

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 июня 2022 года № ҚР ДСМ-50 "Об утверждении Правил выдачи экспертного заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 108. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 8 июня 2023 года № 32734

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 июня 2022 года № ҚР ДСМ-50 "Об утверждении Правил выдачи экспертного заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 28429) следующие изменения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"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:**";

в Правилах выдачи экспертного заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники, утвержденных указанным приказом:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"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".

пункты 4, 5 и 6 изложить в следующей редакции:

"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.

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.

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."

приложения 1, 2 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 1, 2 к настоящему приказу.

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

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

А. Финият

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 7 июня 2023 года № 108

Приложение 1
к Правилам выдачи экспертного
заключения на соответствие
характеристик технической
спецификации для закупа
медицинской техники
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 приказу
Приложение 2
к Правилам выдачи экспертного
заключения на соответствие
характеристик технической
спецификации для закупа
медицинской техники
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:

№	Сопоставляемые параметры и комплектация медицинской техники из технической спецификации	Значения параметров и комплектующих технической медицинской техники	Модель медицинской техники 1 Значения параметров и комплектующих технической характеристики медицинской техники, зарегистрирован н о й в Республике Казахстан: модель _____, производитель, н о м е р регистрационно г о удостоверения Республики Казахстан _____	Модель медицинской техники 2 Значения параметров и комплектующих 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

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