

Об утверждении Правил выдачи экспертного заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 июня 2022 года № ҚР ДСМ-50. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 июня 2022 года № 28429.

В соответствии с пунктом 153 постановления Правительства Республики Казахстан от 04 июня 2021 года № 375 "Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг", **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.06.2023 № 108 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить прилагаемые Правила выдачи экспертного заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники.

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

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа 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 по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Правила выдачи экспертного заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила выдачи экспертного заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 153 постановления Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 "Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг".

Сноска. Пункт 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.06.2023 № 108 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Основные понятия, используемые в настоящих Правилах:

1) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий (далее – экспертная организация);

2) Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий – электронный информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средствах и медицинских изделиях;

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

4) заявитель – физическое или юридическое лицо, правомочное подавать заявления, документы и материалы для выдачи экспертного заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники;

5) экспертное заключение – документ, выданной экспертной организацией в соответствии с настоящими Правилами, для планирования и организации закупа медицинской техники, используемый при оказании медицинской помощи в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС) (далее – заключение).

Глава 2. Порядок выдачи экспертного заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники

3. Заключение выдается на зарегистрированную медицинскую технику для организации централизованного закупа медицинской техники при оказании медицинской помощи в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

4. Для выдачи заключения экспертной организацией проводится сравнительный анализ функциональных параметров и комплектации технической спецификации с техническими характеристиками не менее двух моделей разных производителей медицинской техники представленной заявителем.

Сноска. Пункт 4 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.06.2023 № 108 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

5. Для выдачи заключения, заявитель предоставляет в экспертную организацию:

1) заявление для выдачи заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники не менее двух моделей разных производителей медицинской техники по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) документы и материалы, содержащие сведения о технических характеристиках аналогичной медицинской техники в полном соответствии с данными Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий.

Заявитель при выборе аналогичной техники учитывает технические характеристики, возможности и комплектацию сравниваемых моделей.

Сноска. Пункт 5 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.06.2023 № 108 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

6. Экспертная организация осуществляет выдачу заключения по итогам сравнительного анализа в течение 10 (десять) рабочих дней со дня регистрации заявления, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

При выдаче заключения учитываются материалы Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, документы соответствующего регистрационного досье, а также информация, размещенная на официальном сайте производителя.

Сноска. Пункт 6 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.06.2023 № 108 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

7. При наличии замечаний к представленным документам согласно пункту 4 приложения 1 к настоящим Правилам и (или) материалам соответствующего регистрационного досье, экспертная организация направляет заявителю ответ (в произвольной форме) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий 7 (семь) рабочих дней с момента направления замечаний.

На время устранения замечаний, сроки рассмотрения заявления приостанавливаются.

8. При не устранении заявителем замечаний экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) о прекращении рассмотрения заявления.

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

Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в выдаче заключения.

Срок действия заключения составляет не более 12 месяцев со дня его выдачи.

Приложение 1
к Правилам выдачи экспертного
заключения на соответствие
характеристик технической
спецификации для закупа
медицинской техники

Сноска. Приложение 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.06.2023 № 108 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Форма
Наименование экспертной
организации

Заявление для выдачи заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники

" ____ " ____ 20__ года

1. Полное наименование Заявителя (с указанием формы собственности)			
2. Сведения о медицинской технике			
Наименование медицинской техники			
Причины приобретения (впервые, взамен старой и прочее)			
3. Общие сведения организации здравоохранения			
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) первого руководителя или лица его замещающего			
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, ответственного за реализацию проекта			
Фактический адрес (почтовый адрес)			
Юридический адрес			
Банковские реквизиты		ИИН (БИН) – БИК – ИИК – Кбе 16 – Банк –	
Рабочий телефон (первого руководителя или лица его замещающего)		Мобильный телефон	
Рабочий телефон (ответственного за закуп медицинской техники)		Мобильный телефон лица, ответственного за закуп медицинской техники	
Факс		e-mail	
4. Технические характеристики			
Сопоставляемые параметры и комплектация медицинской техники из технической спецификации	Значения параметров и комплектующих технической спецификации медицинской техники	Модели медицинской техники*	
		Модель медицинской техники 1	Модель медицинской техники 2
		Значения параметров и комплектующих технической характеристики медицинской техники, зарегистрированной в Республике Казахстан: модель _____, производитель, номер регистрационного удостоверения Республики Казахстан ____	Значения параметров и комплектующих технической характеристики медицинской техники, зарегистрированной в Республике Казахстан: модель _____, производитель, номер регистрационного удостоверения Республики Казахстан ____

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

Аббревиатура:

ИИН (БИН) – Индивидуальный идентификационный номер

(Бизнес идентификационный номер.
БИК – Банковский идентификационный код.
ИИК – Индивидуальный идентификационный код клиента.
Кбе 16 – Код бенефициара.
Руководитель или лицо, его замещающее

(должность фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

Приложение 2
к Правилам выдачи экспертного
заключения на соответствие
характеристик технической
спецификации для закупа
медицинской техники

Сноска. Приложение 2 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 07.06.2023 № 108 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Форма
УТВЕРЖДАЮ
_____ должность

фамилия, имя, отчество
(при его наличии)
_____ подпись
_____ дата

**Заключение на соответствие характеристик технической спецификации для закупа
медицинской техники № _____ " _____ " _____ 20__ года**

1. Общая информация:
- 1. Полное наименование Заявителя (с указанием формы собственности) –
 - 2. Юридический адрес Заявителя –
 - 3. Руководитель организации или лицо его замещающее –
 - 4. Лицо, ответственное за реализацию проекта –
 - 5. Номер заявка и дата –
 - 6. Договор № и дата –
 - 7. Наименование медицинской техники –
 - 8. Область применения медицинской техники –

2. Результат проведенной экспертизы:

			Модель медицинской техники 1 Значения параметров и комплектующих	Модель медицинской техники 2 Значения параметров и комплектующих	
--	--	--	---	---	--

№	Сопоставляемые параметры и комплектация медицинской техники из технической спецификации	Значения параметров и комплектующих технической спецификации медицинской техники	технической характеристики медицинской техники, зарегистрирован н о й в Республике Казахстан: модель _____ , производитель, н о м е р регистрационно г о удостоверения Республики Казахстан _____	технической характеристики медицинской техники, зарегистрирован н о й в Республике Казахстан: модель _____ , производитель, н о м е р регистрационно г о удостоверения Республики Казахстан _____	Соответствие
---	---	--	--	--	--------------

Заключение:

1. соответствует:

2. не соответствует:

в связи _____

Эксперт _____

фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Руководитель или лицо, его замещающее

фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись