанной цене допускается включать все необходимые и подтвержденные расходы поставщика, включая налоги и другие обязательные платежи в бюджет, в том числе планируемые, связанные с доставкой медицинских изделий требующего сервисного обслуживания до заказчика, включая, но не ограничиваясь: таможенные, брокерские расходы поставщика, стоимость логистики, страхование, хранение на складе временного хранения (далее – СВХ), затрат на оценку безопасности и качества, но суммарная стоимость всех указанных расходов, кроме расходов на налоги и другие обязательные платежей в бюджет не более 10% от цены (цена с оплатой пошлины DDP).

Допускается включать доход (прибыль) поставщика, но не более 15% от суммы DDP.

Цена (стоимость) медицинского изделия, требующих сервисного обслуживания рассчитывается по формуле:

(без НДС) = $(Ц * К + Г) + Д + П$, где:

Ц – закупочная цена (цена, указанная в прайс-листе/контракте);

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

Г – государственная пошлина, установленная при ввозе медицинского изделия, требующей сервисного обслуживания в Республику Казахстан (при наличии).

Д – расходы на доставку, включающие в себя таможенные, брокерские платежи, транспортные расходы по доставке товара, страхование, аренду склада СВХ.

П – прибыль поставщика при реализации заявленной медицинских изделий, требующей сервисного обслуживания.

По проектам ГЧП цена (стоимость) медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания проводится выше указанной формуле.

При соблюдении расчетов формулы количество участников сделки не ограничено.

13. По строящимся и проектируемым объектам организации здравоохранения, где планируется приобретение медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания дополнительно учитывается срок поставки (округление до года) и инфляция предыдущего года.

При условиях поставки ExWorks/Франко-Завод для всех видов транспорта (EXW), Free Carrier/Франко-перевозчик для всех видов транспорта (FCA), Free Alongside Ship/Франко вдоль борта судна для морского и речного транспорта (FAS), Free on Board/Франко-борт для морского и речного транспорта (FOB) согласно действующей редакции Инкотермс, расчет цены (стоимости) проводится по следующей формуле:

Цегна (стоимость) медицинских изделий, требующей сервисного обслуживания

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

Ц – закупочная цена (цена, указанная в прайс-листе/контракте);

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

Г – государственная пошлина, установленная при ввозе медицинских изделий, требующей сервисного обслуживания в Республику Казахстан,

Д – расходы на доставку, включающие в себя таможенные, брокерские платежи, транспортные расходы по доставке товара, страхования, аренду склада СВХ.

При этом, суммарная стоимость всех указанных расходов не превышает 10% от стоимости медицинских изделий, требующего сервисного обслуживания.

П – прибыль поставщика при реализации заявленной медицинских изделий, требующей сервисного обслуживания, которая не должна превышать 15% .

И – инфляция предыдущего года из официального источника;

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

При соблюдении расчетов формулы количество участников сделки не ограничено.

14. Стоимость дополнительного срока гарантийного сервисного обслуживания медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания определяется в зависимости от первоначальной стоимости медицинских изделий, требующего сервисного обслуживания, а именно:

1) для медицинских изделий требующего сервисного обслуживания ценой (стоимостью) до 5 миллионов тенге - не более 2% от первоначальной стоимости за каждый год;

2) для медицинских изделий требующего сервисного обслуживания ценой (стоимостью) от 5 до 25 миллионов тенге - не более 3% от первоначальной стоимости за каждый год;

3) для медицинских изделий требующего сервисного обслуживания ценой (стоимостью) от 25 до 35 миллионов тенге - не более 4% от первоначальной стоимости за каждый год;

4) для медицинских изделий требующего сервисного обслуживания ценой (стоимостью) от 35 до 50 миллионов тенге - не более 5% от первоначальной стоимости за каждый год;

5) для медицинских изделий требующего сервисного обслуживания ценой (стоимостью) 50 миллионов тенге и выше - не более 7% от первоначальной стоимости за каждый год.

15. В стоимость гарантийного сервисного обслуживания медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания не включаются расходные материалы и принадлежностей.

16. При определении стоимости гарантийного сервисного обслуживания медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания учитывается наличие сервис – центров или специалистов (имеющих сертификат) у поставщиков медицинских изделий требующего сервисного обслуживания.

17. При проведении анализа цены (стоимости) передвижного комплекса, зарегистрированного в регистрационном удостоверении, как единый комплекс, условия гарантийного обслуживания распространяются на все медицинские изделия требующего сервисного обслуживания, медицинскую мебель, входящую в состав единого комплекса.

18. При проведении анализа цены (стоимости) медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания приобретаемой для проектируемых и строящихся объектов здравоохранения, учитывается стоимость расходных материалов, рассчитанных на запуск медицинских изделий, требующего сервисного обслуживания и стоимость гарантийного сервисного обслуживания, которая составляет не менее 37 (тридцати семи) месяцев с даты ввода в эксплуатацию медицинских изделий, требующего сервисного обслуживания организацией здравоохранения.

19. По результатам проведения экспертной оценки цены (стоимости) медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания оформляется заключение согласно приложению 6, а также по результатам проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинского

изделия, требующего сервисного обслуживания оформляется заключение по форме, согласно приложению 7 к настоящей Методике.

20. Анализ стоимости медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания производимых на территории Республики Казахстан осуществляется на основании коммерческого предложения.

21. Экспертная оценка стоимости медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания отечественных товаропроизводителей проводится в следующих случаях:

1) при первичном анализе стоимости медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания;

2) при изменении технических характеристик медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания согласно регистрационного удостоверения ;

3) при увеличении или уменьшении предельной цены с учетом официального изменения индекса цен производителей промышленной продукции в сравнении с предыдущей датой экспертного заключения.

При этом предоставляются документы согласно приложению 5 к настоящей Методике.

22. Изменение цены (стоимости) медицинских изделий требующих сервисного обслуживания проводится в разрезе комплектующих.

23. В случае если в комплектации медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания с измененными техническими характеристиками согласно регистрационному удостоверению, присутствуют комплектующие ранее прошедшие экспертную оценку, то их стоимость остается без изменений.

24. Увеличение или уменьшение цены проводится в соответствии с индексом цен производителей промышленной продукции на каждое комплектующее по отдельности.

25. Для медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, произведенной отечественными товаропроизводителями к указанной цене допускается включать все необходимые расходы, связанные с доставкой медицинских изделий требующего сервисного обслуживания до заказчика.

Стоимость медицинских изделий требующего сервисного обслуживания (без НДС) = Ц + П, где:

Ц – заявленная цена, указанная в коммерческих предложениях отечественного производителя и включает в себя производственную себестоимость, расходы по реализации;

П – прибыль отечественного товаропроизводителя при реализации заявленной медицинской изделий, которая не должна превышать 15% от стоимости медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.

26. В стоимость медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания включается гарантийный срок сервисного обслуживания не менее 37 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

27. Стоимость дополнительного срока гарантийного сервисного обслуживания свыше 37 месяцев рассчитывается согласно пункту 14 настоящей Методики.

28. В стоимость гарантийного сервисного обслуживания для медицинских изделий, требующего сервисного обслуживания не включаются расходные материалы и принадлежности.

29. По результатам проведения экспертной оценки цены (стоимости) медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания оформляется заключение согласно приложению 6, а также по результатам проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания оформляется заключение по форме, согласно приложению 7 к настоящей Методике.

30. Заявитель несет полную ответственность за достоверность, полноту и содержание предоставленных документов и информации в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.

Параграф 2. Экспертная оценка оптимальных технических характеристик медицинских изделий не требующих сервисного обслуживания

31. Экспертная оценка оптимальных технических характеристик медицинских изделий, не требующих сервисного обслуживания состоит из технического анализа и анализа цены (стоимости) медицинских изделий.

Экспертная оценка оптимальных технических характеристик медицинских изделий не требующих сервисного обслуживания, проводится по данным регистрационного досье, нормативных документов по качеству, на основании которых они были зарегистрированы в Республике Казахстан и анализа стоимости медицинских изделий.

32. Для проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик, не требующих сервисного обслуживания в рамках ГОБМП и ОСМС в Республике Казахстан заявитель предоставляет в государственную экспертную организацию:

- 1) заявление по форме, согласно приложению 8 к настоящей Методике;
- 2) заявление отечественного товаропроизводителя Республики Казахстан по форме, согласно приложению 9 к настоящей Методике.

33. Сведения о медицинских изделиях не требующих сервисного обслуживания указываются в заявлении в соответствии с действующим регистрационным удостоверением на медицинское изделие.

34. Экспертная оценка оптимальных технических характеристик, не требующих сервисного обслуживания в рамках ГОБМП и ОСМС определяется за одну единицу измерения медицинского изделия.

35. Допускается предоставление одних сопроводительных документов в отношении всех медицинских изделий, не требующих сервисного обслуживания с различными номерами регистрационных удостоверений.

36. Электронную форму заявления заявитель оформляет на сайте государственной экспертной организации (www.ndda.kz) в онлайн (online) режиме и прилагает документы в соответствии с приложением 8, 9 и с пунктом 37 настоящей Методики. Заявления, подписанные электронной цифровой подписью, принимаются без предоставления заявления и документов на бумажном носителе.

37. К заявлению прилагаются следующие документы:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять действия по формированию цены (стоимости), включая право предоставлять информацию о ценах Франко-Завод в референтных странах (для ввозимых медицинских изделий не требующих сервисного обслуживания);

2) таблица с ценами Франко-Завод в референтных странах для ввозимых медицинских изделий, или цена на медицинские изделия производимые на территории Республики Казахстан в рамках ГОБМП и ОСМС на официальном/фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и печатью организации;

3) в случае отсутствия информации о ценах на медицинские изделия в референтных странах предоставляется:

информация о ценах Франко-Завод в стране - производителя на официальном/фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и печатью организации;

копии документов, подтверждающих цену (стоимость) медицинских изделий (копия инвойса (накладной) или счет - фактуры) за последние 12 месяцев (для ввозимых медицинских изделий), за исключением ввозимых медицинских изделий, поставка которых на территорию Республики Казахстан на момент определения цены (стоимости) не осуществлялась в течение последних 12 месяцев, предшествующих регистрации цены. В случае не предоставления копий документов, подтверждающих цену (стоимость) медицинских изделий,

государственная экспертная организация использует копии инвойсов (накладных) или счет - фактур, предоставленных для прохождения оценки безопасности и качества;

4) информация о фактически понесенных затратах для определения цены (стоимости) на официальном/фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и печатью организации для производимых в Республике Казахстан, а для ввозимых медицинских изделий, не требующих сервисного обслуживания, к указанной производителем цене (стоимости) учитываются все необходимые и подтвержденные расходы поставщика, включая налоги и другие обязательные платежи, в том числе планируемые, связанные с доставкой медицинских изделий не требующего сервисного обслуживания до заказчика, включая, но не ограничиваясь: таможенные, брокерские расходы поставщика, стоимость логистики, страхование, хранение на складе СВХ, затрат на оценку безопасности и качества, но суммарная стоимость всех указанных расходов, кроме расходов на налоги и другие обязательные платежей в бюджет не более 25% от цены (цена с оплатой пошлины DDP).

38. Для медицинских изделий не требующих сервисного обслуживания, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных и произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения медицинские изделия, для определения цены (стоимости) предоставляются документы, подтверждающие ввоз и наличие заявленного объема: копия сертификата соответствия продукции, а также для ввозимых медицинских изделий – копия таможенной декларации.

39. Для ввозимых на территорию Республики Казахстан медицинских изделий, не имеющих регистрационного удостоверения – копия разрешения уполномоченного органа на ввоз и применение товара на территории Республики Казахстан, полученное посредством веба - портала "Электронного правительства".

40. Анализ цены (стоимости) в рамках ГОБМП и ОСМС на медицинские изделия осуществляется на основании заявленной цены (стоимости) медицинских изделий, производимых в Республике Казахстан, а на ввозимые медицинские изделия на основе сведений о ценах Франко-Завод на медицинские изделия в референтных странах (при наличии), а также фактической цены поставок в Республику Казахстан за последние 12 месяцев, предшествующие дате заявления.

41. При отсутствии в заявлении для проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик определяющих цену (стоимость) медицинских изделий, информации о ценах Франко-Завод на медицинские

изделия в какой-либо референтной стране или фактической цены поставок в Республику Казахстан, заявитель обосновывает в соответствующей графе причину ее отсутствия.

42. При анализе референтных цен Франко-завод, цена (стоимость) в рамках ГОБМП и ОСМС на ввозимые медицинские изделия не должна превышать максимального значения трех минимальных цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран. В случае если количество референтных стран менее трех, цена (стоимость) на ввозимые медицинские изделия в рамках ГОБМП и ОСМС не должна превышать максимального значения цен Франко-Завод представленного количества референтных стран.

43. При анализе цены (стоимости) медицинских изделий в рамках ГОБМП и ОСМС для ввозимых медицинских изделий, ее значение должно быть не выше максимального значения трех минимальных значений цены (стоимости), указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену (стоимость) медицинских изделий (копия инвойса (накладной) или счет -фактуры) при этом цена, указанная в предоставленных документах, подтверждающих цену медицинских изделий, используется с валютной корректировкой в тенге, соответствующей разнице курсов тенге на момент ввоза и регистрации цены.

44. В случае наличия несоответствия при проведении анализа заявляемой цены (стоимости) в рамках ГОБМП и ОСМС критериям, указанным в настоящем главе, государственная экспертная организация предоставляет отрицательное экспертное заключение в обоснованности заявляемой цены (стоимости) в рамках ГОБМП и ОСМС представленным техническим характеристикам по форме, согласно приложению 10 к настоящей Методике.

45. Анализ цены (стоимости) заявляемой для экспертной оценки оптимальных технических характеристик определяющих цену (стоимость) медицинских изделий в рамках ГОБМП и ОСМС для ввозимых медицинских изделий, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территорию Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения производится на основе сведений о ценах фактических поставок в Республику Казахстан за последние 12 месяцев действия регистрационного удостоверения.

46. При отсутствии поставок на территорию Республики Казахстан в течение последних 12 месяцев, заявляемая экспертной оценки цена (стоимость) в рамках ГОБМП и ОСМС определяется на основании данных прогнозируемых расходов с последующей экспертной оценкой цены (цены) не позднее чем через год, с предоставлением копий документов, подтверждающих цену (стоимость) медицинских изделий, а также подтвержденной информации о сопутствующих расходах.

47. Для проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик, определяющих цену (стоимость) медицинских изделий в рамках ГОБМП и ОСМС на медицинские изделия заявитель подает заявление и документы, а экспертная организация проводит экспертную оценку в порядке и в сроки, предусмотренные в настоящей Методике.

48. Экспертная организация со дня обращения заявителя осуществляет экспертную оценку оптимальных технических характеристик, определяющих цену (стоимость) медицинских изделий, включая анализ референтного ценообразования на медицинские изделия на основе представленных заявителем данных и соответствия предлагаемой заявляемой цены (стоимости) требованиям согласно настоящей Методике.

49. В случае наличия не соответствия при проведении анализа заявляемой цены (стоимости) в рамках ГОБМП и ОСМС (стоимость для ввозимых медицинских изделий для Республики Казахстан превышает максимальное значение трех минимальных цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных и/или альтернативных стран; стоимость для ввозимых медицинских изделий для Республики Казахстан превышает максимальное значение цен Франко-Завод представленного в трех странах в случае отсутствия государственной регистрации медицинских изделий; стоимость для ввозимых медицинских изделий для Республики Казахстан превышает максимальное значение трех минимальных значений цен (стоимости), указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену (стоимость) медицинских изделий) критериям установленным в настоящей Методике, государственная экспертная организация предоставляет отрицательное экспертное заключение в обоснованности заявляемой цены (стоимости) в рамках ГОБМП и ОСМС представленным техническим характеристикам по форме, согласно приложению 10 к настоящей Методике.

50. Сроки рассмотрения документов на проведение экспертной оценки оптимальных технических характеристик определяющих цену (стоимость) медицинских изделий на медицинские изделия в рамках ГОБМП и ОСМС составляет не более 60 календарных дней с момента подачи документов.

51. В случае предоставления неполного пакета документов, отсутствия требуемой информации или необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, заявитель представляет по запросу государственной экспертной организации соответствующую информацию в письменной форме на официальном/фирменном бланке заявителя, в срок не превышающий 20 календарных дней. На время устранения выставленного замечания, сроки экспертной оценки приостанавливаются. В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации, а также предоставления

документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящие Методики после уведомления об устранении замечаний государственная экспертная организация предоставляет заявителю отрицательное экспертное заключение в обоснованности заявляемой цены (стоимости) в рамках ГОБМП и ОСМС представленным техническим характеристикам, по форме, согласно приложению 10 к настоящей Методике.

52. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отрицательного экспертного заключения в обоснованности заявляемой цены (стоимости) в рамках ГОБМП и ОСМС представленным техническим характеристикам по форме, согласно приложению 10 к настоящей Методике. В случае выявления недостоверных данных на утвержденные предельные цены в рамках ГОБМП и ОСМС

53. Наценки в рамках ГОБМП и ОСМС на медицинские изделия не требующих сервисного обслуживания дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

1) 33 % для медицинских изделий, стоимостью до 350 тенге включительно за единицу измерения;

2) 32 % для медицинских изделий, стоимостью от 351 тенге до 500 тенге включительно за единицу измерения;

3) 31 % для медицинских изделий, стоимостью от 501 тенге до 1 000 тенге включительно за единицу измерения;

4) 30 % для медицинских изделий, стоимостью от 1 001 тенге до 3 000 тенге включительно за единицу измерения;

5) 29 % для медицинских изделий, стоимостью от 3 001 тенге до 5 000 тенге включительно за единицу измерения;

6) 28 % для медицинских изделий, стоимостью от 5 001 тенге до 10 000 тенге включительно за единицу измерения;

7) 27 % для медицинских изделий, стоимостью от 10 001 тенге до 25 000 тенге включительно за единицу измерения;

8) 26 % для медицинских изделий, стоимостью от 25 001 тенге до 50 000 тенге включительно за единицу измерения;

9) 25 % для медицинских изделий, стоимостью от 50 001 тенге до 100 000 тенге включительно за единицу измерения;

10) 24 % для медицинских изделий, стоимостью от 100 001 тенге до 250 000 тенге включительно за единицу измерения;

11) 23 % для медицинских изделий, стоимостью от 250 001 тенге до 500 000 тенге включительно за единицу измерения;

12) 22 % для медицинских изделий, стоимостью от 500 001 тенге до 1 000 000 тенге включительно за единицу измерения;

13) 20 % для медицинских изделий, стоимостью свыше 1 000 001 тенге за единицу измерения.

54. Проведение расчета рекомендуемой для закупа предельной цены (стоимости), заявляемой для экспертной оценки оптимальных технических характеристик определяющих предельную цену (стоимость) в рамках ГОБМП и ОСМС на торговое наименование и техническую характеристику медицинского изделия проводится путем прибавления к заявляемой для оценки цене наценки в рамках ГОБМП и ОСМС, дифференцированной исходя из величины заявленной для анализа цены в рамках ГОБМП и ОСМС за единицу измерения.

55. По результатам проведения экспертной оценки цены (стоимости) медицинских изделий, не требующих сервисного обслуживания оформляется заключение согласно приложению 6 и а также по результатам проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинского изделия, не требующего сервисного обслуживания оформляется заключение по форме, согласно приложению 10 к настоящей Методике.

56. Экспертная организация, на основании экспертной оценки оптимальных технических характеристик определяющих цену (стоимость) медицинских изделий, осуществляет расчет проекта предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику в рамках ГОБМП и ОСМС на основании проведенных экспертных оценок цен (стоимости) в рамках ГОБМП и ОСМС в соответствии с заявлениями на проведение экспертной оценки оптимальных технических характеристик определяющих цену (стоимость) медицинских изделий в рамках ГОБМП и ОСМС, поданными не позднее 30 января, и направляет их в уполномоченный орган для утверждения не позднее, чем за 60 календарных дней до утверждения уполномоченным органом предельных цен медицинских изделий на торговое наименование и техническую характеристику в рамках ГОБМП и ОСМС.

Глава 3 Алгоритм проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования на медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания

57. Для проведения экспертной оценки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания заявитель предоставляет в экспертную организацию:

1) заявление на проведение экспертной оценки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания по форме, согласно приложению 1 к настоящей Методике;

2) перечень документов необходимых для осуществления экспертной оценки клинико-технического обоснования ввозимых медицинских изделий, требующих

сервисного обслуживания по форме, согласно приложению 2 к настоящей Методике;

3) клинико-техническое обоснование на закуп медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания (МИ ТСО) по форме, согласно приложению 12 к настоящей Методике.

58. Экспертная организация в течение 60 календарных дней с момента подачи заявления проводит экспертную оценку.

59. В случае наличия замечаний к представленным документам и (или) материалам экспертная организация направляет заявителю письмо (в произвольной форме) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий 20 календарных дней.

60. При не устранении заявителем замечаний экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) о прекращении проведения экспертной оценки по данному заявлению.

61. Экспертная оценка клинико-технического обоснования медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, состоит из анализа потребности организации здравоохранения в медицинских услугах на запрашиваемые медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, наличия соответствующих специалистов и помещений, за исключением проектов ГЧП и строящихся и проектируемых объектов организации здравоохранения. Экспертная оценка клинико-технического обоснования медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания заполняется по форме приложение 11 к настоящей Методике.

62. Потребность в запрашиваемых медицинских изделиях, требующих сервисного обслуживания, определяется из расчета:

$$\text{КПОЗМИ} = \text{Ому} / \text{Нмакс}, \text{ где}$$

КПОЗМИ - коэффициент потребности организации здравоохранения в медицинские изделия, требующего сервисного обслуживания;

Ому – общее количество медицинских услуг, определяемое как наименьшее значение между количеством медицинских услуг планируемых организацией здравоохранения оказывать на запрашиваемые медицинские изделия требующих сервисного обслуживания в год и количеством медицинских услуг, рассчитанным экспертной организацией за год (Орасч);

Нмакс – максимальный норматив на запрашиваемое медицинское изделие требующего сервисного обслуживания, не более максимальной мощности согласно технической спецификации на запрашиваемое медицинских изделий требующего сервисного обслуживания и определяется по нижеследующей формуле:

$$\text{Нмакс} = \text{Дгод} \times \text{Удень}, \text{ где}$$

Дгод - количество рабочих дней в году по производственному календарю Республики Казахстан на текущий год;

Удень – количество медицинских услуг, оказанных за один рабочий день, которое определяется по нижеследующей формуле:

Удень = Враб/Нср, где

Враб - рабочее время в минутах, с корректировкой на ставку специалиста по виду запрашиваемых медицинских изделий требующего сервисного обслуживания, утвержденное уполномоченным органом в области здравоохранения.

При необходимости в расчетах может использоваться: 6-ти, 8-ми, 12-ти или 24-х часовой рабочий день.

Нср – средний норматив времени выполнения одной услуги с помощью медицинских изделий требующих сервисного обслуживания, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения или в соответствии с техническими характеристиками, запрашиваемыми медицинских изделий требующих сервисного обслуживания или клиническим опытом практикующих специалистов в области здравоохранения;

Расчет для лабораторного оборудования по нижеследующей формуле:

Удень = Враб/ (Н ср x Р), где

Враб – рабочее время в минутах, с корректировкой на ставку специалиста по виду запрашиваемых медицинских изделий требующего сервисного обслуживания, утвержденное уполномоченным органом в области здравоохранения.

При необходимости в расчетах может использоваться: 6-ти, 8-ми, 12-ти или 24-х часовой рабочий день.

Нср – средний норматив времени выполнения одной услуги с помощью медицинских изделий требующих сервисного обслуживания, утвержденный уполномоченным органом в области здравоохранения или в соответствии с техническими характеристиками, запрашиваемыми медицинских изделий требующих сервисного обслуживания или клиническим опытом практикующих специалистов в области здравоохранения;

Р – количество результатов, полученных за один цикл работы медицинских изделий требующего сервисного обслуживания (по аппаратам и приборам для лабораторных и морфологических исследований).

При оказании медицинских услуг с помощью реанимационного оборудования и оборудования, применяемого для (при) хирургического (-ом) и инвазивного (-ом) вмешательства (-е), Удень = 1.

Орасч определяется по нижеследующей формуле:

Орасч = (КПрасч x Кму) – ПМами, где

КПрасч – прогнозное количество пациентов заказчика в год, которым необходимо оказание медицинских услуг на запрашиваемом медицинском изделии, требующем сервисного обслуживания.

Кму – прогнозируемое количество медицинских услуг на запрашиваемых медицинских изделиях требующих сервисного обслуживания, требующихся на одного пациента с учетом лечения определенных нозологий в отделениях заказчика, согласно Протоколов диагностики и лечения, утвержденных уполномоченным органом, а также в соответствии с другими нормативно-правовыми актами, не противоречащим законодательству Республики Казахстан, практикой заказчика (официальные ответы заказчика) и международными стандартами.

ПМами – годовая производственная мощность в медицинских услугах, имеющейся аналогичного или идентичного медицинских изделий требующего сервисного обслуживания организации здравоохранения.

Данный показатель рассчитывается с учетом: анализа динамики количества пациентов, получивших медицинские услуги на аналогичных медицинских изделиях требующего сервисного обслуживания у заказчика за последние 3 года; факторов, влияющих на динамику роста или снижения количества пациентов по отделениям или нозологиям.

$КПрасч = КПгод \pm \%ПД$, где

КПгод – количество пациентов за последний год, указанное в клинико-техническом обосновании.

%ПД – средний процент понижения или повышения динамики количества пациентов, рассчитываемый как среднее арифметическое данных одного года к данным предыдущего года. В случае роста или понижения процента изменения динамики более или менее 10% в расчет берутся показания последнего или текущего, либо предыдущего года.

ПМами определяется по нижеследующей формуле:

$ПМами = Нмакс - \% износа АМИ$, где

Нмакс – максимальный норматив на запрашиваемое медицинских изделий требующего сервисного обслуживания, должен быть не более максимальной мощности согласно технической спецификации на запрашиваемое медицинских изделий требующего сервисного обслуживания;

% износа АМИ – процент износа аналогичных или идентичных медицинских изделий требующего сервисного обслуживания организации здравоохранения на момент подачи заявки, в соответствии с информационной системой управления медицинских изделий, а также учетной политикой заказчика (расшифровка статьи баланса по медицинские изделия, требующего сервисного обслуживания с указанием процента износа). Для анализа берется в расчет процент износа на все

аналогичные медицинские изделия, требующие сервисного обслуживания, а для расчета коэффициента потребности только процент износа медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, дислоцирующей в районе планируемой эксплуатации запрашиваемых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, либо по видам оказываемых медицинских услуг.

63. Для эффективного использования медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, коэффициент потребности составляет не менее 0,75 (эффективное использование медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания не менее 75% от количества медицинских услуг).

64. Коэффициент потребности для онкологических служб и организации здравоохранения районного (сельского) значения составляет не менее 0,5 (эффективное использование медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания не менее 50% от количества медицинских услуг).

65. При проведении экспертной оценки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, входящих в комплектацию передвижных комплексов потребность в запрашиваемых медицинских изделиях требующего сервисного обслуживания не учитывается.

66. Наличие специалистов для надлежащей эксплуатации медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания подтверждается информацией в клинико-техническом обосновании, в зависимости от вида медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.

67. В случае отсутствия необходимых специалистов заявитель представляет план мероприятий по обучению специалистов (с указанием фамилии, имени и отчества (при его наличии) специалистов, даты и сроков обучения, суммы заложенной в бюджет на обучение).

68. При проведении клинического анализа заявок организаций здравоохранения на приобретение медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания на условиях финансового лизинга дополнительно проводится анализ расчета окупаемости.

69. Готовность помещения для установки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания определяется путем сопоставления информации о помещениях для установки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания, отраженной в клинико-техническом обосновании с требованиями, указанными в руководстве пользователя завода-производителя и санитарным нормам, и правилам Республики Казахстан.

70. Фактические данные помещения для установки медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания соответствуют или превышают минимальные требования завода-производителя.

71. По результатам проведения экспертной оценки клинико-технического обоснования медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания оформляется заключение по форме, согласно приложению 12 к настоящей Методике.

72. Срок действия заключения составляет не более 6 месяцев со дня его выдачи.

Приложение 1 к Методике
осуществления экспертной
оценки оптимальных
технических характеристик и
клинико-технического
обоснования медицинского изделия
Форма

На фирменном бланке заявителя

Наименование заявителя _____

— — — —
Для проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик и
к л и н и к о -
технического обоснования медицинского изделия _____

— — — — — — — —
_____ (наименование МИ),
производства _____, _____ РК-МИ- № _____ номер
регистрационного _____ удостоверения _____
в целях _____

— — — — — — — —
(указать цель)

Договор возмездного оказания услуг № ____ от ____ 201_г.*:
Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и
содержание предоставленных документов и материалов.

Руководитель _____
(должность) (подпись) (при наличии)

Приложение 2 к Методике
осуществления экспертной
оценки оптимальных
технических характеристик и
клинико-технического
обоснования медицинского изделия

Перечень документов необходимых для осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического

обоснования ввозимых медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания

№ п/п	Наименование документа	Виды экспертной оценки		Форма предоставления
		оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования МИ, ТСО	анализ стоимости МИ, ТСО	
1	2	3	4	5
1	Заявка (Приложение 1)	+	+	оригинал
2	Техническая спецификация (Приложения 3)	+	+	оригинал
3	Коммерческое предложение (Приложения 4)	+	+	оригинал
4	Документы, подтверждающие таможенную стоимость, указанную в инвойсах и иных товарно-сопроводительных документах, подтверждающих приобретение данного медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания, по указанной в документах стоимости и комплектации (при факте ввоза за последние 12 месяцев) или прайс-листы или иные документы завода-изготовителя и/или уполномоченного им лица и/или представительства завода-изготовителя медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания		+	нотариально-засвидетельствованная копии, заверенные потенциальным поставщиком
5	Апостилированная доверенностью или письмом на уполномоченного им лица и/или представительства завода-изготовителя медицинских изделий, требующих сервисного		+	

	обслуживания, предоставляющие прайс-листы или иные документы			нотариально-засвидетельствованная копия
6	Письмо о суммарных расходах на логистику			оригинал
7	Письмо/подтверждение о наличии и составе сервисной службы, сертифицированных сервисных инженеров заявленной модели МИ, ТСО		+	оригинал
8	Клинико-техническое обоснование на закуп медицинской изделий, требующих сервисного обслуживания	+		оригинал
9	Сертификат об утверждении типа средств измерений/ письмо об отсутствии метрологических характеристик	+	+	копия или оригинал
10	Официальное письмо о референтном ценообразовании		+	оригинал

Приложение 3 к Методике осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия

Форма

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Заказчика

(при наличии)

" " _____

Техническая спецификация

№ п/п	Критерии	Описание
1	Наименование медицинских изделий ТСО (далее – МИ) (в соответствии с государственным реестром МИ с указанием модели, наименования производителя, страны)	

		№ п/п	Наименование комплектующего к МИ (в соответствии с государственным реестром МИ)	Модель/марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к МИ	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)	
2	Требования к комплектации	Основные комплектующие				
		Дополнительные комплектующие				
		Расходные материалы и изнашиваемые узлы:				
3	Требования к условиям эксплуатации					
4	Условия осуществления поставки МИ (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP пункт назначения				
5	Срок поставки МИ и место дислокации	___ к а л е н д а р н ы х _____ д н е й Адрес:				
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания МИ поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание МИ не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - замену отработавших ресурс составных частей; - замене или восстановлении отдельных частей МИ; - настройку и регулировку изделия; специфические для данного изделия 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 изделия его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой); - иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа изделий 				

Приложение 4 к Методике
осуществления экспертной
оценки оптимальных
технических характеристик и
клинико-технического
обоснования медицинского изделия
Форма

Фирменный бланк

Коммерческое предложение

Дата коммерческого предложения	
Условия поставки	DDP: Наименование организации здравоохранения.
Гарантия	37 месяцев с даты подписания акта установки оборудования.
Обучение	Включено в стоимость оборудования
Срок действия предложения	До " __ " _____ 201_ года
Срок поставки	___ дней с момента подписания договора
Сведения о регистрации МИ	Наименование _____ МИ _____ Р К - М И - _____ Дата _____ регистрации _____ Дата истечения _____
Первый руководитель поставщика и Контактное лицо по МИ	(при наличии), должность _____
	(при наличии), должность, тел., e-mail _____
Реквизиты поставщика:	Наименование : Б И Н : И И К : Б а н к : Адрес:

Кат. Номер	Наименование медицинского изделия (по регистрационному удостоверению)	Кол-во (ед. изм.)	Стоимость (тенге).	Сумма (тенге)	Сведения о регистрации № пункта в свидетельстве о регистрации
Основные комплектующие:					
Дополнительные комплектующие:					
Расходные материалы:					
Гарантийное сервисное обслуживание 37 месяцев					Включено в стоимость МИ
Итого сумма: _____ (прописью) тенге					

Руководитель Поставщика _____
подпись (при наличии)

Приложение 5 к Методике
осуществления экспертной
оценки оптимальных
технических характеристик и
клинико-технического
обоснования медицинского изделия

Перечень документов, необходимых для осуществления экспертной оценки оптимальных технических характеристик, производимых на территории Республики Казахстан

Виды экспертной оценки	

№ п/п	Наименование документа	Первичный анализ стоимости	При изменении технических характеристик медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания согласно регистрационного удостоверения	Увеличения или уменьшения предельной цены с учетом официального изменения индекса цен	форма предоставления
1	Заявление (по форме 1 приложения 1)	+	+	+	оригинал
2	Техническая спецификация (приложения 3)	(+	+	+	оригинал
3	Коммерческое предложение (приложения 4)	(+	+	+	оригинал
4	Копия предыдущего заключения экспертной оценки с технической спецификацией (при наличии)		+	+	копия
5	Регистрационное удостоверение	+	+	+	копия
6	Сертификат об утверждении типа средств измерений/ письмо об отсутствии метрологических характеристик	+	+	+	Копия или оригинал
7	Официальный документ о бухгалтерском балансе	+	+	+	оригинал

Приложение 6 к Методике
осуществления экспертной
оценки оптимальных
технических характеристик и
клинико-технического
обоснования медицинского изделия

Форма
УТВЕРЖДАЮ

должность

(при наличии)

подпись

дата

Заключение по экспертной оценке стоимости медицинских изделий

Основание для проведение экспертной оценки
Дата регистрации заявки
Сведения о Заказчике (Наименование, организационно-правовая форма Заказчика, БИН, (при наличии), руководителя)
Предмет экспертизы (наименование, модель, производитель)
Регистрационное удостоверение (номер, сроки действия)
Сведения о регистрации средств измерений в реестре ГСИ РК
Наличие инженерного состава по обслуживанию МИ ((при наличии), номер сертификата)
Срок действия заключения

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Рекомендуются: _____

в размере _____ тенге за одну единицу измерения _____

2. Не рекомендуются: _____

в размере _____ тенге за одну единицу измерения _____

в связи _____

при наличии и подпись специалиста/эксперта _____ /дата/

при наличии и подпись

руководителя структурного подразделения _____ /дата/

при наличии и подпись

заместителя генерального директора _____ /дата/

Приложение 7 к Методике
осуществления экспертной
оценки оптимальных
технических характеристик и
клинико-технического
обоснования медицинского изделия

Форма
УТВЕРЖДАЮ

должность

(при наличии)

подпись

дата

№ _____ Заключение по результатам проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинского изделия, требующего сервисного обслуживания*

" _____ " _____ 20 _____ г.

Раздел 1. Общая информация:

- 1.1. Наименование организации здравоохранения –
- 1.2. Юридический адрес –
- 1.3. Форма медицинской помощи, оказываемой организацией здравоохранения –
- 1.4. Количество коек организации здравоохранения / количество посещений в смену -
- 1.5. Руководитель организации здравоохранения –
- 1.6. Лицо, ответственное за реализацию проекта –
- 1.7. Стоимость запрашиваемого МИ ТСО –
- 1.8. Наименование МИ ТСО –
- 1.9. Место дислокации МИ ТСО –
- 1.10. Область применения МИ ТСО –
- 1.11. Причина приобретения МИ ТСО –

Технический анализ медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания.

№	Сопоставления технических характеристик	
1	1	2

Вывод:

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Рекомендуются: _____

2. Не рекомендуются: _____

в связи _____

_____ при наличии и подпись специалиста/эксперта _____

/дата/

_____ при наличии и подпись руководителя структурного подразделения _____

/дата/

_____ при наличии и подпись заместителя генерального директора _____

/дата/

(наименование экспертной организации)

Заявление на медицинские изделия, не требующие сервисного обслуживания

Предоставляем информацию для анализа цены производителя на медицинское изделие

1. Заявитель

1.1 Производитель

Наименование	Страна
	Юридический адрес
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)	

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
	П р и наличии

Контактное лицо	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

1.3 Уполномоченный представитель производителя либо доверенное лицо, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан.

Название (или фамилия, имя, отчество (при его наличии))	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
Данные о доверенности	№ доверенности
	№ апостиля (для зарубежных)
	Дата выдачи
	Срок действия

2. Информация о медицинских изделиях

1	Торговое наименование медицинского изделия			
2	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи в Республике Казахстан			
3	Медицинское изделие относится к классу безопасности (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> класс 1 - с низкой степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 а - со средней степенью риска класс <input type="checkbox"/> 2 б - с повышенной степенью <input type="checkbox"/> риска3 - с высокой степенью риска		
4	*Цена Франко-Завод для иностранных производителей (при наличии) <input type="checkbox"/>			
	*Цена иностранных производителей для регистрации (с учетом понесенных расходов)			
Сведения о цене производителя в других странах, где имеется регистрация цены медицинского изделия (при наличии)				
	Страна	Торговое наименование	Дата регистрации	Цена франко-завод производителя
	Азербайджан			

	Беларусь			
	Болгария			
	Венгрия			
	Греция			
	Латвия			
	Литва			
5	Россия			
	Польша			
	Румыния			
	Словакия			
	Словения			
	Турция			
	Хорватия			
	Чехия			
	Эстония			
	(альтернативная страна)			
	Данные о понесенных расходах (за минимальную единицу измерения):			
	Наименование	Тенге, (за единицу измерения)		
	Транспортные расходы до границы			
	Транспортные расходы до заказчика			
	Расходы на оценку безопасности и качества			
8	Зарегистрированная цена			
	Таможенные расходы			
	Брокерские расходы			
	Страхование			
	Хранение на складе СВХ			
	Налоги и другие обязательные платежи в бюджет			

Примечание: *Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированных цен и утверждение предельных цен на торговое наименование или техническую характеристику медицинских изделий (за исключением медицинских изделий требующих сервисного обслуживания) в рамках ГОБМП и ОСМС осуществляется в тенге. При конвертации цены заявителя в национальную валюту используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

*При отсутствии обменного курса в Национальном Банке Республики Казахстан информация о референтной цене подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте www.treasury.un.org.

Дата _____

должность подпись при наличии ответственного лица заявителя

Приложение 9 к Методике
осуществления экспертной
оценки оптимальных
технических характеристик и
клинико-технического
обоснования медицинского изделия
Форма

Заявление отечественного товаропроизводителя Республики Казахстан на медицинские изделия, не требующие сервисного обслуживания

Наименование юридического лица	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
e-mail	
К о н т а к т н о е	л и ц о
Ф а м и л и я ,	и м я ,
(п р и	о т ч е с т в о
Д о л ж н о с т ь	н а л и ч и и)
Т е л е ф о н	
e-mail	

Единица измерения медицинского изделия _____ РУ № _____

Класс безопасности _____

Составляющие одной единицы измерения медицинского изделия _____

Размеры _____

Производитель/ производители _____

Заявленная цена производителя медицинского изделия за единицу измерения

Зарегистрированная цена производителя медицинского изделия за единицу измерения _____

Прошу зарегистрировать цену медицинского изделия, произведенного в Республике Казахстан с учетом всех понесенных затрат, а именно расходы на (нужное подчеркнуть):

- закупку сырья/комплектующих: да/нет
 - логистику сырья/комплектующих: да/нет
 - страхование, таможенные платежи и таможенное оформление сырья/комплектующих: да/нет
 - проектировку: да/нет
 - разработку: да/нет
 - дизайн: да/нет
 - трансфер технологий: да/нет
 - контрактное производство: да/нет
 - патентирование: да/нет
 - покупка производственного оборудования: да/нет
 - обучение персонала на производственных площадках за рубежом: да/нет
 - внедрение международных стандартов качества: да/нет
 - получение сертификата СТ KZ: да/нет
 - получение индустриального сертификата НПП: да/нет
 - лабораторные испытания: да/нет
 - технические испытания: да/нет
 - клинические испытания: да/нет
 - лабораторно-клинические испытания: да/нет
 - экспертизу в целях государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье: да/нет
 - оценку безопасности и качества: да/нет
 - систему мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий: да/нет
 - маркетинг: да/нет
 - содержание персонала: да/нет
- при наличии _____ Подпись первого руководителя
(* оформляется на бланке производителя)

Приложение 10 к Методике
осуществления экспертной
оценки оптимальных
технических характеристик и
клинико-технического
обоснования медицинского изделия
Форма

№ _____ Заключение по результатам проведения экспертной оценки оптимальных технических характеристик медицинского изделия, не требующего сервисного обслуживания

1. Заявитель

1.1. Производитель

Наименование юридического лица	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	При наличии
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)	

1.2. Владелец/держатель регистрационного удостоверения/уполномоченный представитель производителя в Республике Казахстан

Название юридического лица	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Руководитель (при наличии)	
Контактное лицо	При наличии
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)	

1.3. Доверенное лицо

Название (при наличии)	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	

Факс	
e-mail	
Руководитель (при наличии)	
Данные о доверенности	№ доверенности
	№ апостиля (для зарубежных)
	Дата выдачи
	Срок действия

Предоставляем информацию для регистрации цены производителя на медицинское изделие _____

2. Информация о медицинском изделии

1. Наименование медицинского изделия

2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи

3. Класс безопасности медицинского изделия (нужное отметить)

класс 1 – с низкой степенью риска

класс 2 а – со средней степенью риска

класс 2 б – с повышенной степенью риска

класс 3 – с высокой степенью риска

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Рекомендуется заявленная для анализа цена на медицинское изделие

в размере _____ тенге за одну единицу измерения _____

2. Не рекомендуется заявленная для анализа цена медицинского изделия

в размере _____ тенге за одну единицу измерения _____

в связи _____

при наличии и подпись специалиста/эксперта _____ /дата/

при наличии и подпись

руководителя структурного подразделения _____ /дата/

при наличии и подпись

заместителя генерального директора _____ /дата/

Клинико-техническое обоснование на закуп медицинских изделий, требующих сервисного обслуживания (МИ ТСО) *

" ___ " _____ 201 __ г.

1. Полное наименование организации здравоохранения (с указанием формы собственности)	
2. Сведения о медицинских изделий	
Наименование (модель, производитель)	
Стоимость МИ ТСО (в тыс. тенге, копия коммерческого предложения)	
Форма медицинской помощи, оказываемой организацией здравоохранения	
Планируемое место дислокации запрашиваемого МИ ТСО (отделение/кабинет, гараж/территория – для передвижных комплексов)	
Причины приобретения (впервые, взамен старой и прочее)	
Количество приобретаемого МИ ТСО (для передвижных комплексов)	
Итоговая стоимость приобретаемого МИ ТСО (для передвижных комплексов)	
3. Общие сведения организации здравоохранения	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) первого руководителя организации здравоохранения	
Фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за закуп МИ ТСО	
Фактический адрес (почтовый адрес)	
Юридический адрес	
Банковские реквизиты	И И Н (Б И Н) Б И К И И К К б е 1 6 Банк -
Рабочий телефон (главного врача и ответственного за закуп МИ ТСО)	Мобильный телефон лица, ответственного за закуп МИ ТСО
Факс	e-mail
Количество коек организации здравоохранения / количество посещений в смену (для поликлиник)	в т.ч. количество коек / количество посещений в смену по профилю МИ ТСО

4. Информация о имеющейся аналогичной/идентичной МИ ТСО в организации здравоохранения:								
№ п/п	Наименование аналогичного/идентичного МИ ТСО (Перечень оказываемых	Первоначальная стоимость, тыс. тенге	Дата ввода в эксплуатацию	Износ, в % (по состоянию на	Количество мед. услуг	Место дислокации	Состояние (рабочее /

№ п/п	При наличии	Г о д рождения	Должность	Образование (ВУЗ, № и дата получения диплома, специальность)	Стаж работы	Сертификат специалиста (№, дата выдачи, срок действия)	Квалификационная категория специалиста	Документ о повышении квалификации (№, дата выдачи)
Для эксплуатации запрашиваемой МИ *:								
1.								
2.								
Дополнительно по структурному подразделению:								
1.								
2.								

* для линейных ускорителей и аппаратов брахитерапии необходимо указать информацию по следующим специалистам: физик, врач-радиолог, оператор (медицинская сестра отделения лучевой терапии), медицинский техник;

Информация о специалистах для работы на запрашиваемом МИ ТСО (для передвижных комплексов)								
№ п/п	Бригада в составе	Количество	Требуемое количество бригад соразмерно приобретаемой МИ	Разница между требуемым и фактически имеющимся количеством бригад	Необходимые мероприятия по устранению нехватки бригад/специалистов			
1	Врач							
2	Фельдшер / медсестра							
3	Водитель							
	Всего бригад							
План мероприятий по подготовке специалистов в случае их отсутствия								
№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при наличии)	Г о д рождения	Должность	Планируемая дата и срок обучения, в мес.	Сумма на обучение (бюджет)			
1								
10. Условия организации здравоохранения для эксплуатации запрашиваемого МИ ТСО *								
Параметры						Фактические условия	Требуемые условия	
Площадь помещения (в кв. м) (отделение/кабинет, гараж/территория –								
Наличие заключения уполномоченного органа в сфере санитарно-эпидемиологического надзора на помещение, планируемое для эксплуатации закупаемой медицинского изделия (№ и дата выдачи)								
Электроснабжение								
Водоснабжение								
Канализация								
Вентиляция								

Отопление		
Другое		
Особые параметры (при необходимости)		

* для линейных ускорителей и аппаратов брахитерапии необходим выезд специалистов на место дислокации;

Условия эксплуатации МИ ТСО (для передвижных комплексов)	
Параметры	Фактические условия
Площадь помещения в случае наличия гаража (в кв. м)	
Высота ворот гаража (в метрах)	
Ширина гаража (в метрах)	
Площадь территории организации здравоохранения, в случае отсутствия гаража	

Руководитель организации здравоохранения

(при наличии) подпись

Приложение 12 к Методике
осуществления экспертной
оценки оптимальных
технических характеристик и
клинико-технического
обоснования медицинского изделия

Форма
УТВЕРЖДАЮ

должность

(при наличии)

подпись

дата

№ _____ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по результатам проведения экспертной оценки
клинико-технического
обоснования медицинского изделия, требующего сервисного
обслуживания*

" _____ " _____ 20 ____ г.

Раздел 1. Общая информация:

1.12. Наименование организации здравоохранения –

1.13. Юридический адрес –

1.14. Форма медицинской помощи, оказываемой организацией здравоохранения –

1.15. Количество коек организации здравоохранения / количество посещений в смену -

1.16. Руководитель организации здравоохранения –

1.17. Лицо, ответственное за реализацию проекта–

1.18. Стоимость запрашиваемого МИ ТСО–

1.19. Наименование МИ ТСО –

1.20. Место дислокации МИ ТСО–

1.21. Область применения МИ ТСО–

1.22. Причина приобретения МИ ТСО–

Раздел 2. Информация об имеющейся аналогичной/идентичной медицинских изделий в организации здравоохранения:

Информация о имеющейся аналогичной/идентичной медицинских изделий в организации здравоохранения:

№ п/п	Наименование аналогичного /идентичного МИ ТСО	Наименование оказываемых медицинских услуг	Первонач. стоимость , тыс. тенге	Срок ввода в эксплуатацию	Износ , в %	Пропускная способность МИ ТСО с учетом износа, в медицинских услугах в год	Кол-во медицинских услуг за последний год	% использовани
						1	2	3=2/1*100%
1.								

Вывод:

Информация о сопутствующего ТСО (для линейных ускорителей и аппаратов брахитерапии)		
Наименование МИ	Наличие	Необходимые мероприятия
Компьютерный томограф, при его наличии дополнительно необходим деко стол (ровная накладка), система лазеров и пр.		
Набор фиксирующих приспособлений		
Оборудование для контроля качества (дозиметры, фантомы, камеры и пр.)		

Раздел 3. Анализ потребности в запрашиваемом МИ ТСО в организации здравоохранения:

3.1. Количество пациентов по отделениям/нозологиям, которым показано использование запрашиваемой МИ ТСО (за последние 3 года):

№ п/п	Наименование отделения	Количество пациентов				
		20__г.	20__г.	%	20__г.	%

1.						
2.						
3.						
4.						

Вывод: прогнозируемое плановое кол-во пациентов на следующий год с учетом анализа динамики.

3.2. Количество медицинских услуг, требующихся на одного пациента по запрашиваемом МИ ТСО (в соответствии с установленной национальной практикой лечения, международными стандартами):

№ п/п	Наименование медицинской услуги	Планируемое количество медицинских услуг на запрашиваемом МИ ТСО в год	Требуемое количество медицинских услуг на одного пациента
1.			

Вывод: (сумма кол-ва планируемых медицинских услуг) / количество видов медицинских услуг

3.3. Количество фактических медицинских услуг, осуществленных на идентичной/аналогичной МИ за последние 3 года:

№ п/п	Наименование аналогичного/идентичного МИ ТСО	Наименование медицинских услуг	Количество медицинских услуг			
			20__г.	20__г.	%	20__г %
1.						
Итого						

Вывод: анализ динамики.

3.4. Расчет прогнозируемого количества медицинских услуг на запрашиваемую МИ ТСО в год с учетом производственной мощности имеющейся аналогичной/идентичной МИ ТСО в организации здравоохранения:

Виды медицинских услуг	Норматив количества медицинских услуг в год на МИ ТСО

2.								
Дополнительно по структурному подразделению:								
1.								
2.								

* для линейных ускорителей и аппаратов брахитерапии необходимо указать информацию по следующим специалистам: физик, врач-радиолог, оператор (медицинская сестра отделения лучевой терапии), медицинский техник;

Информация о специалистах для работы на запрашиваемой МИ (для передвижных комплексов)					
№ п/п	Бригада в составе	Количество	Требуемое количество бригад соразмерно приобретаемой МИ	Разница между требуемым и фактически имеющимся количеством бригад	Необходимые мероприятия по устранению нехватки бригад/специалистов
1	Врач				
2	Фельдшер / медсестра				
3	Водитель				
	Всего бригад				

Вывод: фактическое количество специалистов соответствует/не соответствует требуемому количеству, и характеристика специалистов соответствует требованиям для работы на запрашиваемой медицинских изделий.

План мероприятий по подготовке специалистов в случае их отсутствия					
№ п/п	Фамилия, имя, отчество (при наличии)	Г о д рождения	Должность	Планируемая дата и срок обучения, в мес.	Сумма на обучение (бюджет)
1					

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Рекомендуется: _____

2. Не рекомендуется: _____

в связи _____

при наличии и подпись специалиста/эксперта _____ /дата/

при наличии и подпись

руководителя структурного подразделения _____ /дата/

при наличии и подпись

заместителя генерального директора _____ /дата/

