

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде, тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде ұсталатын адамдар үшін медициналық көмектің қосымша көлемін бюджет қаражаты есебінен және (немесе) міндегі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту және Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдерінің күші жойылды деп тану туралы

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2021 жылғы 4 маусымдағы № 375 қаулысы.

Ескерту. Қаулының тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Үкіметінің 18.07.2022 № 499 (01.07.2022 бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 6-бабының 3) тармақшасына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:

1. Қоса беріліп отырған Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шенберінде және (немесе) міндегі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидалары бекітілсін.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Үкіметінің 18.07.2022 № 499 (01.07.2022 бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

2. Осы қаулыға қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдерінің күші жойылды деп танылсын.

3. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының
Премьер-Министри

А. Мамин

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2021 жылғы 4 маусымдағы
№ 375 қаулысымен
бекітілген

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шенберінде және (немесе) міндегі

әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды үйымдастыру және өткізу қағидалары

Ескерту. Қағидалардың тақырыбы жаңа редакцияда – ҚР Үкіметінің 18.07.2022 № 499 (01.07.2022 бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

Ескерту. Қағидалар жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 11.05.2022 № 294 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін құнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

1-бөлім. Негізгі ережелер

1-тaraу. Жалпы ережелер

1. Осы Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды үйымдастыру және өткізу қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 6-бабының 3) тармақшасына сәйкес әзірленді және тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, арнайы емдік өнімдерді, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды үйымдастыру және өткізу тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Үкіметінің 18.07.2022 № 499 (01.07.2022 бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуді есепке алу ақпараттық жүйесі – амбулаториялық деңгейде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмек шеңберінде рецептер жазып беруді, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің өнім берушісінің дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды босатуын есепке алууды автоматтандыру үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын ақпараттық жүйе;

2) ауыспалы қалдық – бірынғай дистрибьютор қоймаларындағы бұрын, оның ішінде төмендемейтін қор шеңберінде сатып алған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қалдығы;

3) әлеуетті өнім беруші – осы Қағидаларға сәйкес шарт жасасуға үміткер, кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға, заңды тұлға (мемлекеттік мекемелерді қоспағанда, егер олар үшін Қазақстан Республикасының заңдарында өзгеше белгіленбесе);

4) әлеуетті өнім берушінің үлестес тұлғасы – әлеуетті өнім берушінің шешімдерін тікелей және (немесе) жанама айқындауға және (немесе) ол қабылдайтын шешімдерге, оның ішінде шартқа немесе өзге де мәмілеге байланысты ықпал етуге құқығы бар жеке немесе заңды тұлға, сондай-ақ өзіне қатысты осы әлеуетті өнім берушінің осындай құқығы болатын жеке немесе заңды тұлға;

5) әлеуметтік медициналық сақтандыру қоры (бұдан әрі – қор) – аударымдар мен жарналарды жинақтауды жүргізетін, сондай-ақ медициналық көрсетілетін қызметтерді сатып алу шартында көзделген көлемдерде және талаптармен медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау субъектілері көрсететін қызметтерді сатып алу мен оларға ақы төлеуді және Қазақстан Республикасының заңдарында айқындалған өзге де функцияларды жүзеге асыратын коммерциялық емес ұйым;

6) бекітілген баға – дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның сатып алу нәтижелері бойынша айқындалған бағасы, өнім беруші дәрілік затты немесе медициналық бұйымды бірыңғай дистрибьюторға сол бойынша беруге міндеттенеді;

7) бірлесіп орындаушы – өнім беруші фармацевтикалық қызметтерді көрсету туралы шартты бірлесіп орында үшін тартатын денсаулық сақтау субъектілері;

8) бірыңғай дистрибьютор – қызметтін Кодекстің 247-бабына сәйкес тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде жүзеге асыратын заңды тұлға;

9) бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың тізбесі (бұдан әрі – бірыңғай дистрибьютордың тізбесі) – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган әзірлейтін және бекітетін, мыналар:

дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауы және қысқаша сипаттамасы;

медициналық бұйымдардың атауы (құрамы) және қысқаша сипаттамасы;

медициналық техниканың атауы, техникалық ерекшелігі және жиынтығы қамтылатын, бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың тізбесі;

10) бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі – бірыңғай дистрибьютор айқындастын, бірыңғай дистрибьютордың қызметтін автоматтандыратын және дистрибуция процесінің барлық мүдделі тараптарымен электрондық құжат алмасу жүргізуге мүмкіндік беретін ақпараттық жүйе;

11) бірыңғай дистрибьютордың праис-парағы – бірыңғай дистрибьютор бекітетін, сипаттамалары, өлшем бірліктері, өлшеп-оралуы, өндірушінің атауы, өндірілген елі, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен айқындалатын, бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасы ескерілген дәрілік заттар мен медициналық

бұйымдардың халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағадан және саудалық атауына шекті бағадан аспайтын бағалары көрсетілген бірыңғай дистрибьютор сатып алған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі қамтылған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға баға ұсынысы;

12) бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасы – бірыңғай дистрибьютор сатып алатын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың беру шартында көрсетілген бағасына денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекітетін үстеме;

13) дәрілік зат – затты не заттардың комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетең, адамның ауруларын емдеуге, олардың профилактикасына немесе оның физиологиялық функцияларын фармакологиялық, иммунологиялық не метаболизмдік әсер ету арқылы қалпына келтіруге, түзетуге немесе өзгертуге немесе адамның аурулары мен жай-күйінің диагностикасына арналған зат;

14) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты – Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен бірыңғай дистрибьютор Қазақстан Республикасының дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндірушімен немесе Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндірістің талсырыс берушімен дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына және қолданудың ықтимал тәуекелінің 1 және 2а қауіпсіздік сыныбының медициналық бұйымдарын (стерильдіден басқа) қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына сәйкес өндірілген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруге; не Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан дәрілік заттарды өндірушімен дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына, ал қолданудың ықтимал тәуекелінің 1 және 2а қауіпсіздік сыныбының медициналық бұйымдарын (стерильдіден басқа) қоспағанда, медициналық бұйымдар үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандартының (ISO 13485) талаптарына сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісін немесе дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың келісімшарттық өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектімен он жылға дейінгі мерзімге жасасатын азаматтық-құқықтық шарт;

15) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндіріс (бұдан әрі – келісімшарттық өндіріс) – дәрілік заттар үшін тиісті өндірістік практика (GMP) және медициналық бұйымдарды өндірушілер үшін сапаны басқару жүйесінің халықаралық стандарты (ISO 13485) талаптарының толық сақталуын қамтамасыз ететін, Қазақстан

Республикасының аумағында орналасқан дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндірушілердің өндірістік қуаттарында келісімшарттық негізде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру;

16) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды денсаулық сақтау субъектілерінен көрсетілетін қызметтерді сатып алу веб-порталы (бұдан әрі – веб-портал) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды денсаулық сақтау субъектілерінен көрсетілетін қызметтерді сатып алудың электрондық қызметтеріне қол жеткізудің бірыңғай көзін беретін ақпараттық жүйе;

17) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды денсаулық сақтау субъектілерінен көрсетілетін қызметтерді сатып алу саласындағы бірыңғай оператор (бұдан әрі – бірыңғай оператор) – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган мемлекеттік сатып алу саласындағы уәкілетті органмен келісу бойынша айқындайтын занды тұлға;

18) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

19) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тәмендемейтін қоры –іркіліссіз дәрімен қамтамасыз ету үшін қажетті дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тиісті қаржы жылына арналған бірыңғай дистрибутордың тізбесі бойынша денсаулық сақтау субъектілерінің алдын ала есеп-қисаптарынан дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың жалпы көлемінің жиырма бес пайызына дейінгі көлемде бірыңғай дистрибутор белгілейтін және жоспарлы түрде өз қарожаты есебінен толықтыратын қоры;

20) дәрілік заттың халықаралық патентtelмеген атауы – дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы;

21) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

22) денсаулық сақтау субъектілері – денсаулық сақтау ұйымдары, сондай-ақ жеке медициналық практикамен және фармацевтикалық қызметпен айналысатын жеке тұлғалар;

23) жылжымалы медициналық кешен – ауылдық жерлердің және шалғайдағы елді мекендердің халқына көрсетілетін медициналық қызметтердің қолжетімділігін

қамтамасыз ету және тізбесін кеңейту үшін не қорғаныс және ұлттық қауіпсіздік мұддесінде пайдаланылатын, қажетті медициналық жабдықпен жарактандырылған автомобиль көлігі базасындағы мобиЛЬДІ клиникалар (кабинеттер);

24) инвестициялық жоба – тиісті өндірістік практика (GMP) стандарттарына сәйкес дәрілік заттардың және ISO сапаны басқару жүйесінің стандарттарына сәйкес медициналық бұйымдардың жаңа өндірістерін құруға және (немесе) жұмыс істеп тұрғандарын жаңғыртуға инвестицияларды көздейтін іс-шаралар кешені;

25) келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі – Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан өндірушімен келісімшарттық өндірісі бар және онымен дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымның келісімшарттық өндірісіне шарт жасасқан (егер Қазақстан Республикасының заңдарында олар үшін өзгеше белгіленбесе, мемлекеттік мекемелерді қоспағанда) заңды тұлға;

26) клиникалық-техникалық негізdemе – сұратылған медициналық техникаға мұқтаждық пен денсаулық сақтау ұйымының оны қолдануға әзіrlігі туралы ақпарат қамтылған құжат;

27) Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың тізімі – халықаралық конвенциялар негізінде нөмірленген және тиісті кестелер мен тізімге біріктірілген, Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың тізбесі;

28) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника;

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

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

31) облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары – денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік саясатты іске асыратын, Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының орындалуын қамтамасыз ететін және Кодекстің 13-бабына сәйкес өзге де функцияларды жүзеге асыратын мемлекеттік органдар;

32) орфандық (сирек) дәрілік препарат (бұдан әрі – орфандық препарат) – жиілігі Қазақстан Республикасында ресми белгіленген деңгейден аспайтын орфандық (сирек) ауруларды диагностикалауға, этиопатогенетикалық немесе патогенетикалық емдеуге арналған дәрілік препарат;

33) отандық тауар өндіруші – кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға немесе занды тұлға, олар Қазақстан Республикасының резиденті болып табылады және мынадай өлшемшарттарға сәйкес келеді:

Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру жөніндегі фармацевтикалық қызмет "Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына (бұдан әрі – "Рұқсаттар мен хабарламалар туралы" Заң) сәйкес алынған фармацевтикалық қызметке тиісті лицензияның негізінде жүзеге асырылады;

тұтынуға (қолдануға) дайын дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар олардың Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркелуіне (тіркеу күәлігіне) сәйкес Қазақстан Республикасында орналасқан өндірістік алаңдарда өндіріледі;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген немесе жеткілікті қайта өндеу өлшемшарттарына сәйкес жеткілікті қайта өнделген және "Сауда қызметін реттеу туралы" Қазақстан Республикасының Заңына (бұдан әрі – "Сауда қызметін реттеу туралы" Заң) сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында одан әрі айналысқа арналған;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар "Сауда қызметін реттеу туралы" Заңға сәйкес жеткілікті қайта өндеу өлшемшарттарына сәйкес Қазақстан Республикасының арнайы экономикалық аймақтарының аумағында жеткілікті қайта өнделген және Қазақстан Республикасының кедендейк аумағының қалған бөлігіне әкетіледі;

34) өндірістік алаң – дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірушінің аумақтық оқшауланған, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды өндірудің барлық процесін немесе бір бөлігін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауга арналған кешені;

35) өнім беруші – осы Қағидаларға сәйкес сатып алуды ұйымдастырушымен, тапсырыс берушімен немесе бірыңғай дистрибутормен нысанасы дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру, фармацевтикалық қызметтер көрсету болып табылатын шарт (ұзақ мерзімді шарт, келісім, меморандум, өзге мәміле) жасасқан, кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға, занды тұлға (егер Қазақстан Республикасының зандарында олар үшін өзгеше белгіленбесе, мемлекеттік мекемелерді қоспағанда);

36) өнім беру шарты – осы Қағидаларға және Қазақстан Республикасының өзге де нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес бір тараптан бірыңғай дистрибутор, сатып алуды ұйымдастырушы немесе тапсырыс беруші және екінші тараптан өнім беруші арасында дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуға жасалған, тараптар веб-порталда немесе бірыңғай дистрибутордың ақпараттық жүйесінде қол қойған және тараптардың электрондық цифрлық қолтаңбаларымен куәландырылған шарт (ұзақ мерзімді шарт, келісім, меморандум, өзге мәміле);

37) фармацевтикалық көрсетілетін қызметке ақы төлеу – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілерге тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмек шенберінде фармацевтикалық көрсетілген қызметтер үшін іс жүзіндегі шығындарын өтеу;

38) өтінім – сатып алу туралы хабарландыру немесе шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес өнім беруші болып танылу мақсатында сатып алуға қатысуға ұсыныс;

39) сараптамалық бағалау – денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен медициналық бұйымдардың онтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесін сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесіне сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүзеге асыратын бағалау;

40) сарапшы – әлеуетті өнім беруші ұсынатын дәрілік заттар және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдар сипаттамасының немесе медициналық техниканың техникалық ерекшелігінің хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкестігі немесе сәйкес еместігі туралы сараптамалық қорытынды беру үшін тапсырыс беруші, сатып аруды ұйымдастырушы не бірыңғай дистрибьютор өтеусіз негізде тартатын, сатып алу өткізілетін саладағы арнаулы және (немесе) техникалық білімі, тәжірибесі мен біліктілігі тиісті құжаттармен (дипломдармен, сертификаттармен, куәліктермен және басқа да құжаттармен) расталған жеке тұлға;

41) сатып алу – тапсырыс берушінің, сатып аруды ұйымдастырушының және бірыңғай дистрибьютордың осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен және тәсілдермен тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шенберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуы;

42) сатып алу шарты – осы Қағидаларға және дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуға бірыңғай дистрибьютор мен тапсырыс беруші арасында жасалған, Қазақстан Республикасының өзге де нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес тараптар қол қойған немесе бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесінде қалыптастырылған және тараптардың электрондық цифрлық қолтаңбаларымен куэландырылған шарт;

43) сатып алу шарты – осы Қағидаларға және Қазақстан Республикасының өзге де нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуға тапсырыс беруші мен өнім беруші арасында жасалған,

тараптар қол қойған немесе тараптардың электрондық цифрлық қолтаңбаларымен куәландарылған шарт;

44) сатып алуды ұйымдастыруши – тапсырыс беруші айқындаған, осы Қағидаларда көзделген тәсілдермен сатып алуды ұйымдастыратын және сатып алу қорытындысын тапсырыс берушіге сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге шарт жасасу үшін жіберетін тұлға;

45) сатып алудың ұшжақты шарты – медициналық техникины берудің ұзак мерзімді шарты шенберінде бірыңғай дистрибутор, тапсырыс беруші және өнім беруші арасында жасалатын шарт;

46) тапсырыс берушілер – облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары, әскери-медициналық (медициналық) бөлімшелер, медициналық қызметтер көрсететін ведомстволық бөлімшелер (ұйымдар), сондай-ақ тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шенберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық қызметтерді көрсететін денсаулық сақтау субъектілері;

47) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибутордың үлестес тұлғасы – тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастыруши немесе бірыңғай дистрибутордың шешімдерін тіkelей және (немесе) жанама айқындауға және (немесе) олар қабылдайтын шешімдерге, оның ішінде шартқа байланысты ықпал етуге мүмкіндігі бар тұлға (берілген өкілдіктер шенберінде оның қызметін реттеуді жүзеге асыратын мемлекеттік органдарды қоспағанда), сондай-ақ өзіне қатысты тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибутордың осындағы құқығы болатын кез келген тұлға;

48) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның саудалық атауына арналған шекті баға (бұдан әрі – саудалық атауға шекті баға) – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды одан жоғары бағамен жүргізуге болмайтын, Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның саудалық атауына арналған баға;

49) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың халықаралық патентtelмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына шекті баға (бұдан әрі – халықаралық патентtelмеген атауға шекті баға) – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды одан жоғары бағамен

жүргізуге болмайтын, Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттың халықаралық патентtelмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына арналған баға;

50) тендер – әлеуетті өнім берушілер арасындағы сатып алудың осы Қағидаларға сәйкес жеңімпазды анықтауға бағытталған тәсілі;

51) автоматтандырылған тендер – әлеуетті өнім берушілер арасындағы сатып алудың осы Қағидаларға сәйкес жеңімпазды айқындауға бағытталған, сатып алу процесінде қағаз құжат айналымын жоққа шығаратын тәсілі;

52) фармацевтикалық көрсетілетін қызмет – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуды, тасымалдауды, сақтауды, есепке алу мен өткізуі қоса алғанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектілердің халықты амбулаториялық дәрі-дәрмекпен қамтамасыз етумен байланысты қызметі;

53) фармацевтикалық көрсетілетін қызметті беруші – осы Қағидаларда айқындалған тәртіппен және тәсілдермен облыстардың, респубикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органымен немесе бірыңғай дистрибьютормен шарт негізінде халықты рецептер бойынша дәрілік заттармен және (немесе) медициналық бұйымдармен қамтамасыз ету жөніндегі қызметтерді көрсететін денсаулық сақтау субъектісі;

54) фармацевтикалық қызмет – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды өндіру және (немесе) дайындау және (немесе) көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу бойынша денсаулық сақтау саласында жүзеге асырылатын, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алумен (иеленумен), сақтаумен, әкелумен, әкетумен, тасымалдаумен, сапасын бақылаумен, ресімдеумен, бөлумен, пайдаланумен және жоюмен, сондай-ақ олардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін қамтамасыз етумен байланысты қызмет;

55) фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер туралы шарт – осы Қағидаларға және Қазақстан Республикасының өзге де нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес тапсырыс беруші мен фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді берушілер арасында жасалған, тараптар қол қойған немесе тараптардың электрондық цифрлық қолтаңбаларымен куәландырылған шарт;

56) шетелдік тауар өндіруші – шет мемлекеттің аумағында құрылған және Қазақстан Республикасының бейрезиденті болып табылатын, тұтынуға (қолдануға) дайын дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде өндіруді немесе қайта өндеуді жүзеге асыратын және оларды экспорттаушы елдегі құзыретті органдар берген шығу тегі туралы сертификаттармен растайтын шетелдік занды тұлға;

57) электрондық құжат – ақпарат электрондық-цифрлық нысанда берілген және электрондық цифрлық қолтаңба арқылы куәландырылған құжат;

58) электрондық цифрлық қолтаңба – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілігін және мазмұнының өзгермейтінін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы;

59) DDP ИНКОТЕРМС 2020 – тауар тапсырыс берушіге шартта көрсетілген межелі жерге барлық кеден баждары мен тәуекелдерінен тазартылып жеткіzetін, Халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сатып алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық сауда термині;

60) болжамды баға – инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу, сондай-ақ төтенше жағдайларды болғызыбау және олардың салдарын жою мақсатында дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу үшін бөлінетін шамалас баға;

61) аналогты медициналық техника – сипаттамалары мен жиынтығының ұқсас болуы бірдей функцияларды орындауға және бірін-бірі алмастыруға мүмкіндік беретін медициналық техника.

Ескерту. 2-тармаққа өзгерістер енгізілді – КР Үкіметінің 18.07.2022 № 499 (01.07.2022 бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

2-тарау. Сатып алуға байланысты қағидаттар мен тәсілдер

3. Сатып алу мынадай қағидаттар сақтала отырып өткізіледі:

1) әлеуетті өнім берушілерге сатып алуды өткізу рәсіміне қатысу үшін тең мүмкіндіктер беру;

2) әлеуетті өнім берушілер арасындағы адаптациялық бірліктерде өткізу;

3) сатып алу процесінің жариялышы мен ашықтығы;

4) отандық тауар өндірушілерді қолдау.

4. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру құралдарын сатып алу үшін бөлінетін бюджет қаржатын оңтайлы және тиімді жұмысай мақсатында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар Қазақстан Республикасының аумағына уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде әкелінген, тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, деңсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілекеннен аспайтын бағамен сатып алынады.

Ескерту. 4-тармақ жаңа редакцияда - КР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

5. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы мынадай тәсілдердің бірімен жүзеге асырады:

1) веб-портал арқылы тендер;

- 2) веб-портал арқылы автоматтандырылған тендер;
- 3) веб-портал арқылы баға ұсыныстарын сұрату;
- 4) веб-портал арқылы бір көзден алу;
- 5) бірыңғай дистрибутордан оның тізімі бойынша сатып алу;
- 6) осы Қағидаларда көзделген жағдайларда бірыңғай дистрибутор арқылы.

Осы тармақтың 2) тармақшасында көзделген сатып алуды өткізу тәсілі сараптамалық қорытынды алу қажет болмаған жағдайларда жүзеге асырылады.

Сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың сипаттамалары тіркелген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бірыңғай сыныптауышы" ақпараттық жүйесіндегі сипаттамасына сәйкес келген жағдайда сараптамалық қорытынды талап етілмейді.

Фармацевтикалық қызметтерді көрсету үшін әлеуettі өнім берушінің бірлесіп орындаушыны тартуына жол беріледі. Әлеуettі өнім беруші бірлесіп орындаушының біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы ақпаратты техникалық ерекшелікте көрсетеді.

ЗКАИ-ның ескертпесі!

5-1-тармак 01.01.2024 дейін қолданылады - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

5-1. Сатып алуды веб-порталды қолданбай дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастыруши мынадай:

- 1) тендер;
- 2) баға ұсынысын сұрату;
- 3) бір көзден алу тәсілдерінің бірімен жүзеге асырады.

Фармацевтикалық қызметтерді көрсету үшін әлеуettі өнім берушінің бірлесіп орындаушыны тартуына жол беріледі. Әлеуettі өнім беруші бірлесіп орындаушының біліктілік талаптарына сәйкестігі туралы ақпаратты техникалық ерекшелікте көрсетеді.

Ескерту. 2-тaraу 5-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

6. Арнайы емдік өнімдерді сатып алуды тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастыруши Қазақстан Республикасының мемлекеттік сатып алу туралы заңнамасына сәйкес жүзеге асырады.

7. Бірыңғай дистрибутор сатып алуды мынадай тәсілдердің бірімен жүзеге асырады:

- 1) веб-портал арқылы тендер;
- 2) веб-портал арқылы автоматтандырылған тендер;
- 3) веб-портал арқылы бір көзден алу;
- 4) бір көзден алу;
- 5) веб-портал арқылы ұзақ мерзімді жеткізу шарттары бойынша.

Осы тармақтың 2) тармақшасында көзделген сатып алуды өткізу тәсілі сараптамалық қорытынды алу қажет болмаған жағдайларда жүзеге асырылады.

Сараптамалық қорытынды сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың сипаттамалары "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бірыңғай сыныптауышы" ақпараттық жүйесінде тіркелген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың сипаттамасына сәйкес келген жағдайда талап етілмейді.

Ескерту. 7-тармақ жаңа редакцияда - КР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

3-тaraу. Әлеуетті өнім берушіге қойылатын біліктілік талаптары

8. Егер:

1) әлеуетті өнім берушінің бірінші басшыларының және (немесе) әлеуетті өнім берушінің уәкілетті өкілінің жақын туыстары, жұбайы (зайыбы), жұбайының (зайыбының) жақын туыстары өнім берушінің таңдау туралы шешім қабылдау құқығына ие болса не өткізілетін сатып алуда тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибутордың өкілі болып табылса;

2) Қазақстан Республикасының заңнамасына не Қазақстан Республикасының бейрезиденті – әлеуетті өнім беруші мемлекетінің заңнамасына сәйкес әлеуетті өнім берушінің немесе өнім берушінің қаржы-шаруашылық қызметі тоқтатыла тұрса, әлеуетті өнім беруші сатып алуга қатыспайды.

9. Сатып алуга қатысатын әлеуетті өнім беруші мынадай біліктілік талаптарына сәйкес келеді:

1) құқық қабілеттілігі (заңды тұлғалар үшін), азаматтық әрекетке қабілеттілігі (кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеke тұлғалар үшін);

2) тиісті фармацевтикалық қызметті жүзеге асыруға құқық қабілеттілігі;

3) комиссияның (комиссиялардың) мүшелерімен және хатшысымен, сондай-ақ тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының немесе бірыңғай дистрибутордың тікелей және (немесе) жанама түрде шешім қабылдауға және (немесе) комиссия (комиссиялар) қабылдайтын шешімдерге ықпал етуге құқығы бар өкілдерімен үлестес болмауы;

4) бюджетке, оның ішінде міндепті зейнетақы журналары, міндепті кәсіптік зейнетақы журналары, әлеуметтік аударымдар және міндепті әлеуметтік медициналық сақтандыруға аударымдар және (немесе) журналар бойынша берешегінің болмауы;

5) банкроттық не таратылу рәсіміне жатпауы;

6) өзінің үлестес тұлғасымен бір лот бойынша тендерге қатысуши болып табылмауы.

Осы тармақтың талаптары шетелдік тауар өндірушілерден және Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдар арқылы сатып алуды жүзеге асыру кезінде қолданылмайды.

10. Әлеуетті өнім беруші хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттары бойынша жиынтықта болуы талап етілетін жағдайда қоспағанда, бір лот бойынша сатып алу шенберінде дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның бір саудалық атауын ұсынады.

Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды:

1) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шенберінде белгілі бір аурулары бар (қүйдегі) халықты амбулаториялық деңгейде тегін қамтамасыз етуге арналған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне кіретін, бірақ бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне кірмейтін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар үшін;

2) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулығында балаларға қолдануға қарсы көрсетілімдер туралы нұсқамасы бар дәрілік зат сатып алынған жағдайда балаларды қамтамасыз ету мақсатында;

3) пациенттің жеке өзіне жақпаған жағдайда дәрігерлік-консультациялық комиссияның қорытындысы және облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың жергілікті өкілді органдарының шешімінде негізінде жүзеге асырады.

4-тaraу. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар

11. Сатып алынатын және босатылатын, оның ішінде фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер сатып алынған кезде, дәрілік заттарға және медициналық бұйымдарға мынадай талаптар қойылады:

1) дәріханаларда дайындалған дәрілік препараттарды, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен орфандық препараттардың тізбесіне енгізілген орфандық препараттарды, Қазақстан Республикасының аумағына денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде әкелінген, тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар құрамына кіретін және дербес бұйым немесе құрылғы ретінде пайдаланылмайтын жиынтықтаушыларды қоспағанда, Кодекстің ережелеріне және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіппен Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеудің; арнайы көлік құралындағы медициналық техника сатып алынған жағдайда – Қазақстан Республикасында бірыңғай жылжымалы медициналық кешен ретінде мемлекеттік тіркеуінің болуы.

Жиынтықтаушы медициналық техниканы (өнім беру жиынтығын) тіркеудің қажет болмауы сараптама үйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хатымен расталады;

2) сипаттаманың немесе техникалық ерекшеліктің хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына сәйкестігі.

Бұл ретте медициналық техниканың ұсынылатын функционалдық, техникалық, сапалық және пайдалану сипаттамаларының техникалық ерекшелік талаптарынан асып кетуіне жол беріледі;

3) Қазақстан Республикасының аумағына денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (руджат беру құжаты) негізінде әкелінген, тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, бірыңғай дистрибутордың үстеме бағасын (бірыңғай дистрибутор сатып алған жағдайда), хабарландырудады немесе сатып алуға шақыртудағы бағаны ескеріп, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен халықаралық патентtelмеген атауы және саудалық атауы (бар болса) бойынша шекті бағадан аспауы;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау қағидаларына сәйкес олардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын сақтауды қамтамасыз ететін жағдайларда сақтау және тасымалдау;

5) Қазақстан Республикасына тіркелмеген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды әкелу жағдайларын қоспағанда, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың таңбалануын, тұтыну қаптамасының және оларды қолдану жөніндегі нұсқаулықтың Қазақстан Республикасы заңнамасының талаптарына және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіпке сәйкестігі;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі өнім беруші тапсырыс берушіге берген күні:

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде елу пайызын (жарамдылық мерзімі екі жылдан аз болса);

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде он екі айын (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан көп болса) құрайды;

7) өнім беруші бірыңғай дистрибуторға берген күні сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі:

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сатып алу жүргізілетін жылдың алдындағы жылдың қараша, желтоқсан және басталған қаржы жылышының қаңтар кезеңінде жеткізілген кезде қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде алпыс пайызын (жарамдылық мерзімі екі жылдан аз болса) және қаржы жылышы ішінде келесі жеткізілген кездерде кемінде елу пайызды;

дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар сатып алу жүргізілетін жылдың алдындағы жылдың қараша, желтоқсан және басталған қаржы жылышының қаңтар

кезеңінде жеткізілген кезде қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде он төрт айын (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан көп болса) және қаржы жылы ішінде келесі жеткізілген кездерде кемінде он екі айды құрайды;

8) бірыңғай дистрибьютор тапсырыс берушіге берген күні дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың жарамдылық мерзімі:

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде отыз пайызын (жарамдылық мерзімі екі жылдан аз болса);

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде сегіз айын (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан көп болса) құрайды;

9) бірыңғай дистрибьютор тапсырыс берушіге берген күні вакциналардың жарамдылық мерзімі:

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде қырық пайызын (жарамдылық мерзімі екі жылдан аз болса);

қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімінің кемінде он айын (жарамдылық мерзімі екі жыл және одан көп болса) құрайды;

10) бірыңғай дистрибьютордың тапсырыс берушіге жарамдылық мерзімі өткенге дейін мақсаты бойынша пайдалану үшін берілетін дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарының ауыспалы қалдықтары үшін осы тармақтың 8) және 9) тармақшаларында көрсетілген жарамдылық мерзімінен аз;

11) медициналық техниканың жаңалығы, оның пайдаланылмауы және жеткізу сәтінің алдындағы жиырма төрт ай кезеңінде өндірілуі;

12) өлшеу құралдарына жататын медициналық техниканың Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі туралы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізілуі.

Медициналық техниканы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігі мемлекеттік жүйесінің тізіліміне енгізуудің қажет болмауы Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес расталады;

13) шарт талаптары бойынша өнім беру немесе фармацевтикалық қызмет көрсету санын, сапасын және мерзімдерін сақтау;

14) өндіруші не өндірушінің реєми өкілі мәртебесі бар әлеуетті өнім берушінің бергенін растайтын құжаттың болуы.

Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы реєми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

12. Осы Қағидалардың 11-тармағының 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12) 13) және 14) тармақшаларында көзделген талаптарды өнім беруші өнім беру немесе сатып алу шартын орындау кезінде растайды.

13. Тапсырыс беруші, сатып алушы ұйымдастыруши, бірыңғай дистрибьютор дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға осы Қағидаларда көзделмеген талаптарды белгілемейді.

5-тaraу. Отандық тауар өндірушілерді және (немесе) Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің өндірушілерін қолдау

14. Егер лот бойынша сатып алуға отандық тауар өндіруші және (немесе) Еуразиялық экономикалық одаққа (бұдан әрі – ЕАЭО) мүше мемлекеттердің өндірушісі болып табылатын, хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін өтінім берген бір әлеуетті өнім беруші қатысқан жағдайда мұндай әлеуетті өнім беруші женімпаз деп танылады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

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

16. Сатып алуды өткізу кезінде әлеуетті өнім берушінің отандық тауар өндіруші мэртебесі мынадай құжаттармен расталады:

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

2) Кодекстің ережелеріне және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындастырылған тәртіпке сәйкес берілген, өндіруші ретінде отандық тауар өндіруші көрсетілген дәрілік затқа немесе медициналық бұйымға арналған тіркеу күелігі.

Шарт немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шартына қосымша келісім жасалған кезде отандық тауар өндіруші берілетін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға ішкі айналысқа арналған дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың шығу тегі туралы "СТ KZ" сертификатын ұсынады.

17. Әлеуетті өнім беруші – ЕАЭО-ға мүше мемлекеттер өндірушісінің мэртебесі мынадай құжаттармен расталады:

1) дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру бойынша фармацевтикалық қызметтер көрсетуге лицензия;

2) Еуразиялық экономикалық одақтың тіркеу және сараптама қағидаларына сәйкес келетін тіркеу күелігі (Еуразиялық экономикалық комиссия кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 78 және 2016 жылғы 12 ақпандағы № 46 шешімдеріне сәйкес).

6-тaraу. Қәсіпкерлік бастаманы қолдау

18. Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес объектінің:

1) дәрілік заттарды сатып алу және дәрілік заттарды берудің ұзак мерзімді шарттарын жасасу кезінде тиісті өндірістік практика (GMP);

2) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды және фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде тиісті дистрибуторлық практика (GDP);

3) фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификат алған әлеуettі өнім берушілер шарттар жасау артықшылығына ие болады.

19. Сатып алу шартын немесе өнім беру шартын жасасуға артықшылық алу үшін өтінімге:

1) отандық тауар өндірушілер дәрілік заттарды сатып алу және дәрілік заттарды берудің ұзак мерзімді шарттарын жасау кезінде объект пен өндірістің Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес алынған тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты қоса береді;

2) әлеуettі өнім берушілер дәрілік заттарды сатып алу кезінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес алынған объектінің тиісті дистрибуторлық практикаға (GDP) сәйкестігі туралы сертификатты қоса береді;

3) әлеуettі өнім берушілер және (немесе) олардың бірлесіп орындаушылары фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде объектінің Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласындағы заңнамасының талаптарына сәйкес алынған тиісті дәріханалық практикаға сәйкестігі (GPP) туралы сертификатты қоса береді.

20. Егер лот бойынша сатып алуға хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін өтінім мен объектінің тиісті өндірістік практика (GMP) немесе тиісті дистрибуторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты берген бір әлеуettі өнім беруші ғана қатысса, мұндай әлеуettі өнім беруші жеңімпаз деп танылады, ал басқа әлеуettі өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

21. Егер лот бойынша сатып алуға хабарландыру немесе сатып алуға шақыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін тендерлік өтінім және объектілердің тиісті өндірістік практика (GMP) немесе тиісті дистрибуторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттарды берген екі және одан көп әлеуettі өнім беруші қатысса, олардың арасында жеңімпаз ең тәменгі баға бойынша айқындалады, ал басқа әлеуettі өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

Егер лот бойынша сатып алуға дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне толық әрі дәл сәйкес келетін тіркеу

куәлігін немесе дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына әкелуге деңсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган рұқсатының (қорытындысының) нөмірін ұсынған екі және одан көп әлеуетті өнім беруші қатысса, басым құқық тіркеу куәлігін ұсынған әлеуетті өнім берушілерге беріледі, бұл ретте олардың арасындағы жеңімпаз ең тәмен баға бойынша айқындалады, ал басқа әлеуетті өнім берушілердің өтінімдері автоматты түрде қабылданбайды.

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

2-бөлімнің қолданылуы 01.01.2024 дейін тоқтатыла тұрады, тоқтата тұру кезеңінде мынадай редакцияда қолданылады - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

2-бөлім. Тендерді бірынғай дистрибутордың веб-портал арқылы жүзеге асыру тәртібі

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

7-тараудың қолданылуы 01.01.2024 дейін тоқтатыла тұрады, тоқтата тұру кезеңінде мынадай редакцияда қолданылады - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

7-тарау. Бірынғай дистрибутор веб-портал арқылы жүзеге асыратын тендер

1-параграф. Тендерді жүзеге асыру тәртібі

22. Тендерге осы Қағидалардың 3-тарауында көзделген біліктілік талаптарына сәйкес келетін әлеуетті өнім берушілер қатысады.

23. Тендер мынадай жүйелі кезеңдерден тұрады:

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

2) комиссия аукционға жіберген әлеуетті өнім берушілер арасындағы аукцион, веб-портал тендер жеңімпаздарын және екінші орын алған өнім берушілерді автоматты түрде айқындауы және қорытындылар шығаруы, ал барлық өтінімдер қабылданбаған немесе лоттар бойынша бәсекелестік болмаған жағдайда веб- порталдың автоматты түрде қорытынды шығаруы.

24. Бірыңғай дистрибьютордың шешімімен комиссия құрамына, басшыны немесе оның міндетін атқарушы адамды қоса алғанда, саны тақ кемінде үш адамнан тұратын жұмыскерлері енгізіледі.

Тендерлік комиссия оны құру туралы шешім күшіне енген күннен бастап әрекет етеді және шарт жасалған күні өз қызметін тоқтатады.

25. Бірыңғай дистрибьютордың штаттық жұмыскері тендерлік комиссияның хатшысы болып айқындалады, ол:

1) веб-порталда тендер өткізу туралы хабарландыруды жариялауды;

2) тендерлік комиссия мүшесінің қандай да бір лот бойынша сараптамалық қорытынды беру туралы талабы бойынша тиісті сарапшыға сараптамалық қорытынды беру қажеттігі туралы хабарлама жіберуді;

3) тендерлік комиссияның дауыс беруінің қорытындысы бойынша танысу үшін дауыс беру хаттамасының жобасын қалыптастыруды, ал комиссия мүшелерінің бірінің талап етуі бойынша веб- порталда дауыс беруді қайта бастауды;

4) дауыс беру хаттамасын веб- порталда жариялауды;

5) тендерді тоқтату немесе жарамсыз деп тану туралы шешім қабылданған жағдайда, көшірмесін қоса тіркей отырып, веб- порталда оны тұтастай немесе қандай да бір лот бойынша тоқтатуды;

6) шарттар жасасу үшін тендердің қорытындысы туралы хабардар етуді уақтылы қамтамасыз етеді.

26. Тендер өткізу туралы хабарландыру бірыңғай дистрибьютор шешім қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде веб- порталда мемлекеттік және орыс тілдерінде жарияланады және веб- порталда тіркелген барлық әлеуетті өнім берушілерге хабарлама тартылады, онда:

1) хабарландырудың атауы, нөмірі және орналастыру уақыты;

2) бірыңғай дистрибьютордың атауы, заңды мекенжайы, бизнес-сәйкестендіру коды, банктік шоты;

3) дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның нөмірі, атауы, медициналық техниканың техникалық ерекшелігімен қоса, оның сипаттамасы, өлшем бірлігі, саны, бөлінген бағасы және жалпы сомасы көрсетілген лоттар;

4) фармацевтикалық көрсетілетін қызметті жеткізу немесе көрсету орны;

5) фармацевтикалық көрсетілетін қызметті жеткізу немесе көрсету мерзімдері;

6) қалған уақыттың көрсетілетін қызметті жеткізу немесе көрсету мерзімдері;

7) комиссия мүшелерінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) және лауазымы;

8) комиссия хатшысының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, телефоны мен электрондық поштасы қамтылатын ақпарат болады.

27. Өтінімдерді қабылдау тендер туралы хабарландыру жарияланған күннен кейінгі бірыңғай оператордың жұмысы күні сағат 9.00-де басталады және:

- 1) елу және одан көп лот сатып алынған кезде – жеті жұмыс күні;
- 2) елу лоттан аз сатып алынған кезде – үштен беске дейін жұмыс күні;
- 3) осы Қағидалардың 19-тарауында көзделген сатып алу өткізілген кезде – бірден беске дейін жұмыс күні;
- 4) медициналық техника сатып алған кезде он жұмыс күні өткен соң бірыңғай оператордың өтінім қабылдау уақыты сағат 10.00-де аяқталады.

Өтінімдер болмаған кезде веб-портал ашу және қорытынды хаттамаларын автоматты түрде және бір мезгілде жариялады.

28. Өтінімдерді қабылдау мерзімі өткеннен кейін веб-портал оларды қарау үшін қолжетімді етеді және ашу хаттамасын оның нөмірін, жариялану уақыты мен мэртебесін көрсете отырып, автоматты түрде жариялады, онда:

- 1) тендердің нөмірі мен атауы;
- 2) бірыңғай дистрибутордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) хабарландырудың лоттардың тізбесі;
- 4) әлеуетті өнім берушілердің атауы, БСН (ЖСН), ССН, ТЕН, заңды мекенжайлары, өтінімдерді ұсыну уақыты мен күні;
- 5) өтінімдері ұсынылмаған лоттар;
- 6) баға ұсыныстарының деректері көрсетілген лоттар және өтінімдер ұсынған әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

29. Комиссия әлеуетті өнім берушілердің елу лотқа дейінгі тендердегі өтінімдерін бес жұмыс күні ішінде, елу және одан көп лотты он жұмыс күні ішінде қарайды.

Медициналық техникины сатып алу өткізілген кезде әлеуетті өнім берушілердің өтінімдерін тендерлік комиссия лоттардың санына қарамастан, он жұмыс күні ішінде қарайды.

30. Өтінімдерді қарау мерзімі аяқталатын уақытқа қарай тендерлік комиссия хатшысы веб- порталда тендерлік комиссия мүшелерінің дауыс беруі негізінде дауыс беру хаттамасының жобасын қалыптастырады, тендерлік комиссия дәлелді себептермен дауыс бермегендерді қоспағанда, танысқаннан кейін оған қол қояды.

31. Тендерлік комиссияның хатшысы веб- порталда нөмірін, жариялану уақыты мен мэртебесін көрсете отырып, дауыс беру хаттамасын жариялады, онда:

- 1) тендердің нөмірі мен атауы;
- 2) бірыңғай дистрибутордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) тендерлік комиссияның әрбір мүшесінің өтінімді тұластай немесе лот бойынша қабылдау немесе қабылдамау, отандық тауар өндірушілерге және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне немесе кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсету туралы шешімдері отырып, тендерлік комиссияның лоттар бойынша дауыс беру нәтижелері;

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

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

6) баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетіле отырып, бәсекелесі жоқ лоттар және отандық тауар өндірушілер немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

7) тендерлік комиссия өтінімдерін хабарландырудың шарттары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді деп таныған, баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген, бәсекелесі жоқ лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

32. Ескертулерді жою уақыты дауыс беру хаттамасы жарияланған күннен кейінгі бірыңғай оператордың жұмысы күні сағат 9.00-де басталады және:

1) елу және одан көп лот сатып алған кезде – үш жұмыс күні;

2) елуден кем лот сатып алған кезде – екі жұмыс күні;

3) медициналық техника сатып алған кезде лоттардың санына қарамастан бес жұмыс күні өткеннен кейін бірыңғай оператордың жұмысы күні сағат 10.00-де аяқталады.

33. Тендерде әлеуетті өнім берушілердің өтінімдеріне толықтыруларды бірыңғай дистрибутордың комиссиясы:

елу лотқа дейін – үш жұмыс күні ішінде,

елу және одан көп лотқа – бес жұмыс күні ішінде;

медициналық техника сатып алған кезде лоттардың санына қарамастан, бес жұмыс күні ішінде қарайды.

34. Осы Қағидалардың 19-тарауында көзделген сатып алу бойынша тендер өткізілген кезде өтінімдерге толықтырулар ұсынылмайды.

35. Әлеуетті өнім берушілердің өтінімдеріне тендерлік комиссияның ескертулері болмаған, сондай-ақ дауыс беру хаттамасында көрсетілген әлеуетті өнім берушілердің тендерлік өтінімдерін осы Қағидалардың талаптарына толық сәйкес келтірілуі және ескертулердің жойылуды тұрғысынан қайта қараған жағдайда рұқсат беру хаттамасы жасалады, ол веб-порталда оның нөмірі, жариялану уақыты мен мэртебесі көрсетіле отырып, жарияланады, онда:

1) тендердің нөмірі мен атауы;

2) бірыңғай дистрибутордың атауы, БСН және занды мекенжайы;

3) тендерлік комиссияның әрбір мүшесінің өтінімді тұтастай немесе лот бойынша қабылдау немесе қабылдамау, отандық тауар өндірушілерге және (немесе) ЕАЭО-ға

мүше мемлекеттердің өндірушілеріне немесе кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсету туралы шешімдері көрсетіле отырып, тендерлік комиссияның лоттар бойынша даудыс беру нәтижелері;

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

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

6) баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген бәсекелесі жоқ лоттар және отандық тауар өндірушілер немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

7) комиссия өтінімдерін хабарландырудың шарттары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді деп таныған, баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген, бәсекелесі жоқ лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

8) бәсекелес лоттар және аукционның бастапқы бағалары көрсетіле отырып, өтінімдерін тендерлік комиссия аукционға жіберген әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

36. Рұқсат беру хаттамасы жарияланғаннан кейін екі жұмыс күнінен кешіктірмей өтінімдерде ұсынылған бағаларды төмендетуге аукцион өткізіледі.

37. Өтінімдер болмаған, тендерлік комиссия барлық өтінімдерді қабылдамаған, лоттар бойынша немесе аукцион қорытындылары бойынша бәсеке болмаған кезде веб-портал автоматты түрде нөмірін, жарияланған уақыты мен мәртебесін көрсете отырып, қорытындылар хаттамасын қалыптастырады және жариялайды, онда:

1) тендердің нөмірі мен атауы;

2) бірыңғай дистрибутордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;

3) лоттар, аукционға қатысуышылардың атаулары, беру уақыты мен аукцион қадамдарының мөлшері көрсетілген аукцион нәтижелері;

4) бәсекелес лоттар және аукцион нәтижесінде веб- порталда өтінімдері автоматты түрде қабылданбаған екінші орын алғандарды қоспағанда, әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

5) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген аукциондағы тендер жеңімпаздары;

6) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген аукционда екінші орын алған әлеуетті өнім берушілер;

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

38. Веб-порталды пайдалануға мүмкіндік бермейтін немесе хаттамаларды дұрыс қалыптастырмайтын техникалық ақаулар туындаған кезде бірыңгай оператор бұл туралы веб- порталдың тиісті бөлімінде дереу хабарландыру жариялайды, онда тендерге қатысушылардың бәріне автоматты түрде тиісті хабарламалар жіберіледі.

Бұл ретте тендер мерзімдері техникалық ақауларды жою үшін қажетті уақытқа тең мерзімге жылжиды.

Жарияланған қате хаттаманы бірыңгай оператор веб- порталдан алып тастамай, оған "жарамсыз" деген мәртебе береді. Жаңадан қалыптастырылған дұрыс хаттаманы бірыңгай оператор веб- порталда "жарамды" деген мәртебемен жариялайды.

Хаттама ауыстырылған жағдайда тендерге қатысушыларға веб- портал автоматты түрде тиісті хабарлама жібереді.

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

39-тармақ жаңа редакцияда көзделген - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

39. Медициналық техникины сатып алу жүзеге асырылған кезде бірыңгай дистрибутор тендер қорытындысының хаттамасын және женімпаздардың техникалық ерекшелігін тендер қорытындысы шығарылған күннен бастап екі жұмыс күні ішінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша тендер женімпаздарымен сатып алу шарттарын жасасу үшін тапсырыс берушілерге (өтініш берушілерге) жібереді.

2-параграф. Элеуettі өнім берушінің тендерге қатысуы

40. Элеуettі өнім беруші тендерге қатысу үшін веб- порталда оның пайдалануышы ретінде тіркеледі және мынадай құжаттарды:

1) "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес алынған фармацевтикалық қызметке және (немесе) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыруға тиісті лицензияның және (немесе) медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламаның көшірмелерін;

2) болса:

объектінің және өндірістің тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы;

объектінің тиісті дистрибуторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы;

объектінің тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттардың көшірмелерін орналастырады.

Осы тармақта көзделген құжаттар қажетіне қарай өзектілендіріліп тұрады.

Веб-портал әлеуетті өнім берушінің осы тармақта көзделген құжаттарды орналастырған уақыты мен күнін хронологиялық тәртіппен көрсетеді және оларды, оның ішінде өзектілендірілгеннен кейін де алып тастауға мүмкіндік бермейді.

41. Тендер шеңберінде әлеуетті өнім беруші денсаулық сақтау саласындағы үәкілетті орган бекіткен нысан бойынша бір тендерлік өтінім береді, ол хабарландыру шарттарына сәйкес келуге және онда:

1) денсаулық сақтау саласындағы үәкілетті орган бекіткен нысан бойынша баға ұсынысы;

2) банк кепілдігі немесе төлем тапсырмасы түріндегі кепілдікті қамтамасыз ету;

3) медициналық техника немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызмет сатып алынған жағдайда, техникалық ерекшелік (фармацевтикалық қызмет көрсетуге бірлесіп орындаушыларды тарту туралы бүкіл ақпарат техникалық ерекшелікте көрсетіледі);

4) тіркеу қуәлігінің қолданылу мерзімі өткен жағдайда – егер тіркеу қуәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстанға әкелінсе немесе оның аумағында өндірілген болса, дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның хабарландыруға сәйкес көлемде әкелінгенін немесе өндірілгенін растайтын құжат;

5) медициналық техниканы жеткізу жиынтығының құрамында мемлекеттік тіркеуге жатпайтын жиынтықтаушы болған жағдайда сараптама ұйымының немесе денсаулық сақтау саласындағы үәкілетті органның тіркеу қажеттігі жоқ екенін растайтын хаты;

6) өлшем құралдарына жататын медициналық техника берілген жағдайда техникалық реттеу және метрология саласындағы үәкілетті орган берген сертификаттың көшірмесі, егер медициналық техника өлшем құралдарына жатпайтын болса, Қазақстан Республикасының өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы заңнамасына сәйкес техникалық құралдардың өлшем құралдарына тиесілігі белгіленгенін растайтын құжат қамтылуға тиіс.

42. Әлеуетті өнім беруші дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды жеткізуға баға ұсынысында:

1) тіркеу қуәлігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы үәкілетті органның дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына әкелуге рұқсатының (қорытындысының) www.elicense.kz "электрондық үкімет" ақпараттық жүйесінің деректерімен толық әрі дәл сәйкес келетін нөмірін;

2) саудалық атауын;

3) қысқаша сипаттамасын (медициналық техника сатып алынған жағдайда қысқаша сипаттаманың орнына "қоса беріліп отырған техникалық ерекшелікке сәйкес" деген жазба қойылады);

4) өлшем бірлігін;

5) өндірушіні;

6) өндірілген елін;

7) бірлігі үшін бағаны көрсетеді.

43. Жиынтықтағы дәрілік зат және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйым сатып алынған жағдайда әлеуettі өнім беруші қосымша дәрілік затқа және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымға баға ұсынысында:

1) дәрілік заттың және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымның мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келетін тіркеу қуәлігінің нөмірін немесе дәрілік затты және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымды Қазақстан Республикасына әкелуге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган рұқсатының (қорытындысының) www.elicense.kz "электрондық үкімет" ақпараттық жүйесінің деректеріне сәйкес келетін нөмірін;

- 2) саудалық атауын;
- 3) қысқаша сипаттамасын;
- 4) өлшем бірлігін;
- 5) өндірушіні;
- 6) өндірілген елін көрсетеді.

44. Дәрілік зат және (немесе) медициналық бұйым оның белгілі бір мөлшері тегін негізде жеткізу шартымен сатып алынған жағдайда әлеуettі өнім беруші баға ұсынысы деген жолда осында жеткізу туралы қысқаша сипаттамасымен тиісті жазба жасайды.

Фармацевтикалық көрсетілетін қызмет сатып алынған жағдайда оның құны дәрілік заттың бағасына қатысты пайызбен және тенгемен бөлек жолдарда көрсетіледі.

45. Баға ұсынысының деректері веб-порталда ашу қорытынды хаттамаларында және жасалатын шарттарда автоматты түрде көрсетіледі.

46. Веб-портал әлеуettі өнім берушіге автоматты түрде:

- 1) дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның бір бірлігі үшін хабарландырудағы лоттың бағасынан жоғары баға ұсынуға;
- 2) баға ұсынысында дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың санын өзгертуге;
- 3) өтінім ашылғаннан кейін оны қайтарып алуға;
- 4) хабарландыруда көзделген мерзім өткеннен кейін өтінім беруге мүмкіндік бермейді.

47. Өтінім әлеуettі өнім берушіге веб-портал хабарлама жіберген кезде берілді деп есептеледі және оны әлеуettі өнім беруші ол ашылған сәтке дейін өзгертерді немесе кері қайтарып алады.

3-параграф. Кепілдікті қамтамасыз ету

48. Тендерлік өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету әрбір лотқа жеке енгізіледі және хабарландырудағы лот сомасының кемінде бір пайызын құрайды.

49. Әлеуettі өнім беруші тендерге қатысуға өтінімді кепілдікті қамтамасыз етуді мынадай нысандардың бірімен ұсынады:

1) өтінімге төлем тапсырмасының көшірмесі қоса берілген және төлем мақсатында тиісті лоттың нөмірін көрсетілген бірыңғай дистрибутордың банктік шотына ақшалай жарна;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша банктің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен тікелей веб-порталда банк беретін электрондық банк кепілдігі.

50. Бұл ретте банк кепілдігінің көшірмесі веб- порталдағы өтінімге қоса тіркеледі.

51. Осы Қағидалардың 19-тарауында көзделген сатып алу кезінде өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету енгізілмейді.

52. Әлеуетті өнім берушінің өтінімін кепілдікті қамтамасыз етудің қолданылу мерзімі қорытындылар хаттамасына сәйкес ол қабылданбаған не сатып алу жеңімпазы жасалған шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету шараларын уақтылы ұсынған кезде аяқталады.

53. Кепілдікті қамтамасыз ету:

1) әлеуетті өнім берушінің өтінімі қабылданбаған;

2) жеңімпаз тендердің қорытындысы бойынша жасалған шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету шараларын уақтылы ұсынған;

3) тендер немесе жеке лотты сатып алу тоқтатылған;

4) тендер немесе жеке лотты сатып алу жарамсыз деп танылған;

5) кепілдік енгізілген, бірақ тұлға тендерге қатыспаған жағдайларда қайтарылады.

54. Әлеуетті өнім берушінің өтінімі қабылданбаған жағдайда:

1) веб-портал әлеуетті өнім берушіге және бірыңғай дистрибуторға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша веб-портал арқылы ақшаны қайтару туралы хабарламаны автоматты түрде жібереді, ал бірыңғай дистрибутор әлеуетті өнім берушінің банктік шотына ақша аудару арқылы бес жұмыс күні ішінде ақшалай жарнаны қайтаруды жүргізеді;

2) веб-портал электрондық банк кепілдігін берген банкке және әлеуетті өнім берушіге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша оның қолданылуын тоқтату хабарламаны автоматты түрде жібереді.

55. Әлеуетті өнім беруші өтінімінің қабылданбауы себебінен кепілдікті қамтамасыз етуді қайтару мерзімі тиісті лот бойынша өтінімді қабылдамау туралы шешім көзделетін қорытындылар хаттамасы жарияланған күннен кейінгі күннен бастап есептеледі.

56. Тендер жеңімпазы осы Қағидаларда көзделген мерзімдерді бұза отырып:

1) шарт жасасудан бас тартқан немесе жалтарған;

2) шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету шарасын ұсынбаған жағдайларда өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету ұсталады.

57. Бірыңғай дистрибутор:

1) ақшалай жарна түріндегі кепілдікті қамтамасыз етуді ұстап қалған жағдайда веб-портал арқылы тендер жеңімпазына денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ақшаның ұсталғаны туралы хабарлама жібереді;

2) электрондық банктік кепілдік түріндегі кепілдікті қамтамасыз етуді ұстап қалған жағдайда веб-портал арқылы банкке және тендер жеңімпазына (мәлімет үшін) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша оны төлеу туралы талап жібереді.

58. Банк кепілдігін төлеу туралы талап банкке оны төлеу үшін негіз басталған күннен бастап жиырма жұмыс күні ішінде қойылады.

4-параграф. Сараптама

59. Бірыңғай дистрибутор үшін жеке қаржы жылына арналған бейінді мамандықтар бойынша сарапшылардың тізімдерін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайды.

Дәрілік заттарға берілетін өтінімдерді сараптау үшін қосымша клиникалық фармакология саласындағы сарапшылар тартылады.

60. Сарапшылар өтінімдер ашылғанға дейін веб- порталда оны пайдаланушылар ретінде тіркеледі.

61. Мыналар:

1) сатып алу ресімдерінің нәтижесіне мүдделі (бірыңғай дистрибутордың, әлеуетті өнім берушінің өкілдері);

2) бірыңғай дистрибутордың бірінші басшыларының жақын туысы, жұбайы (зайыбы) немесе жеккет болып табылатын адам сарапшы бола алмайды.

62. Әлеуетті өнім беруші ұсынатын дәрілік заттың, медициналық бұйымның немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің хабарландырудың сипаттамаға немесе техникалық ерекшелікке сәйкестігін анықтау үшін тендерлік комиссия мүшесі веб- портал арқылы хатшыға дауыс беру хаттамасын жариялау мерзімі өткенге дейін кемінде екі жұмыс күні бұрын тиісті лот бойынша сараптамалық қорытынды алу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

63. Тендерлік комиссияның хатшысы сараптамалық қорытынды алу қажеттігі туралы хабарламаны алғаннан кейін веб- портал арқылы дереу тиісті сарапшыға лот бойынша сараптамалық қорытынды беру қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

Тендерлік комиссияның басқа мүшесінен сол бір лот бойынша сарапшы қорытындысының қажеттігі туралы хабарлама келіп түскен жағдайда сарапшыға қайталап хабарлама жіберілмейді.

64. Веб- портал сарапшы қол қойғаннан кейін ұсынымдық сипаттағы сараптамалық қорытындыны тендерлік комиссияның мүшелеріне автоматты түрде жібереді.

65. Тендерлік комиссияның мүшесі сараптамалық қорытындымен келіспеген жағдайда оны назарға алмайды.

66. Егер сараптамалық қорытынды әлеуетті өнім берушінің өтінімін қабылдамауға негіз болса, оны тендерлік комиссияның хатшысы дауыс беру хаттамасымен бір мезгілде жариялады.

67. Тендерлік комиссия сараптамалық қорытындыны келесі тендерлерді өткізу кезінде күнтізбелік он екі ай ішінде пайдалануға құқылы.

5-параграф. Тендерлік комиссияның дауыс беру және шешім қабылдау тәртібі

68. Тендерлік комиссияның мүшелері тендер жарияланған сәтте өтінімді қарау үшін веб-порталда оны пайдаланушылар ретінде тіркеледі, шешімді веб-порталға қою арқылы әлеуетті өнім берушінің өтінімін қабылдау немесе қабылдамау үшін дауыс береді, өтінім қабылданбаған жағдайда оны электрондық цифрлық қолтаңбалардың көмегімен осы Қағидалардың нормаларымен негіздейді.

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

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

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

70. Тендерлік комиссия мүшелерінің дауыстары өзара тең.

Тендерлік комиссияның шешімі комиссияның дауыс берген мүшелерінің қарапайым көпшілік даусымен қабылданады.

Дауыстар тең болған жағдайда тендерлік комиссия тәрағасы немесе ол болмаған жағдайда тәрағаның орынбасары дауыс берген шешім қабылданады деп есептеледі.

71. Дауыс беру хаттамасына қол қою дәлелді себептермен дауыс бермеген тендерлік комиссия мүшелері есепке алынбай жүргізіледі.

Дәлелді себеппен дауыс бермеген тендерлік комиссия мүшесі комиссияның хатшысына дауыс беруге қатысадын мүмкін еместігін растайтын құжаттың көшірмесін ұсынады.

72. Комиссия мүшелерінің бірі оның шешімімен келіспеген жағдайда, оның ерекше пікірі қорытындылар хаттамасына қоса тіркеледі.

73. Веб- портал дауыс беру хаттамасында тендерлік комиссияның әрбір мүшесінің әр лот бойынша дауыс беру нәтижелерін веб- порталдағы шешімге сәйкес себебін негіздей отырып, автоматты тұрде:

- 1) "дауыс берген жоқ";
- 2) "қабылданды";
- 3) "қабылданбады" деген мәртебелердің бірімен көрсетеді.

74. Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары бар медициналық техникины сатып алушы қоспағанда, комиссия өтінімін хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді деп таныған әлеуетті өнім беруші лот бойынша бәсекелестік болмаған кезде жеңімпаз деп танылады, ал өткізілмеген лоттар бойынша медициналық техникины сатып алу қайта жүргізілген жағдайда комиссия өтінімін хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді деп таныған әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады.

75. Тендер тәсілімен сатып алу немесе оның қандай да бір лоты мынадай негіздердің бірі бойынша:

- 1) тендерлік өтінімдердің болмауы;
- 2) әлеуетті өнім берушілердің барлық тендерлік өтінімдерінің қабылданбауы;

3) Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ медициналық техникины сатып алушы қоспағанда, егер тапсырыс берушінің техникалық ерекшелігі әлеуетті өнім берушілер лот бойынша ұсынғандардың ішінен бір өндірушінің бір моделіне ғана сәйкес келсе, өткізілген жоқ деп танылады.

6-параграф. Өтінімді қабылдамау негіздері

76. Егер әлеуетті өнім беруші осы Қағидалардың шенберінде сатып алынатын дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар бойынша дәйексіз ақпарат ұсынса, әлеуетті өнім берушінің өтінімі толық қайтарылады.

77. Мына жағдайларда:

- 1) баға ұсынысы ұсынылмаса немесе онда:

баға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган саудалық атауға бекіткен, ал бірыңғай дистрибутор сатып алған жағдайда әлеуетті өнім берушінің бағасына бірыңғай дистрибутордың бекітілген үстеме бағасы қосылатынын ескергенде шекті бағадан acca;

тіркеу қуәлігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның әкелуге немесе өндіруге, оның ішінде жиынтықтағы дәрілік затқа және (немесе) медициналық бұйымға рұқсатының (қорытындысының) нөмірі көрсетілмесе;

тіркеу қуәлігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның әкелуге немесе өндіруге берген рұқсатының (қорытындысының) хабарландыру шарттарына сәйкес келмейтін нөмірі көрсетілсе;

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес келмейтін немесе онда жоқ тіркеу қуәлігінің нөмірі көрсетілсе;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган әкелуге немесе өндіруге берген рұқсаттың (корытындының) мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйесінде жоқ номірі көрсетілсе;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хабарландырудың санға жеткіліксіз көлемде әкелуге немесе өндіруге берген рұқсаты (корытындысы) көрсетілсе ;

саудалық атауы, сипаттамасы немесе өлшем бірлігі хабарландыру шарттарына, оның ішінде сараптамалық қорытынды бойынша сәйкес келмесе;

саудалық атауы, қысқаша сипаттамасы, өлшем бірлігі, өндірушісі немесе өндірілген елі көрсетілмесе немесе дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келмесе;

медициналық техниканың немесе фармацевтикалық көрсетілеттін қызметтің техникалық ерекшелігі ұсынылмаса немесе хабарландырудың техникалық ерекшелікке , оның ішінде сараптамалық қорытындыға сәйкес келмесе;

Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ медициналық техниканы сатып алушы қоспағанда, тапсырыс берушінің техникалық ерекшелігі әлеуетті өнім берушілер лот бойынша ұсынғандардың ішінен бір өндірушінің бір моделіне ғана сәйкес келсе;

фармацевтикалық көрсетілеттін қызметтің құны пайызбен немесе теңгемен көрсетілмесе;

2) өтінімнің кепілдікті қамтамасыз етуі ұсынылмаса немесе:

егер төлем тапсырмасында сома лот сомасының бір пайызынан кем болса немесе төлем мақсатында лоттың номірі көрсетілмесе;

төлем тапсырмасы бойынша ақшалай жарна дауыс беру хаттамасы қалыптастырылатын кезде бірыңғай дистрибутордың банктік шотына түспесе;

электрондық банктік кепілдік денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша берілмесе.

7-параграф. Аукцион

78. Аукционға рұқсат беру хаттамасына сәйкес комиссия рұқсат берген әлеуетті өнім берушілер қатысады.

79. Аукцион рұқсат беру хаттамасы жарияланғаннан кейін бір жұмыс күнінен кейін бірыңғай оператордың жұмысы күні сағат 10.00-де басталады және веб-порталда нақты уақыт режимінде қашықтан өткізіледі.

80. Веб-портал аукционға қатысушыларға, комиссияның мүшелері мен хатшысына аукционның басталғаны туралы хабарламаны автоматты түрде жібереді және веб-порталда әрбір лот бойынша аукцион уақытының басталғаны туралы ақпаратты "Аукцион" бөлімінде көрсетеді.

81. Аукцион оған қатысушылардың лот бойынша бағаны әлеуettі өнім берушілердің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен бастапқы бағадан бастап біртіндеп төмендетуі жолымен өткізіледі.

Ең төмен өтінімінен әлеуettі өнім берушінің бағасы, ал аукционға жіберілген бірнеше бәсекелестің ең төмен бағасы сәйкес келген кезде – басқаларынан бұрын берілген өтінімнен алынған баға ұсынысы аукционның бастапқы бағасы болып табылады.

Лот бойынша бәсекелестің аукцион уақыты басталған немесе бәсекелесі кезекті баға ұсынысын берген сәттен бастап отыз минут ішінде бастапқы немесе ең төменгі бағаны бір рет төмендету мүмкіндігі аукцион қадамы болып табылады.

82. Аукцион қадамының уақытын есептеу бір лот бойынша аукционға рұқсат берілген бәсекелестердің біреуі баға ұсынысын берген сәттен басталады.

Веб-портал аукцион қадамы аяқталғанға дейін қалған отыз минуттық уақытты минуттармен және секундтармен санауды көрсетеді.

83. Аукцион баға туралы ағымдағы ұсынысты аукцион қадамының ең төменгі бастапқы бағасынан бастап ең төменгі бастапқы бағасының жарты (0,5) пайзынан бес пайзына дейін құрайтын төмендету жолымен өткізіледі. Аукционда лот бойынша қадамдар саны шектелмейді.

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

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

84. Аукционды өткізу басталғаннан кейін отыз минут ішінде аукционға қатысушылардың бірде-біреуі бастапқы бағаны төмендетуге баға ұсынысын бермесе, осы лот бойынша аукцион аяқталады және баға ұсынысы лот бойынша аукционның бастапқы бағасы ретінде қабылданған әлеуettі өнім беруші аукцион жеңімпазы болып танылады.

Егер бірнеше әлеуettі өнім берушінің баға ұсынысы бастапқы баға үшін бірдей болса, өтінімі веб-портал арқылы бұрын берілген өнім беруші жеңімпаз болып айқындалады.

Веб-портал аукционның қорытындысы бойынша ең төмен баға ұсынысын берген аукцион жеңімпазын автоматты түрде айқындейды.

Аукцион жеңімпазы тендер жеңімпазы болып табылады.

85. Веб-портал екінші орын алған әлеуettі өнім берушіні жеңімпаздың аукционға қатысқан бәсекелестерінің арасынан ғана жеңімпаздың бағасынан кейінгі ең төмен баға бойынша автоматты түрде айқындейды.

86. Егер жеңімпаздың бағасынан кейінгі баға лот бойынша бірнеше бәсекелестің бағасына сәйкес келсе, бағаны бәсекелестерінен бұрын төмендеткен әлеуетті өнім беруші екінші орын алған болып айқындалады.

8-параграф. Тендерді өтпелі деп тану

87. Тендер немесе оның қандай да бір лоты өтпелі деп танылған жағдайда бірыңғай дистрибутор тендердің мазмұны мен шарттарын өзгертуге және сатып алушты осы Қағидалардың 7, 8 және 17-тaraуларына сәйкес өткізуге құқылы.

3ҚАИ-ның ескертпесі!

8-тaraудың қолданылуы 01.01.2024 дейін тоқтатыла тұрады, тоқтата тұру кезеңінде мынадай редакцияда қолданылады - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы реңми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

8-тaraу. Бірыңғай дистрибутордың веб-портал арқылы автоматтандырылған тендерді жүзеге асыру тәртібі

88. Автоматтандырылған тендерге осы Қағидалардың 3-taraуында көзделген біліктілік талаптарына сәйкес келетін әлеуетті өнім берушілер қатысады.

89. Автоматтандырылған тендер мынадай жүйелі кезеңдерден тұрады, олар:

- 1) сатып алушты өткізу және хатшыны айқындау туралы шешім;
- 2) веб-порталда автоматтандырылған тендер өткізу туралы хабарландыруды орналастыру;
- 3) әлеуетті өнім берушілердің тендерге қатысуға тендерлік өтінімдерді веб-портал арқылы электрондық құжат нысанында ұсынуы және оларды веб-порталда автоматты тұрде тіркеуді;
- 4) тендерлік өтінімдерді автоматты тұрде ашу және веб-порталда тиісті ашу хаттамасын орналастыруды;
- 5) әлеуетті өнім берушілердің хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін тендерлік өтінімдерін веб-порталдың автоматты тұрде іріктеу;
- 6) бәсекелес емес лоттар бойынша тендер жеңімпаздарын айқындауды және бәсекелес лоттар бойынша аукционға автоматты тұрде рұқсат беру, сондай-ақ егер әлеуетті өнім берушілердің лот бойынша бәсекелестеріне отандық тауар өндірушілердің және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттер өндірушілерінің немесе кәсіпкерлік бастамаға қолдауы көрсетіліп жатса, олардың өтінімдерін веб-порталдың автоматты тұрде қабылдамау;
- 7) веб-портал аукционға рұқсат берген әлеуетті өнім берушілер арасындағы аукционды және тендер жеңімпаздары мен екінші орын алған өнім берушілерді

веб-порталдың автоматты түрде айқындауы, қорытынды шығаруы, ал барлық өтінімдер қабылданбаған немесе лоттар бойынша бәсекелес болмаған жағдайда веб- порталдың автоматты түрде қорытынды шығаруы;

8) веб-портал арқылы өнім беру шартының бағасын төмендету жөнінде келіссөздер жүргізуі;

9) автоматтандырылған тендердің қорытындысы туралы хаттаманың негізінде жеңімпазбен өнім беру шартын жасасу кезеңдерінен тұрады.

90. Бірыңғай дистрибутордың:

1) веб- порталда автоматтандырылған тендер өткізу туралы хабарландыруды жариялауды;

2) тоқтату немесе жарамсыз деп тану туралы шешім қабылданған жағдайда оның көшірмесін қоса тіркей отырып, веб- порталда тендерді тұтастай немесе қандай да бір лоты бойынша тоқтатуды уақтылы қамтамасыз ететін штаттық жұмыскері Бірыңғай дистрибутордың уәкілетті өкілі болып айқындалады.

91. Автоматтандырылған тендерді өткізу туралы хабарландыру бірыңғай дистрибутор шешім қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде тендерлік өтінімдер ашылатын күнге дейін кемінде күнтізбелік 10 (он) күн бұрын веб- порталда мемлекеттік және (немесе) орыс тілдерінде жарияланады, онда:

1) хабарландырудың атауы, нөмірі және орналастыру уақыты;

2) бірыңғай дистрибутордың атауы, заңды мекенжайы, бизнес-сәйкестендіру коды, банктік шоты;

3) дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның нөмірі, атауы, оның сипаттамалары, өлшем бірлігі, саны, бөлінген бағасы және жалпы сомасы көрсетілген лоттар;

4) жеткізу орны;

5) жеткізу мерзімдері;

6) бірыңғай дистрибутордың уәкілетті өкілінің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), лауазымы, телефоны мен электрондық поштасы қамтылған ақпарат болады.

92. Өтінімдерді қабылдау автоматтандырылған тендер туралы хабарландыру жарияланған күннен кейінгі бірыңғай оператордың жұмысы күні сағат 9.00-де басталады.

Өтінімдер болмаған кезде веб- портал автоматты түрде және бір мезгілде ашу және қорытынды хаттамаларын жариялайды.

93. Өтінімдер қабылдау мерзімі өткеннен кейін веб- портал нөмірін, жарияланған уақытын және мәртебесін көрсете отырып, автоматты түрде ашу хаттамасын жариялайды, онда:

1) автоматтандырылған тендердің нөмірі мен атауы;

2) бірыңғай дистрибутордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;

3) хабарландырудағы лоттардың тізбесі;

4) әлеуетті өнім берушілердің атауы, БСН (ЖСН), ССН, ТЕН, занды мекенжайлары, өтінімдер берген уақыты мен күні;

5) өтінімдер ұсынылмаған лоттар;

6) баға ұсыныстарының деректері көрсетілген лоттар мен өтінімдерді ұсынған әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

94. Веб-портал хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін әлеуетті өнім берушілердің тендерлік өтінімдерін бір жұмыс күні ішінде автоматты түрде іріктеуді жүргізеді.

95. Веб-портал шешімдерді веб-порталға қою арқылы әлеуетті өнім берушінің өтінімдерін автоматты түрде қабылдайды немесе қабылдамайды Өтінімдер қабылданбаған жағдайда оны осы Қағидалардың нормаларымен негіздейді.

96. Өтінімін веб-портал хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді деп таныған әлеуетті өнім беруші лот бойынша бәсекелестік болмаған кезде женімпаз болып танылады.

97. Әлеуетті өнім берушілердің тендерлік өтінімдерінің сәйкестігін анықтауды веб-портал әлеуетті өнім берушінің веб-порталдағы парақшасындағы, сондай-ақ "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бірыңғай сыныптауышы" ақпараттық жүйесінен және www.license.kz алынған деректерді пайдалана отырып, мына параметрлер бойынша автоматты түрде жүргізеді:

1) дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды тіркеудің болуы;

2) егер дәрілік зат және (немесе) медициналық бұйым тіркелмеген болса, оны хабарландыруға сәйкес келетін мөлшерде Қазақстан Республикасына әкелуге уәкілетті органның рұқсатының (қорытындысының) болуы;

3) дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның сипаттамалары, өлшем бірліктері;

4) бірыңғай дистрибутордың денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген үстеме бағасын ескергенде (бірыңғай дистрибутор сатып алған жағдайда) халықаралық патентtelмеген атаудың шекті бағасынан және саудалық атаудың шекті бағасынан асырмаяу;

5) обьектінің тиісті өндірістік практиканың (GMP), тиісті дистрибуторлық практиканың (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттардың болуы;

6) отандық тауар өндірушілер және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері мәртебесінің болуы.

98. Веб-портал рұқсат беру хаттамасын оның нөмірін, жарияланған уақытын, мәртебесін көрсете отырып, автоматты түрде жариялайды және онда:

1) автоматтандырылған тендердің нөмірі мен атауы;

2) бірыңғай дистрибутордың атауы, БСН және занды мекенжайы;

3) өтінімге рұқсат беру немесе оны тұтас немесе лот бойынша қабылдамау, отандық тауар өндірушілерге және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілеріне

немесе кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсету туралы шешімдерді көрсете отырып, лоттар бойынша автоматты іріктеудің нәтижесі;

4) хабарландыру шарттарына немесе осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмеуіне байланысты веб-портал өтінімдерін қабылдамаған лоттар мен әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

5) лот бойынша бәсекелестеріне отандық тауар өндірушілердің және (немесе) ЕАЭО-ға мүше мемлекеттер өндірушілерінің немесе кәсіпкерлік бастамаға қолдау көрсетілуге байланысты веб-портал өтінімдерін автоматты түрде қабылдамаған лоттар мен әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

6) баға ұсыныстарының деректерін егжей-тегжейлі көрсете отырып, бәсекелесі жоқ лоттар және отандық тауар өндірушілер немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

7) баға ұсыныстарының деректерін егжей-тегжейлі көрсете отырып, веб-портал өтінімдері хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келеді деп таныған бәсекелесі жоқ лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

8) аукционның бастапқы бағасын көрсете отырып, веб-портал өтінімдерін аукционға қабылдаған бәсекелес лоттар және әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

99. Рұқсат беру хаттамасы жарияланғаннан кейін екі жұмыс күнінен кешіктірмей өтінімдерде ұсынылған бағаны төмендетуге аукцион өткізіледі.

100. Өтінімдер болмаған, веб-портал барлық өтінімдерді қабылдамаған, лоттар бойынша немесе аукционның қорытындысы бойынша бәсекелес болмаған кезде веб-портал автоматты түрде қорытындылар хаттамасын қалыптастырады және оның номірін, жарияланған уақыты мен мәртебесін көрсете отырып жариялайды, онда:

1) автоматтандырылған тендердің номірі мен атауы;

2) бірынғай дистрибутордың атауы, БСН және занды мекенжайы;

3) лоттар, аукционға қатысушылардың атаулары, аукцион беру уақыты мен қадамдардың мөлшері көрсетілген аукцион нәтижелері;

4) бәсекелес лоттар және аукцион нәтижесінде веб-порталда өтінімдері автоматты түрде қабылданбаған екінші орын алғандарды қоспағанда, әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

5) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген аукциондағы тендер женімпаздары;

6) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген аукционда екінші орын алған әлеуетті өнім берушілер;

7) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері егжей-тегжейлі көрсетілген отандық тауар өндірушілер немесе ЕАЭО-ға мүше мемлекеттердің өндірушілері болып табылатын тендер женімпаздарының атаулары қамтылады.

101. Веб-порталды пайдалануға мүмкіндік бермейтін немесе хаттамаларды дұрыс қалыптастырмайтын техникалық ақаулар туындаған кезде бірыңғай оператор тендерге қатысуышылардың бәріне автоматты түрде тиісті хабарламалар жіберетін веб- порталдың тиісті бөлімінде бұл туралы дереу хабарландыру жариялады.

Бұл ретте автоматтандырылған тендер мерзімі техникалық ақауларды жою үшін қажетті уақытқа жылжиды.

Жарияланған қате хаттаманы бірыңғай оператор веб- порталдан алып тастамай, оған "жарамсыз" деген мәртебе береді. Жаңадан қалыптастырылған дұрыс хаттаманы бірыңғай оператор веб- порталда "жарамды" деген мәртебемен жариялады.

3ҚАИ-ның ескертпесі!

102-тармақты алып тастау көзделген - КР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

102. Хаттама ауыстырылған жағдайда веб- портал тендерге қатысуышыларға автоматты түрде тиісті хабарлама жібереді.

103. Автоматтандырылған тендер тәсілімен сатып алу немесе оның қандай да бір лоты мынадай негіздердің бірі бойынша өткізілмеді деп танылады:

- 1) тендерлік өтінімдердің болмауы;
- 2) әлеуетті өнім берушілердің барлық тендерлік өтінімдерінің қабылданбауы.

2-параграф. Әлеуетті өнім берушінің автоматтандырылған тендерге қатысуы

104. Әлеуетті өнім беруші автоматтандырылған тендерге қатысу үшін веб- порталда оның пайдалануышысы ретінде тіркеледі және мынадай құжаттарды орналастырады:

1) веб- порталда көзделген нысан бойынша қатысуышылардың немесе акционерлердің құрамы туралы ақпарат;

2) болса:

объектінің және өндірістің тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы;

объектінің тиісті дистрибуторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы;

объектінің тиісті дәріханалық практика (GPP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификаттардың көшірмелері.

Осы тармақта көзделген құжаттар қажетіне қарай өзектілендіріліп тұрады.

Веб- портал әлеуетті өнім берушінің осы тармақта көзделген құжаттарды орналастырган уақыты мен қүнін хронологиялық тәртіппен көрсетеді және оларды, оның ішінде өзектілендірілгеннен кейін алып тастауға мүмкіндік бермейді.

105. Автоматтандырылған тендер шенберінде әлеуетті өнім беруші хабарландыру шарттарына сәйкес келетін және:

- 1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша баға ұсынысы;

2) банк кепілдігі түріндегі кепілдікті қамтамасыз ету қамтылуы тиіс бір тендерлік өтінім береді.

106. Әлеуettі өнім беруші дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды жеткізуге арналған баға ұсынысында:

- 1) "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бірыңғай сыныптауышы" ақпараттық жүйесінің деректеріне сәйкес келетін тіркеу куәлігінің нөмірін;
- 2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына әкелуге рұқсатының (қорытындысының) нөмірін;

3) саудалық атауын;

4) қысқаша сипаттамасын;

5) өлшем бірлігін;

6) өндірушіні;

7) өндірілген елін;

8) бірлігі үшін бағаны көрсетеді.

107. Баға ұсынысында деректері веб-порталда ашу және қорытындылар хаттамаларында, жасалатын шарттарда автоматты түрде көрсетіледі.

108. Веб-портал әлеуettі өнім берушіге автоматты түрде:

- 1) дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның бір бірлігі үшін хабарландырудағы лоттың бағасынан жоғары баға ұсынуға;
- 2) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың баға ұсынысындағы санын өзгертуге;
- 3) хабарландыруда көзделген мерзім өткеннен кейін өтінім беруге;
- 4) өтінім ашылғаннан кейін оны қайтарып алуға мүмкіндік бермейді.

109. Өтінім әлеуettі өнім берушіге веб- портал хабарлама жіберген кезде берілді деп есептеледі және оны әлеуettі өнім беруші ол ашылған сәтке дейін өзгертеді немесе кері қайтарып алады.

3-параграф. Кепілдікті қамтамасыз ету

110. Тендерлік өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету әрбір лотқа жеке енгізіледі және хабарландырудағы лот сомасының кемінде бір пайызын құрайды.

111. Әлеуettі өнім беруші тендерге қатысуға өтінімді кепілдікті қамтамасыз етуді денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша банктің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен тікелей веб- порталда банк беретін электрондық банк кепілдігі нысанында ұсынады.

112. Әлеуettі өнім берушінің өтінімін кепілдікті қамтамасыз етудің қолданылу мерзімі қорытындылар хаттамасына сәйкес ол қабылданбаған не сатып алу жеңімпазы жасалған шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету шараларын уақтылы ұсынған кезде аяқталады.

113. Кепілдікті қамтамасыз ету:

1) әлеуettі өнім берушінің өтінімі қабылданбаған;

2) женімпаз тендер қорытындысы бойынша жасалған шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету шараларын уақтылы ұсынған;

3) тендер немесе жеке лотты сатып алу қабылданған;

4) тендер немесе жеке лотты сатып алу жарамсыз деп танылған;

5) енгізілген, бірақ тұлға тендерге қатыспаған жағдайларда қайтарылады.

114. Әлеуettі өнім берушінің өтінімі қабылданбаған жағдайда веб-портал электрондық банк кепілдігін берген банкке және әлеуettі өнім берушіге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша оның қолданылуын тоқтату туралы хабарламаны автоматты түрде жібереді.

115. Әлеуettі өнім беруші өтінімінің қабылданбауы себебінен кепілдікті қамтамасыз етуді қайтару мерзімі тиісті лот бойынша өтінімді қабылдамау туралы шешім көзделетін қорытындылар хаттамасы жарияланған күннен кейінгі күннен бастап есептеледі.

116. Осы Қағидаларда көзделген мерзімдер бұзылып:

1) тендер женімпазы шарт жасасудан бас тартқан немесе жалтарған;

2) тендер женімпазы шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету шарасын ұсынбаған жағдайларда өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету ұсталады.

117. Электрондық банктік кепілдік түріндегі кепілдікті қамтамасыз ету ұсталған жағдайда бірыңғай дистрибутор веб-портал арқылы банкке және тендер женімпазына (мәлімет үшін) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша оны төлеу туралы талап жібереді.

118. Банк кепілдігін төлеу туралы талап банкке оны төлеу үшін негіз басталған күннен бастап жиырма жұмыс күні ішінде қойылады.

4-параграф. Өтінімді қабылдамау негіздері

119. Мына жағдайларда:

1) баға ұсынысы ұсынылмаса немесе онда:

баға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен саудалық атауға, ал бірыңғай дистрибутор сатып алған жағдайда әлеуettі өнім берушінің бағасына бірыңғай дистрибутордың бекітілген ұстеме бағасы қосылатынын ескере отырып, шекті бағадан асса;

тіркеу куәлігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның әкелуге берген рұқсатының (қорытындысының) нөмірі көрсетілмесе;

тіркеу куәлігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган әкелуге немесе өндіруге берген рұқсатының (қорытындысының) хабарландыру шарттарына сәйкес келмейтін нөмірі көрсетілсе;

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізліміне сәйкес келмейтін немесе онда жоқ тіркеу қуәлігінің нөмірі көрсетілсе;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның әкелуге немесе өндіруге берген рұқсатының (қорытындысының) мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйесінде жоқ нөмірі көрсетілсе;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хабарландырудың санға жеткіліксіз көлемде әкелуге немесе өндіруге берген рұқсаты (қорытындысы) көрсетілсе;

саудалық атауы, сипаттамасы немесе өлшем бірлігі хабарландыру шарттарына сәйкес келмесе;

саудалық атауы, қысқаша сипаттамасы, өлшем бірлігі, өндірушісі немесе өндірілген елі көрсетілмесе немесе дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізлімінің деректеріне сәйкес келмесе;

2) тендерлік өтінімнің кепілдікті қамтамасыз етуі ұсынылмаса.

5-параграф. Аукцион

120. Аукционға тендерлік өтінімдерді іріктеудің қорытындысы бойынша рұқсат беру хаттамасына сәйкес оған жіберілген әлеуettі өнім берушілер қатысады.

121. Аукцион рұқсат беру хаттамасы жарияланғаннан кейін бір жұмыс күнінен кейін бірыңғай оператордың жұмысы күні сағат 10.00-де басталады және веб-порталда нақты уақыт режимінде қашықтан өткізіледі.

122. Веб-портал аукционға қатысуышыларға, комиссияның мүшелері мен хатшысына аукционның басталғаны туралы хабарламаны автоматты түрде жібереді және веб-порталда әрбір лот бойынша аукцион уақытының басталғаны туралы ақпаратты "Аукцион" бөлімінде көрсетеді.

123. Аукцион оған қатысуышылардың лот бойынша бағаны әлеуettі өнім берушілердің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен бастапқы бағадан бастап біртіндеп төмендету жолымен өткізіледі.

Әлеуettі өнім берушінің ең төмен өтініміндегі бағасы, ал аукционға жіберілген бірнеше бәсекелестің ең төмен бағасы сәйкес келген кезде басқаларынан бұрын берілген өтінімдегі баға ұсынысы аукционның бастапқы бағасы болып табылады.

Лот бойынша бәсекелестің аукцион уақыты басталған немесе бәсекелесі кезекті баға ұсынысын берген сәттен бастап отыз минут ішінде бастапқы немесе ең төменгі бағаны бір рет төмендету мүмкіндігі аукцион қадамы болады.

124. Аукцион қадамының уақытын кері сонау бір лот бойынша аукционға рұқсат берілген бәсекелестердің біреуі баға ұсынысын берген сәттен басталады.

Веб-портал аукцион қадамы аяқталғанға дейін қалған отыз минуттық уақытты минутпен және секундпен кері санауды көрсетеді.

125. Аукцион баға туралы ағымдағы ұсынысты ең төменгі бастапқы бағадан бастап ең төменгі бастапқы бағаның жарты (0,5) пайызынан бес пайызына дейін құрайтын аукцион қадамына төмендету арқылы өткізіледі. Аукциондағы лот бойынша қадамдар саны шектелмейді.

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

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

126. Аукционды өткізу басталғаннан кейін отыз минут ішінде аукционға қатысушылардың бірде-біреуі бастапқы бағаны төмендетуге баға ұсынысын бермесе, осы лот бойынша аукцион аяқталады және баға ұсынысы лот бойынша аукционның бастапқы бағасы ретінде қабылданған әлеуettі өнім беруші аукцион жеңімпазы болып танылады.

Егер бірнеше әлеуettі өнім берушінің баға ұсынысы бастапқы баға үшін бірдей болса, өтініmdі веб-портал арқылы бұрын бергені жеңімпаз болып айқындалады.

Веб-портал аукцион қорытындысы бойынша ең төмен баға ұсынысын берген аукцион жеңімпазын автоматты түрде айқындейды.

Аукцион жеңімпазы тендер жеңімпазы болып табылады.

127. Веб-портал екінші орын алған әлеуettі өнім берушіні жеңімпаздың аукционға қатысқан бәсекелестерінің арасынан ғана жеңімпаздың бағасынан кейінгі ең төмен баға бойынша автоматты түрде айқындейды.

128. Егер жеңімпаздың бағасынан кейін лот бойынша бірнеше бәсекелестің бағасы сәйкес келсе, бағаны бәсекелестерінен бұрын төмендеткен әлеуettі өнім беруші екінші орын алған болып айқындалады.

3-бөлім. Тапсырыс берушінің немесе сатып алушы ұйымдастырушының сатып алушы жүзеге асыру тәртібі

9-тарау. Сатып алушы ұйымдастырушыны айқындау тәртібі

129. Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алушы ұйымдастыру және өткізу рәсімдерін орындау үшін тапсырыс беруші шешім қабылдау жолымен сатып алушы ұйымдастырушыны, сондай-ақ сатып алушы ұйымдастырушы және тапсырыс беруші бір тұлға болған жағдайларды қоспағанда, алдағы болатын сатып алуша өздерінің мұдделерін білдіретін тапсырыс берушінің лауазымды тұлғасын айқындейды.

130. Дауыс беретін акцияларының (жарғылық капиталға қатысу үлестерінің) елу және одан да көп пайызы мемлекетке тиесілі занды тұлға, сондай-ақ мемлекеттік

кәсіпорын өзімен үлестес тұлғалар үшін сатып алушы ұйымдастыруши ретінде әрекет ете алады.

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

9-1-тaraу 01.01.2024 дейін қолданылады - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

9-1-тaraу. Тендер өткізу тәсілімен сатып алушы жүзеге асыру тәртібі

Ескерту. 3-бөлім 9-1-тaraумен толықтырылды - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

1-параграф. Тендерді ұйымдастыру

130-1. Тапсырыс берушілер немесе сатып алушы ұйымдастырушилар тендерді осы Қағидалардың осы тарауының нормаларына сәйкес өткізеді.

Тендер өткізу тәсілімен дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу туралы тапсырыс беруші немесе сатып алушы ұйымдастыруши тендерлік өтінімдерді қабылдау аяқталатын күннен кемінде күнтізбелік жиырма күн бұрын, қайталама тендер кезінде кемінде күнтізбелік он бес күн бұрын тапсырыс берушінің немесе сатып алушы ұйымдастырушиның интернет-ресурсына хабарландыру орналастыру арқылы әлеуетті өнім берушілерді хабардар етеді.

130-2. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша жасалған тендер өткізу тәсілімен дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алушы өткізу туралы хабарландыру тапсырыс берушінің немесе сатып алушы ұйымдастырушиның интернет-ресурсына орналастырылады, онда мынадай ақпарат қамтылады:

- 1) тапсырыс берушінің немесе ұйымдастырушиның атауы мен мекенжайы;
- 2) сатып алынатын фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің атауы, сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың халықаралық патентtelмеген атаулары, саудалық атауы – пациент ерекшелігіне байланысты жеке көтере алмаған жағдайда сатып алу көлемі, жеткізу орны, әрбір лот бойынша сатып алу үшін бөлінген сома;
- 3) жеткізу мерзімі мен талаптары;
- 4) тендерлік құжаттаманы беру тәртібі мен көзі;
- 5) құжаттарды ұсыну (қабылдау) орны мен тендерлік өтінімдерді соңғы беру мерзімі;
- 6) тендерлік өтінімдер салынған конверттерді ашу күні, уақыты мен орны.

130-3. Тендер өткізу үшін тапсырыс беруші немесе сатып алушы ұйымдастыруши тендерлік комиссия құрады. Әрбір тендерге бөлек комиссия құрамы бекітіледі.

130-4. Тендерлік комиссия құрамына тендерлік комиссия төрағасы, төраға орынбасары мен мүшелері кіреді. Тендерлік комиссия мүшелерінің жалпы саны тақ санды және кемінде уш адамды құрайды.

130-5. Тендерлік комиссия оны құру туралы шешім күшіне енген күннен бастап жұмыс істейді және өз қызметін сатып алу шарты жасалған не тендер өткізілмеген деп танылған күні не сатып алу шарты жасалғанға дейін сатып алу өткізу кезінде бұзушылық анықталған жағдайда қорытындыларының күші жойылғанда тоқтатады.

130-6. Тендерлік комиссия құрамына тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушиның бірінші басшылары немесе олардың орынбасарлары, сондай-ақ бейінді құрылымдық бөлімшелер басшылары мен мамандары кіреді.

130-7. Тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушиның бірінші басшысы немесе басшының орынбасары комиссия қызметіне басшылық ететін, жұмысын жоспарлайтын және оның шешімдерін іске асыру үшін жалпы бақылауды жүзеге асыратын тендерлік комиссияның төрағасы болып айқындалады. Төраға болмаған уақытта оның функцияларын комиссия төрағасының орынбасары жүзеге асырады.

130-8. Тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастыруши басшысының бұйрығымен тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушиның қызметкерлері қатарынан тендерлік комиссия хатшысы тағайындалады, ол комиссия құрамына кірмейді және дауыс беру құқығы болмайды.

130-9. Тендерлік комиссия хатшысы әлеуетті өнім берушілерге тендерлік құжаттаманы ұсынады, олардан тендерлік өтінімдер салынған конверттерді қабылдайды, тендерлік комиссия отырысының күн тәртібі бойынша ұсыныстарды және басқа да қажетті материалдарды дайындайды, тендерлік комиссия отырысының хаттамасын жасайды, тендерлік өтінімдерді тіркеу журналын жүргізеді, онда оларды ұсыну күні мен уақыты, тендерлік өтінім салынған конвертті ұсынған адамның тегі, аты және әкесінің аты (бар болса) көрсетіледі. Журнал тігіледі, беттері нөмірленеді, соңғы беті тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушиның уәкілетті адамының қолтаңбасымен күәландырылады.

130-10. Тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастыруши арнайы білімді және (немесе) техникалық танымды талап ететін мәселелер бойынша бейінді мамандықтардан сарапшыны немесе сарапшыларды тартады.

Тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастыруши жеке қаржы жылына дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың хабарландырудагы сипаттамаларға немесе техникалық ерекшеліктерге сәйкестігі тұрғысынан өтінімдерді сараптау үшін бейінді мамандықтар бойынша сарапшыларды айқындейды.

130-11. Сарапшы комиссия шешім қабылдағанға дейін әлеуетті өнім берушілер ұсынып отырган дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың және фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің сатып алынатын дәрілік заттарға және (

немесе) медициналық бұйымдарға және фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерге қойылатын талаптарға, тендерлік құжаттаманың ережелеріне сәйкестігіне дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың техникалық ерекшелігі (сипаттамасы) бойынша сараптамалық қорытынды береді.

130-12. Сарапшы тендерлік комиссия шешім қабылдаған кезде дауыс беруге қатыспайды. Сараптамалық қорытынды жазбаша түрде ресімделеді, оған сарапшы қол қояды және комиссия отырысының хаттамасына қоса беріледі.

130-13. Сараптамалық қорытындыны комиссия тендерлік өтінімдерді бағалау және салыстырып тексеру, жеңімпазды айқындау кезінде қарайды.

130-14. Тендерлік комиссия отырысы оның жалпы санынан кемінде үштен екісі қатысқан жағдайда өткізіледі. Тендерлік комиссияның шешімі ашық дауыс беру арқылы қабылданады және егер қатысып отырған комиссия мүшелерінің жалпы санынан қарапайым көпшілік дауыс берсе, қабылданды деп есептеледі. Дауыстар тең болған жағдайда, тендерлік комиссия төрағасы, ал ол болмаған кезде тендерлік комиссия төрағасының орынбасары дауыс берген шешім қабылданды деп есептеледі.

130-15. Тендерлік комиссияның қандай да бір мүшесі болмаған жағдайда отырыс хаттамасында оның болмау себебі және осы фактіні растайтын актіге сілтеме көрсетіледі.

130-16. Егер тендерлік өтінімдер салынған конверттерді ашу жөніндегі тендерлік комиссияның отырысы кворумның болмауы себебінен белгіленген күні және уақытта өткізілмесе, тендерлік комиссияның хатшысы тендерге ұсынылған тендерлік өтінімдер салынған конверттердің сақталуын қамтамасыз етеді және тендерлік комиссияның өткізілмеген отырысы күнінен бастап бір жұмыс күнінен кешіктірілмейтін мерзімде белгіленетін конверттерді ашудың жаңа күні мен уақыты туралы хабарлайды.

Бұл ретте қайта берілген тендерлік өтінімдер салынған конверттер қабылданбайды.

130-17. Егер белгіленген уақытта тендерлік комиссия мүшелерінің қажетті саны қамтамасыз етілмесе, онда тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастыруши тендерлік комиссияның өткізілмеген отырысы күнінен кейінгі үш жұмыс күні ішінде тендерлік комиссия құрамына өзгерістер енгізеді.

130-18. Тендерлік комиссия отырысының хаттамасына оның барлық мүшелері, тендерлік комиссия төрағасы, оның орынбасары мен комиссия хатшысы қол қояды және әр парағына қолбелгі қояды.

130-19. Тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастыруши осы Қағидаларға сәйкес дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуға арналған тендерлік құжаттаманы бекітеді, ол оның интернет-ресурсына орналастырылады және мыналарды (сатып алу нысанасына қарай):

1) әлеуетті өнім беруші өзінің осы Қағидалардың 3-тарауының талаптарына және сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың осы

Қағидалардың 4-тарауына сәйкестігін растау үшін ұсынуға тиіс тендерлік құжаттаманың құрамын, құжаттар тізбесін;

2) техникалық ерекшелікті қоса алғанда, сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің техникалық және сапалық сипаттамаларын;

3) сатып алынатын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің көлемі және әрбір лот бойынша оларды сатып алу үшін бөлінген соманы;

4) дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды жеткізу немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсету орны, мерзімі мен басқа да шарттарын;

5) төлем шарттарын және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысандар бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу шартының немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шарттың жобасын;

6) тендерлік өтінімнің, сатып алу шартының немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шарттың тіліне қойылатын талаптарды;

7) тендерлік өтінімді ресімдеуге қойылатын талаптарды;

8) тендерлік өтінімді кепілдікті қамтамасыз етуді енгізу тәртібін, нысаны мен мерзімдерін;

9) тендерлік өтінімді кері қайтарып алу мүмкіндігі мен тәртібіне нұсқауды;

10) тендерлік өтінімдерді қабылдау орны мен соңғы мерзімі мен олардың колданылу мерзімін;

11) әлеуетті өнім берушілердің тендерлік құжаттаманың мазмұны, қажет болған кезде олармен кездесу өткізу тәртібі бойынша түсініктеме алу үшін жүргіну нысандарын ;

12) тендерлік өтінімдер салынған конверттерді ашу орны, күні, уақыты мен рәсімін;

13) тендерлік өтінімдерді қарau рәсімін;

14) әлеуетті өнім берушілерге – отандық тауар өндірушілерге Қағидаларда айқындалған қолдау көрсету шарттарын;

15) сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шартты кепілдікті қамтамасыз етуді енгізу шарттарын, нысанын, көлемі мен тәсілін;

16) дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауы немесе құрамы, сондай-ақ әрбір лот бойынша техникалық сипаттамалары және халықаралық патенттелмеген атауының шекті бағасы және саудалық атауының шекті бағасы көрсетілген тегін және (немесе) жеңілдікті негізде босатылатын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың тізбесі және санын (фармацевтикалық көрсетілетін қызметті сатып алу кезінде).

Пациенттің жеке өзіне жақпауы жағдайда тапсырыс берушінің дәрігерлік-консультациялық комиссия қорытындысы негізінде саудалық атауы, сондай-ақ әрбір лот бойынша техникалық сипаттамасы мен халықаралық

патенттелмеген атауының шекті бағасы және (немесе) саудалық атауының шекті бағасы көрсетілген тегін және (немесе) жеңілдікті негізде босатылатын дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың тізбесін және санын (фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде);

17) медициналық техниканың тізбесі мен санын;

18) әрбір лот бойынша облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары айқындаған фармацевтикалық қызмет көрсетілуге тиіс елді мекендер тізбесін (фармацевтикалық көрсетілетін қызметті сатып алу кезінде);

19) осы Қағидалардың 3-тарауында белгіленген фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің әлеуettі өнім берушілеріне, сондай-ақ олардың бірлесіп орындаушыларына қойылатын біліктілік талаптарын (фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде) қамтиды.

130-20. Тапсырыс берушінің немесе сатып алуды үйымдастырушының біртекті дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды оларды жеткізу орны бойынша лоттарға, ал біртекті дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бірнеше түрін сатып алуды жүзеге асыру кезінде олардың біртекті түрлері және (немесе) жеткізу орны бойынша лоттарға бөлуіне жол беріледі.

Тапсырыс беруші немесе сатып алуды үйымдастырушы фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде сатып алуды оларды көрсету орны бойынша лоттарға бөледі.

130-21. Тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі өткенге дейін күнтізбелік он күннен кешіктірмей әлеуettі өнім беруші қажет болған кезде тапсырыс берушіге, сатып алуды үйымдастырушыга тендерлік құжаттама бойынша түсініктеме беруге жүгінеді, оларға тапсырыс беруші немесе сатып алуды үйымдастырушы сұрау салуды алған күннен бастап үш жұмыс күннен кешіктірмей сұрау салу авторын көрсетпей түсініктеме береді, ол сұрату келіп түскен күнде тендерлік құжаттама алған барлық әлеуettі өнім берушілерге жіберіледі.

130-22. Тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі өткенге дейін күнтізбелік жеті күннен кешіктірмей тапсырыс беруші немесе сатып алуды үйымдастырушы қажет болған кезде өз бастамасымен немесе әлеуettі өнім берушілердің сұратуына жауап ретінде тендерлік құжаттамаға өзгерістер енгізеді, бұл туралы тендерлік өтінімдер ұсынған немесе тендерлік құжаттаманы алған барлық әлеуettі өнім берушілерге деру хабарланады. Бұл ретте тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі кемінде күнтізбелік бес күнге ұзартылады.

130-23. Тапсырыс беруші немесе сатып алуды үйымдастырушы қажет болған кезде тендерлік құжаттамада айқындалған жерде және уақытта тендер шарттарын түсіндіру үшін әлеуettі өнім берушілермен кездесу өткізеді, бұл туралы кездесудің барысы және мазмұны туралы мәліметтер қамтылатын хаттама жасалады, ол тендерлік өтінімдер

ұсынған немесе тендерлік құжаттама алған барлық әлеуettі өnім берушілерге жіберіледі.

2-параграф. Тендерлік өтінімдердің қолданылу мерзімі, мазмұны, оларды ұсыну және кері қайтарып алу

130-24. Тендерге қатысуға ниет білдірген әлеуettі өnім беруші тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі өткенге дейін тендерлік құжаттама ережелеріне сәйкес жасалған тендерлік өтінімді жабық күйінде тапсырыс берушіге немесе сатып алушы үйымдастыруыша ұсынады.

130-25. Тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі өткеннен кейін келіп түскен тендерлік өтінім ашылмайды және әлеуettі өnім берушіге қайтарылады.

130-26. Тендерлік өтінім негізгі бөліктен, техникалық бөліктен және кепілдікті қамтамасыз етуден тұрады.

Бірлесіп орындаушы тартылған жағдайда әлеуettі өnім беруші тендерлік өтінімге, сондай-ақ осы Қағидалардың 130-27-тармағының 2), 3), 4), 5), 6) және 7) тармақшаларында көрсетілген құжаттарды қоса береді.

130-27. Тендерлік өтінімнің негізгі бөлігі:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекітken нысан бойынша тендерге қатысуға өтінімді. Электрондық жеткізгіште денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекітken нысан бойынша өтінімге қоса беріletіn құжаттар тізімдемесі ұсынылады;

2) заңды тұлға үшін жарғы көшірмесі (егер жарғыда құрылтайшылардың, қатысушылар немесе акционерлер құрамы көрсетілмесе, құрылтайшылар, қатысушылар құрамы туралы үзінді немесе құрылтай шартының көшірмесі немесе хабарландыру қунінен кейінгі қолданыстағы акция ұстаушылардың тізілімінен үзінді ұсынылады);

3) заңды тұлға құrmай кәsіpkerліk қызметті жүзеге асыруға құқық беретіn тиісті мемлекеттік орган берген құжаттың көшірмесі;

4) медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама, фармацевтикалық көрсетіletіn қызметтерге және (немесе) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласындағы қызметті жүzеге асыруға арналған тиісті лицензия көшірмелерін не "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес электрондық құжат түрінде алынған көшірмелерін, олар туралы мәліметтер мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйелерінде расталады (жіберіледі). Мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйесінде мәліметтер болмаған жағдайда әлеуettі өnім беруші "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес алынған фармацевтикалық көрсетіletіn қызметтерге және (немесе) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласындағы қызметті жүzеге асыруға арналған тиіstі лицензияның,

медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламаның нотариат куәландырған көшірмесін ұсынады;

5) мыналар:

объектінің және өндірістің тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы;

объектінің тиісті дистрибуторлық практика (GDP) талаптарына сәйкестігі туралы; сертификатының көшірмелерін;

6) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша баға ұсынысын;

7) тендерлік өтінімді кепілдікті қамтамасыз етуді енгізуді растайтын құжаттың түпнұсқасын қамтиды.

130-28. Тендерлік өтінімнің техникалық бөлігі:

1) мәлімделген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің нақты техникалық сипаттамасы көрсетілген қағаз жеткізгіштегі техникалық ерекшелікті (медициналық техниканы, сондай-ақ "docsx" форматында электрондық жеткізгіште мәлімдеген кезде);

2) дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды мемлекеттік тіркеу туралы құжаттың немесе Қазақстан Республикасына әкелуге және қолдануға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган қорытындысының (рұқсатының) көшірмесін.

Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген және өндірілген дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға: Қазақстан Республикасының Мемлекеттік шекарасы арқылы әкелінгенін, оны әлеуетті өнім берушінің кіріске алғанын растайтын құжаттың көшірмелері; отандық тауар өндірушінің өндіруі, "Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру" мемлекеттік қызметтің көрсету және дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан әкету қағидаларына сәйкес берілген қауіпсіздік туралы қорытынды ұсынылады;

3) егер әлеуетті өнім беруші тиісті дистрибуторлық практика (GDP) немесе тиісті өндірістік практика (GMP) немесе тиісті дәріханалық практика (GPP) сертификатын ұсынбаса, өтінімдер салынған конверттерді ашу күніне дейін бір және одан аз жыл бұрын берілген "салқыннату тізбегінің" бар болуы туралы санитариялық-эпидемиологиялық тексеру актісін қамтиды.

130-29. Әлеуетті өнім беруші тендерлік өтініммен бірге дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып

алу үшін бөлінген соманың бір пайызы мөлшерінде кепілдікті қамтамасыз етуді енгізеді.

130-30. Тендерлік өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету (бұдан әрі – кепілдікті қамтамасыз ету):

1) тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының банктік шотына не мемлекеттік органдар және мемлекеттік мекемелер болып табылатын сатып алуды ұйымдастырушылар үшін Қазақстан Республикасының Бюджет кодексінде көзделген шотқа енгізілетін кепілдікті ақшалай жарна;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша банк кепілдігі түрінде ұсынылады.

130-31. Кепілдікті қамтамасыз ету әлеуettі өнім берушіге бес жұмыс күні ішінде:

1) тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі өткенге дейін әлеуettі өнім беруші оны кері қайтарып алған;

2) тендерлік құжаттама ережелеріне сәйкес келмеу негізdemесі бойынша тендерлік өтінім қабылданбаған;

3) басқа әлеуettі өнім беруші тендер жеңімпазы деп танылған;

4) сатып алу рәсімі тендер жеңімпазын айқындаған тоқтатылған;

5) сатып алу шарты күшіне енген және тендер жеңімпазы сатып алу шартын орындауды кепілдікті қамтамасыз етуді енгізген жағдайда қайтарылады.

130-32. Кепілдікті қамтамасыз ету әлеуettі өнім берушіге, егер:

1) ол тендерлік өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі өткеннен кейін тендерлік өтінімді кері қайтарып алса немесе өзгертсе;

2) тендер жеңімпазы деп танылғаннан кейін жеңімпаз сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарт жасаудан жалтарса;

3) жеңімпаз деп танылса және сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шартты кепілдікті қамтамасыз етуді енгізбесе не уақтылы енгізбесе, қайтарылмайды.

130-33. Әлеуettі өнім беруші қажет болған кезде өтінімдерді қабылдаудың соңғы мерзімі өткенге дейін оны жазбаша нысанда кері қайтарып алады.

130-34. Тендерлік өтінімдерді ұсыну мерзімі өткеннен кейін тендерлік өтінімдерге өзгерістер енгізуге жол берілмейді.

130-35. Тендерлік өтінім басылып шығарылады не өшірілмейтін сиямен жазылады, тігілген және нөмірленген түрде ұсынылады, соңғы беті әлеуettі өнім беруші өкілінің қолтаңбасымен бекітіледі.

Грамматикалық немесе арифметикалық қатені түзету қажет болған жағдайды қоспағанда, тендерлік өтінімнің мәтініне жолдар арасына қосымша жазулар жазуға, сөздерді өшіруге немесе толықтырулар енгізуге жол берілмейді.

Техникалық ерекшелік тігілген және нөмірленген түрде ұсынылады, соңғы беті әлеуettі өнім беруші өкілінің қолтаңбасымен бекітіледі.

Тендерлік өтінімнің техникалық ерекшелігі және сатып алуды кепілдікті қамтамасыз етудің түпнұсқасы тендерлік өтінімге бөлек қоса беріледі және тендерлік өтініммен бір конвертке салынып жабылады.

Конвертте әлеуетті өнім берушінің атауы мен заңды мекенжайы қамтылады, ол тендерлік құжаттамада көрсетілген мекенжай бойынша тапсырыс берушіге немесе сатып алуды ұйымдастырушыға жіберілуге тиіс және "_____ (тендердің атауы көрсетіледі) сатып алу жөніндегі тендер" және "_____ (тендерлік құжаттамада көрсетілген конверттерді ашу құні мен уақыты көрсетіледі) дейін ашпаңыз" деген сөздер қамтылады.

3-параграф. Тендерлік өтінімдер салынған конверттерді ашу

130-36. Тендерлік өтінімдерді қабылдауды аяқтау мен тендерлік өтінімдер салынған конверттерді ашудың басталуы арасындағы уақыттың ұзақтығы екі сағаттан аспайды.

130-37. Тендерлік өтінімдер салынған конверттерді тендерлік комиссия тендерлік құжаттамада айқындалған уақытта және орында аудио және видео тіркеуді қолданып ашады.

Тендерлік өтінімдер салынған конверттерді ашу рәсіміне әлеуетті өнім берушілер не олардың уәкілетті өкілдері қатыса алады.

Тендерлік комиссия хатшысы конверттерді ашып, тендерлік өтінімдер келіп түскен әлеуетті өнім берушілердің атауы мен мекенжайын, әрбір лот бойынша мәлімделген бағаны, жеткізу мен ақы төлеу шарттарын, тендерлік өтінімдерді кері қайтарып алу тәртібін, тендерлік өтінімді құрайтын құжаттар туралы ақпаратты хабарлайды және осы мәліметтерді конверттерді ашу хаттамасына енгізеді.

4-параграф. Тендерлік өтінімдерді бағалау және салыстыру

130-38. Тендерлік комиссия тендерлік өтінімдерді бағалау мен салыстыруды жүзеге асырады.

Әлеуетті өнім берушілердің банкроттық не тарату рәсіміне қатыстылығы бөлігінде олардың біліктілік талаптарына сәйкестігін нақтылау мақсатында конкурстық комиссия банкроттық немесе тарату рәсімінің жүргізілуіне бақылауды жүзеге асыратын уәкілетті органның интернет-ресурсына орналастырылған ақпаратты қарайды.

130-39. Тендерлік комиссия:

1) осы Қағидалардың талаптарына сәйкес тендерлік өтінімді кепілдікті қамтамасыз ету ұсынылмаған;

2) жарғы көшірмесі немесе құрылтайшылар, қатысуышылар құрамы туралы үзінді немесе акцияларды ұстаушылар тізілімінен үзінді немесе осы Қағидаларда көзделген жағдайда құрылтай шартының көшірмесі ұсынылмаған;

3) занды тұлға құрмай кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыруға құқық беретін тиісті мемлекеттік орган берген (кәсіпкерлік қызметпен айналысатын жеке тұлға үшін) құжаттың көшірмесі ұсынылмаған;

4) медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерге және (немесе) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыруға арналған тиісті лицензия көшірмелерін не "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес электрондық құжат түрінде алынған көшірмелерін, олар туралы мәліметтер мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйелерінде расталады (жіберіледі). Мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйесінде мәліметтер болмаған жағдайда әлеуettі өнім беруші "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Заңға сәйкес алынған фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерге және (немесе) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыруға арналған тиісті лицензияның, медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламаның нотариат куәландырған көшірмесін ұсынады;

5) тиісті мемлекеттік кірістер органының мәліметтерінде бюджетке берешегі, міндетті зейнетакы жарнасы, міндетті кәсіптік зейнетакы жарнасы, әлеуметтік аударымдар және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру аударымдары және (немесе) жарналары бойынша берешек (олар бойынша төлем мерзімдері өзгертілген, берешектің жалпы сомасында көрсетілмеген соманы қоспағанда) туралы ақпарат болған;

6) осы Қағидалардың талаптарына сәйкес техникалық ерекшелік ұсынылмаған;

7) әлеуettі өнім беруші тендерлік құжаттаманың және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмейтін техникалық ерекшелікті ұсынған;

8) біліктілік талаптары және осы Қағидалар шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдар мен көрсетілетін қызметтерге қойылатын талаптар бойынша дәйексіз ақпарат ұсыну фактісі анықталған;

9) банкроттық не тарату рәсіміне қатыстырылығы болған;

10) ұсынылған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің осы Қағидалардың 4-тaraуында көзделген талаптарға сәйкестігін растайтын құжаттар ұсынылмаған;

11) фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде әлеуettі өнім беруші – тиісті дистрибьюторлық практика сертификатын (GDP), отандық тауар өндіруші – объектінің тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкестігі туралы сертификатты, тиісті дәріханалық практика сертификатын (GPP) ұсынған жағдайды қоспағанда, қажет болған кезде "салқыннату тізбегінің" болуы туралы санитариялық-эпидемиологиялық тексеру актісінің көшірмесі ұсынылмаған;

12) егер мәлімделген медициналық техниканың техникалық сипаттамасы тіркеу күелігінде және (немесе) тіркеу деректерінде айқындалған техникалық сипаттамаға және (немесе) жинағына сәйкес келмеген;

13) осы Қағидалардың 10-тармағының талаптарына сәйкес келмеген;

14) осы Қағидалардың 15, 21-тармақтарында белгіленген талаптарға сәйкес келмеген;

15) егер тендерлік өтінімнің қолданылу мерзімі тендерлік құжаттама шарттарында көрсетілгеннен неғұрлым қысқа болған;

16) баға ұсынысы ұсынылмаған не баға ұсынысы деңсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысанда ұсынылмаған;

17) әлеуетті өнім беруші дәрілік зат және (немесе) медициналық бұйым бағасын тиісті лот бойынша сатып алу үшін бөлінген бағасынан және (немесе) халықаралық патенттелмеген атауының шекті бағасынан және саудалық атауы бойынша шекті бағадан жоғары ұсынған;

18) тендерлік өтінім тігілмеген түрде, беттері нөмірленбей, қолтаңбамен бекітілмей, конвертте әлеуетті өнім берушінің, тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының атауы немесе занды мекенжайы көрсетілмей ұсынылған;

19) әлеуетті өнім беруші және (немесе) бірлесіп орындаушы қойылатын біліктілік талаптарына сәйкес келмеген;

20) осы Қағидалардың талаптарын бұзып үлестес болу фактісі анықталған жағдайда тендерлік өтінімді тұтастай немесе лот бойынша қабылдамайды.

130-40. Егер тендер тұтастай немесе оның қандай да бір лоты өткен жоқ деп танылса, тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы тендердің мазмұны мен шарттарын өзгертеді және осы Қағидалардың 9-1-тарауына сәйкес қайта тендер өткізеді.

130-41. Егер тендер тендерлік құжаттама талаптарына сәйкес келетін бір ғана өтінімнің берілуі негізінде тұтастай немесе оның қандай да бір лоты бойынша өткізілмеген деп танылса, онда тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы осы өтінімді берген әлеуетті өнім берушіден сатып алуды бір көзден алу тәсілімен жүзеге асырады.

130-42. Тендер тәсілімен сатып алу немесе оның қандай да бір лоты мынадай негіздемелердің бірі бойынша:

1) тендерлік өтінімдер болмаса;

2) әлеуетті өнім берушілердің барлық тендерлік өтінімдері қабылданбаса, өткізілмеді деп танылады.

130-43. Тендер женімпазы тендерлік өтінімдері тендерлік комиссия ең төмен баға ұсынысы негізінде хабарландыру шарттарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес деп танылған әлеуетті өнім берушілер арасынан айқындалады.

Лот бойынша бәсекелестік болмаған немесе лот бойынша бәсекелестің тендерлік өтінімдері қабылданбаған кезде тендерлік өтінімін тендерлік комиссия хабарландыру шарттары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін жалғыз өтінім деп таныған әлеуettі өнім беруші тендер женімпазы болып танылады.

5-параграф. Тендердің қорытындысын шығару

130-44. Тендер қорытындысы тендерлік өтінімдер салынған конверттерді ашқан күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде шығарылады, ол туралы хаттама жасалады, оған:

- 1) дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің атауы мен қысқаша сипаттамасы;
- 2) сатып алу сомасы;
- 3) тендерлік өтінімдерді ұсынған әлеуettі өнім берушілердің атауы, орналасқан жері және біліктілік деректері;
- 4) тендерлік құжаттамаға сәйкес әрбір тендерлік өтінімнің бағасы және басқа да шарттары;
- 5) бағалауды жазу және тендерлік өтінімдерді салыстыру;
- 6) тендерлік өтінімдерді қабылдамау негіздемесі;
- 7) саудалық атауын көрсетіп, тендердің әрбір лоты бойынша женімпаз(дар)дың атауы мен орналасқан жері және олар бойынша женімпаз айқындалған талаптар;
- 8) саудалық атауын көрсетіп, әрбір тендер лотының ұсынысы женімпаз ұсынысынан кейінгі екінші болып табылатын қатысушының атауы мен орналасқан жері;
- 9) егер тендер женімпазы айқындалмаса, негіздемесі;
- 10) сатып алу шарты жасалуға тиіс мерзім;
- 11) сараптама комиссиясын тарту туралы ақпарат енгізіледі.

130-45. Тендер қорытындысы шығарылған күннен бастап күнтізбелік үш күн ішінде тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы тендерге қатысқан әлеуettі өнім берушілерге тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының интернет-ресурсына қорытынды хаттамасын орналастыру арқылы тендердің нәтижесі туралы хабарлайды.

130-46. Тендердің қорытындысы туралы хаттама тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының интернет-ресурсына орналастырылады. Сатып алуды ұйымдастырушы қорытынды шығарылған күннен бастап күнтізбелік үш күн ішінде тапсырыс берушіге сатып алу қорытындысы хаттамасының куэландарылған көшірмесін және женімпаздың дәрілік заттарының және (немесе) медициналық бұйымдарының техникалық ерекшелігін жібереді.

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

3-бөлімнің 10-тaraуының қолданылуы 01.01.2024 дейін тоқтатыла тұрады, тоқтата

турғы кезеңінде мынадай редакцияда қолданылады - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

10-тарау. Баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен сатып алу

131. Егер біртекті дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметті сатып алудың жылдық көлемі баға түрғысынан заңнамада тиісті қаржы жылына белгіленген айлық есептік көрсеткіштің екі мың еселенген мөлшерінен аспаса, сондай-ақ осы Қағидалардың 133-тармағында көзделген жағдайларда баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен сатып алуды (бұдан әрі – бағалық сатып алу) қолдануға жол беріледі.

132. Бағалық сатып алуды қолдану мақсатында бірыңғай дистрибуторда дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың болмауы жағдайын қоспағанда, қаржы жылы ішінде біртекті дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алудың жылдық көлемін бөлшектеуге жол берілмейді.

133. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілегеннен аспайтын баға бойынша дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды (осы тармақтың 2) тармақшасын қоспағанда) алпыс күндік қажеттілікке дейін, сондай-ақ фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді тоқсан күндік қажеттілікке дейін сатып алуға:

1) бірыңғай дистрибутордан:

бірыңғай дистрибутор мен тапсырыс беруші арасында жасалған сатып алу шарты бойынша жеткізу мерзімінің бұзылуына;

Бірыңғай дистрибутор осы Қағидаларда айқындалған тәсілдермен жүргізетін дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметті сатып алудың болмауына байланысты алынған хабарлама негізінде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті уақтылы көрсету үшін тапсырыс берушіде немесе денсаулық сақтау субъектілерінде (амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету шенберінде) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қалдығы болмаған;

2) бірыңғай дистрибутор медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта (денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен) балаларға қолдануға қарсы көрсетілім бар дәрілік затты сатып алған;

3) дәрігерлік-консультациялық комиссияның қорытындысы және облыстар, республикалық маңызы бар қалалар және астананың жергілікті өкілді органдарының шешімдері негізінде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесі шенберінде фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды жүзеге асыру қажет болған;

4) тендер өткізілмеді деп танылған және тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде халықты амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету үшін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды жүзеге асыру қажет болған жағдайда жол беріледі.

134. Тапсырыс беруші немесе сатып алуды үйымдастырушы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша жеткізу көлемін, орнын және графигін көрсетіп, кемінде екі үлестес емес әлеуетті өнім берушіден баға ұсынысына сұратуды жүзеге асырады.

135. Сұрату баға ұсынысын қабылдаудың соңғы күніне дейін күнтізбелік жеті күн бұрын тапсырыс берушінің немесе сатып алуды үйымдастырушының интернет-ресурсына хабарландыру орналастыру арқылы жүзеге асырылады. Тапсырыс берушіде интернет-ресурс болмаған жағдайда хабарландыру облыстар, республикалық маңызы бар қалалар және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органының интернет-ресурсына орналастырылады. Баға ұсынысына сұрату тәсілімен сатып алу өткізу туралы хабарландыру:

1) тапсырыс берушінің немесе сатып алуды үйымдастырушының атауы мен мекенжайын;

2) сатып алынатын дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауын (жеке көтере алмау жағдайында саудалық атауы), медициналық бұйымның тауарлық маркасы мен өндірушінің көрсетпей, олардың қысқаша сипаттамасын, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер сипаттамасын, сатып алу көлемін, жеткізу орнын, әрбір дәрілік зат пен медициналық бұйым бойынша сатып алу үшін бөлінген соманы;

3) жеткізу мерзімдері мен шарттарын;

4) құжаттарды ұсыну (қабылдау) орны мен баға ұсынысын берудің соңғы мерзімін;

5) баға ұсынысы салынған конверттерді ашу күнін, уақыты мен орнын қамтиды.

136. Әлеуетті өнім беруші баға ұсынысын берудің соңғы мерзімі өткенге дейін жабық күйде тек бір ғана баға ұсынысын береді. Конверт денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша баға ұсынысын, тапсырыс беруші немесе сатып алуды үйымдастырушы белгілеген мерзімде лицензиялау немесе рұқсат беру рәсімі арқылы рұқсат беру органдары жүзеге асыратын қызметті немесе әрекеттерді (операцияны) жүзеге асыруға жеке немесе занды тұлғаның құқығын растайтын рұқсатты, сондай-ақ ұсынылатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың осы Қағидалардың 4-тaraуында белгіленген талаптарға сәйкестігін растайтын құжаттар, сондай-ақ фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің сипаттамасы мен көлемін қамтиды.

137. Әлеуетті өнім берушінің баға ұсынысын беруі денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша сұрату мен үлгілік сатып алу шартының немесе фармацевтикалық қызметтер көрсету шартының талаптары сақталып, дәрілік

заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды жеткізуді жүзеге асыруға немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге оның келісімін білдіретін нысан болып табылады.

138. Баға ұсынысын сұрату тәсілімен сатып алуды жүзеге асыру кезінде тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы баға ұсынысын қабылдау аяқталған күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде қорытынды хаттамасын жасайды, оған:

1) сатып алғынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің қысқаша сипаттамасы мен бағасы, олардың саудалық атауы;

2) баға ұсынысын беру күні мен уақыты;

3) сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтер көрсету шартын жасасу болжанатын әлеуетті өнім берушінің атауы мен орналасқан жері және осындай шарттың бағасы;

4) баға ұсынысы салынған конверттерді ашу рәсімі кезінде қатысқан әлеуетті өнім берушілердің атауы енгізіледі.

Хаттама тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының интернет-ресурсына орналастырылады.

139. Ең төмен баға ұсынысын берген әлеуетті өнім беруші жеңімпаз болып танылады.

Бірдей баға ұсынысы берілген жағдайда баға ұсынысын бірінші болып ұсынған әлеуетті өнім беруші жеңімпаз болып танылады.

Баға ұсынысын сұрату тәсілімен сатып алуға баға ұсынысы мен құжаттарын осы Қағидалардың 141-тармағына сәйкес ұсынған бір әлеуетті өнім беруші қатысқан жағдайда тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы мұндай әлеуетті өнім берушіні сатып алу жеңімпазы деп тану туралы шешім қабылдайды.

140. Баға ұсынысы болмаған жағдайда баға ұсынысына сұрату тәсілімен сатып алу өткізлген жоқ деп танылады.

141. Жеңімпаз тапсырыс берушіге немесе сатып алуды ұйымдастырушыға жеңімпаз деп танылған күннен бастап күнтізбелік он күн ішінде біліктілік талаптарына сәйкестігін растайтын мынадай құжаттарды ұсынады:

1) медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерге және (немесе) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыруға арналған тиісті лицензия көшірмелерін не "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Занға сәйкес электрондық құжат түрінде алынған көшірмелерін, олар туралы мәліметтер мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйелерінде расталады (жіберіледі). Мемлекеттік органдардың ақпараттық жүйесінде мәліметтер болмаған жағдайда әлеуетті өнім беруші "Рұқсаттар және хабарламалар туралы" Занға сәйкес алынған фармацевтикалық

көрсетілетін қызметтерге және (немесе) есірткі, психотроптық заттар мен прекурсорлар айналымы саласындағы қызметті жүзеге асыруға арналған тиісті лицензияның, медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламаның нотариат қуәландырған көшірмесін ұсынады;

2) заңды тұлғаны құрмай кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыруға құқық беретін құжат көшірмесін (кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға үшін);

3) заңды тұлғаны мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) туралы анықтаманы, жеке қуәлік немесе паспорт көшірмесін (кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға үшін);

4) заңды тұлға жарғысының көшірмесін (егер жарғыда құрылтайшылар, қатысуышылар немесе акционерлер құрамы көрсетілмесе, онда акция ұстаушылар тізілімінен үзінді немесе құрылтайшылар, қатысуышылар құрамы туралы үзінді немесе сатып алуды хабарлау күнінен кейін берілген құрылтай шартының көшірмесі де ұсынылады);

5) "электрондық үкімет" веб-порталы немесе "салық төлеушінің кабинеті" веб-қосымшасы арқылы алынған берешектің жок (бар) екендігі туралы мәліметтерді, олар есепке алу мемлекеттік кірістер органдарында жүргізіледі;

6) Қазақстан Республикасы салық органының осы әлеуетті өнім беруші Қазақстан Республикасының резиденті болып табылмайтыны туралы анықтамасының түпнұсқасын (егер әлеуетті өнім беруші Қазақстан Республикасының резиденті болып табылмаса және Қазақстан Республикасының салық төлеушісі ретінде тіркелмесе).

Фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу кезінде әлеуетті өнім беруші бірлесіп орындаушыға осы тармақта көзделген құжаттарды ұсынады.

Жеңімпаз біліктілік талаптарына сәйкес келмеген жағдайда баға ұсынысы тәсілімен сатып алу өткізілген жоқ деп танылады.

142. Сатып алуды ұйымдастырушы тапсырыс берушіге қорытынды шығарылған кезден бастап үш жұмыс күні ішінде қорытындылау хаттамасын жібереді.

Тапсырыс беруші әлеуетті өнім берушіге біліктілік талаптарына сәйкес келетін жеңімпаз айқындалған немесе қорытындылау хаттамасын алған күннен кейін күнтізбелік үш күн ішінде денсаулық сактау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша жасалатын қол қойылған сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шартты жібереді.

143. Жеңімпаз сатып алу шартын, фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шартты оларға алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде қол қояды не тапсырыс берушіні немесе сатып алуды ұйымдастырушыны оның шарттарымен келіспейтіні немесе қол қоюдан бас тартатыны туралы жазбаша хабардар етеді.

Көл қойылған сатып алу шартын, фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шартты көрсетілген мерзімде ұсынбау оны жасасудан бас тарту (шарт жасасудан жалтару) болып саналады. Бас тартуды қарау мерзімі екі жұмыс күнінен аспайды.

3ҚАИ-ның ескертпесі!

3-бөлімнің 11-тaraуының қолданылуы 01.01.2024 дейін тоқтатыла тұрады, тоқтата тұру кезеңінде мынадай редакцияда қолданылады - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

11-тaraу. Бір көзден сатып алу тәсілімен сатып аруды жүзеге асыру тәртібі

144. Тапсырыс берушілер немесе сатып аруды ұйымдастырушылар сатып аруды осы тараудың нормаларына сәйкес бір көзден алу тәсілімен немесе осы Қағидалардың 18-тaraуының 2-параграфына сәйкес веб-портал арқылы жүзеге асырады.

Бір көзден алу тәсілімен сатып алу:

1) баға ұсынысына сұрату тәсілімен сатып алу өткізілген жоқ деп танылғанда;

2) Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен төтенше жағдайдаң жариялануы салдарынан тендер өткізу мүмкіндігін болдырмайтын осы дәрілік заттарға және медициналық бұйымдарға жедел қажеттілік туындағанда;

3) тапсырыс беруші, сатып аруды ұйымдастырушы немесе бірыңғай дистрибутор тендер қорытындысын шығарғанға дейінгі кезеңде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып аруды жүзеге асыруға қажеттілік болғанда;

4) сол қаржы жылы дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің қосымша көлеміне қажеттілік болғанда.

Бұл ретте дәрілік заттың, медициналық бұйымның немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің бағасы сол қаржы жылы сатып алынған дәрілік заттың, медициналық бұйымның не фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің бағасынан аспайды. Сол қаржы жылы сатып алу немесе фармацевтикалық қызметті көрсетуге шарт жасасқан сол бір өнім берушіден сатып алу жүзеге асырылған жағдайда жасалған шартқа тиісті өзгерістер енгізіледі және осы Қағидалардың 3 және 4-тaraуларының талаптарына сәйкестігін растау талап етілмейді.

Фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің қосымша көлемі деп фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шартта көзделген фармацевтикалық қызмет қосымша көрсетілетін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың санын ұлғайту түсініледі (бағасы, саудалық атауы, дозасы және сапасы өзгермеген кезде);

5) халықты амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету үшін тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сактандыру жүйесі шенберінде алпыс күнге дейін қажет дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу жөніндегі көрсетілетін қызметтерді

сатып алу бойынша тендер бірыңгай дистрибьютордан алған хабарлама негізінде өткізілген жоқ деп танылғанда;

6) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесі шеңберінде:

медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта (денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен) балаларға қолдануға қарсы көрсетілімі бар дәрілік затты бірыңгай дистрибьютор сатып алған жағдайда балаларды қамтамасыз ету мақсатында;

дәрігерлік-консультациялық комиссия қорытындысы және облыстар, республикалық маңызы бар қалалар және астананың жергілікті өкілді органдарының шешімі негізінде пациент ерекшелігіне байланысты жеке көтере алмаған жағдайда фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды жүзеге асыруға қажеттілік болғанда;

7) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілегеннен аспайтын баға бойынша алпыс күнге дейін қажет дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды есепке алу және өткізу бойынша қызметті (осы тармақтың 2) тармақшасын қоспағанда) сатып алуды жүзеге асыру қажет болғанда, сондай-ақ дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды есепке алу мен өткізу бойынша қызметтерді сатып алу бойынша тендерлер өткізілмеді деп танылған жағдайда, сондай-ақ тоқсан күнге дейін қажет дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды, сондай-ақ фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуға жол беріледі;

8) Қазақстан Республикасында, сондай-ақ одан тыскары жерде толық өндірілген немесе өнделген, тұтынуға (қолдануға) дайын дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіретін өнім берушінің немесе оның үлестес тұлғаларының дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды жеткізуі көзделіп, жасалған мемлекеттік-жекешелік әріптестік шарты болғанда қолданылады.

145. Бір көзден алу тәсілімен сатып алуды жүзеге асыру кезінде тапсырыс беруші немесе сатып алуды үйымдастыруши әлеуетті өнім берушіден:

1) баға ұсынысын;

2) әлеуетті өнім берушінің осы Қағидалардың 3-тарауында белгіленген біліктілік талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттарды;

3) мәлімделген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың осы Қағидалардың 4-тарауының ережелеріне сәйкестігін растайтын құжаттарды сұратады.

146. Бір көзден алу тәсілімен сатып алуды жүзеге асыру кезінде хаттама жасалады, оған:

1) бір көзден алу тәсілімен сатып алуды қолдану негіздемесі;

2) сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың, олардың саудалық атауының немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің қысқаша сипаттамасы;

3) сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтер көрсету шартын жасасу болжанып отырған өнім берушінің атауы мен орналасқан жері және осындай шарттың бағасы;

4) осы Қағидалардың 3 және 4-тарауларында белгіленген талаптарға сәйкестігі енгізіледі.

147. Бір көзден алу тәсілімен сатып алу шарты немесе фармацевтикалық қызметтер көрсету шарты осы Қағидалардың 13-тарауы негізінде жасалады.

148. Бір көзден алу тәсілімен сатып алуды ұйымдастыру және өткізу мынадай жүйелі іс-шаралардың орындалуын көздейді:

1) тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының осы тәсілді қолдануын негіздей отырып, бір көзден сатып алу тәсілімен сатып алу өткізу туралы шешім қабылдауы;

2) тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушыны айқындау және бір көзден сатып алу тәсілімен сатып алу рәсімін өткізу;

3) әлеуетті өнім берушіге сатып алуға қатысу үшін қажетті құжаттар тізбесін көрсетіп, бір көзден алу тәсілімен сатып алуға қатысу туралы шақырту жіберу;

4) әлеуетті өнім берушінің шақыртуда көзделген құжаттарды қоса беріп, бір көзден алуға қатысу туралы келісімді жіберуі;

5) әлеуетті өнім беруші ұсынған осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттарды қарau;

6) бір көзден алу тәсілімен сатып алу қорытындысы туралы хаттаманы тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының интернет-ресурсында орналастыру ;

7) әлеуетті өнім берушімен бір көзден алу тәсілімен сатып алу қорытындысы туралы хаттама негізінде сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтер көрсету шартын жасасу.

149. Бір көзден алу тәсілімен сатып алуды өткізу туралы шешімді тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы осы Қағидаларда көзделген негіздер бойынша сатып алу өткізілмеді деп танылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде қабылдайды.

150. Тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы әлеуетті өнім беруші сұратылған құжаттарды ұсынған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде бір көзден сатып алу тәсілімен сатып алу қорытындысы туралы хаттама жасайды және интернет-ресурста орналастырады.

151. Осы тарауға сәйкес жіберілген тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының шақыртуына әлеуетті өнім беруші оны алған сәттен бастап бес жұмыс күні ішінде тапсырыс берушіге, сатып алуды ұйымдастырушыға шақыртуда көзделген құжаттарды қоса беріп, сатып алуға қатысатыны туралы өзінің келісімін жібереді. Бұл ретте осы тармақта белгіленген мерзімде жауаптың болмауы сатып алуға қатысудан бас тарту ретінде бағаланады.

12-тaraу. Медициналық техниканы сатып алуды жоспарлау және ұйымдастыру

1-параграф. Медициналық техниканы сатып алуды жоспарлау

153. Тапсырыс берушілер медициналық техниканы сатып алуды жүзеге асыру үшін сараптама ұйымы растайтын Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ медициналық техниканы сатып алуды қоспағанда, медициналық техниканың саудалық атауына шекті бағаларды және техникалық сипаттамасын, клиникалық-техникалық негіздемені талдауды және медициналық техниканы сатып алуға арналған техникалық ерекшелік сипаттамаларының әртүрлі өндірушілердің кемінде екі моделіне сәйкестігіне сараптама ұйымы берген сараптамалық қорытындыны алыу қажет.

Сараптамалық қорытындыны денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен сараптама ұйымы береді.

154. Тапсырыс берушілер құны 20 000 000 (жиырма миллион) теңгеден аспайтын медициналық техниканы сатып алуды осы Қағидалардың 2-бөліміне сәйкес бюджеттік бағдарлама әкімшісімен келісу бойынша жүзеге асырады.

155. Тапсырыс беруші құны 20 000 000 (жиырма миллион) теңгеден жоғары медициналық техниканы бірыңғай дистрибутор арқылы сатып алады.

2-параграф. Медициналық техниканы сатып алуды жүзеге асыру тәртібі

156. Тапсырыс берушілер бір бірлігінің құны 20 000 000 (жиырма миллион) теңгеден жоғары медициналық техниканы бірыңғай дистрибутордың ақпараттық жүйесі арқылы бірыңғай дистрибуторға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекітken нысан бойынша өтінім беру арқылы сатып алуды жүзеге асырады, онда:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекітken нысан бойынша сатып аlyнатын медициналық техниканың тізбесі;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекітken нысан бойынша техникалық ерекшелік (техникалық ерекшелікті дайындаған кезде тапсырыс беруші оған медициналық техниканың функционалдық мақсатына әсер ететін, жоқ болуы оны мақсатына қарай қолданудың мүмкін болмауына алып келетін параметрлерді қосады);

3) медициналық техниканы сатып алуға арналған техникалық ерекшелік сипаттамаларының әртүрлі өндірушілердің кемінде екі моделіне сәйкестігі немесе Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтардың жоқ екені туралы сараптама ұйымы берген сараптамалық қорытынды қамтылуға тиіс.

Бұл ретте облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың жергілікті мемлекеттік басқару органдарының қарамағындағы тапсырыс берушілер өтініmdі бекіту және одан әрі бірыңғай дистрибуторға ақпараттық жүйе арқылы жіберу үшін өз аумақтылығы жағынан денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына береді.

157. Тапсырыс берушілер (өтінім берушілер) өтінімдегі мәліметтердің дұрыстығы үшін жауапты болады.

158. Бірыңғай дистрибьютор бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі арқылы өтінімді алған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде өтінімді ұсынылған мәліметтердің толықтығы мен медициналық техниканың мәлімделген сипаттамасына сараптамалық қорытындының сәйкестігін қарайды.

Ескертулер болған кезде бірыңғай дистрибьютор өтінімді тапсырыс берушіге қайтарады.

Тапсырыс беруші оны 10 (он) жұмыс күні ішінде сәйкес келтіруге және бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі арқылы бірыңғай дистрибьюторға қайта енгізуге құқылы.

159. Тапсырыс берушінің қайта енгізілген техникалық ерекшелігі 10 (он) жұмыс күнінен асырмай қаралады.

160. Ескертулердің жойылмауы не толық жойылмауы тапсырыс берушінің өтінімі мен техникалық ерекшелігін қабылдамауга негіз болып табылады.

161. Медициналық техниканы сатып алушы ұйымдастыруды осы Қағидалардың 2 және (немесе) 4-бөлімдеріне сәйкес бірыңғай дистрибьютор жүзеге асырады.

162. Ай сайын есепті айдан кейінгі айдың 5-күніне дейінгі мерзімде тапсырыс берушілер (өтініш берушілер) бірыңғай дистрибьюторға құны 20000000 (жырма миллион) теңгеден жоғары медициналық техниканы беру шарттарын жасасу, өнім берушілердің шарттың орындалуын қамтамасыз етуді енгізуі туралы ақпарат береді, сондай-ақ сатып алынатын медициналық техниканы беру фактісі бойынша жабдықты қабылдау-беру актісінің көшірмесін ұсынады.

Бірыңғай дистрибьютор тапсырыс берушілер (өтініш берушілер) ақпарат ұсынғаннан кейін 5 жұмыс күні ішінде медициналық техниканың сатып алынуына мониторинг жүргізеді және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға есеп береді.

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

3-бөлімнің 13-тaraуының қолданылуы 01.01.2024 дейін тоқтатыла тұрады, тоқтата тұру кезеңінде мынадай редакцияда қолданылады - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

13-tarau. Сатып алу шартын немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсету шартын жасасу

163. Тапсырыс беруші тендер қорытындысы шығарылған күннен не сатып алушы ұйымдастырушыдан сатып алу қорытындысын алған күннен бастап құнтізбелік бес күн ішінде әлеуетті өнім берушіге қол қойылған сатып алу шартын немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысандар бойынша жасалатын фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шартты жібереді.

164. Шартты алған күннен бастап он жұмыс күні ішінде тендер жеңімпазы оған қол қояды не тапсырыс берушіні оның талаптарымен келіспейтіні немесе қол қоюдан бас тартатыны туралы жазбаша хабардар етеді.

165. Көрсетілген мерзімде қол қойылған шартты немесе талаптармен келіспеу туралы хабарламаны ұсынбау шарт жасасудан бас тарту болып саналады. Келіспеушілікті қарау мерзімі шарт жасасудан бас тартуды ұсынған күннен бастап екі жұмыс күнінен аспайды.

166. Егер Қазақстан Республикасының заңнамалық актілерінде өзгеше көзделмесе, сатып алу шарты немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарт тараптардың уәкілетті өкілдері қол қойған күннен бастап күшіне енеді.

167. Егер тендердің жеңімпазы белгіленген мерзімде сатып алу шартына немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шартқа қол қоюдан жалтарса немесе тапсырыс берушіге оның талаптарымен келіспейтіні туралы хабарламаса, онда тапсырыс беруші осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келетін және баға ұсынысы жеңімпаздың ұсынысынан кейін екінші болып табылатын тендерге қатысушымен шарт жасасады.

168. Шартқа өнім берушіні таңдау үшін негіз болып табылған ұсыныстың мазмұнын өзгеретін қандай да бір өзгерістерді және (немесе) жаңа талаптарды енгізуге (дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бағасын, көлемін азайтууды қоспағанда), оның ішінде шартта көрсетілген саудалық атауды басқа саудалық атаумен ауыстыруға жол берілмейді.

169. Өнім берушіні таңдауға негіз болған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымның құрамы немесе сипаттамасы өзгермеген жағдайда жасалған шартқа:

1) тараптардың өзара келісімі бойынша дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бағасын және тиісінше шарттың бағасын азайту бөлігінде;

2) тараптардың өзара келісімі бойынша дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің көлемін азайту бөлігінде өзгерістер енгізуге жол беріледі.

170. Тапсырыс берушінің не сатып алушы ұйымдастырушының аудио және бейне тіркеуді қолданып, сатып алу шартына және фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шартқа қол қойғанға дейін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың не фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің бағасын азайту мақсатында тендер жеңімпазы деп танылған әлеуетті өнім берушімен келіссөз жүргізуге жол беріледі. Әлеуетті өнім беруші өз қалауы бойынша дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің бағасын азайтуға келісетіні немесе келіспейтіні туралы шешім қабылдайды, бұл тапсырыс берушінің не сатып алушы ұйымдастырушының тендер жеңімпазы болып танылған әлеуетті өнім берушімен шартқа қол қоюдан бас тартуы үшін негіз болып табылмайды.

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

3-бөлімнің 14-тарауының қолданылуы 01.01.2024 дейін тоқтатыла тұрады, тоқтата тұру кезеңінде мынадай редакцияда қолданылады - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

14-тарау. Шарттың орындалуын кепілдікті қамтамасыз ету

171. Сатып алу шартының немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шарттың мазмұнын, нысанын және оны кепілдікті қамтамасыз етуді енгізу талаптарын (бұдан әрі – кепілдікті қамтамасыз ету) осы Қағидалардың ережелеріне сәйкес тапсырыс беруші немесе сатып алуды ұйымдастырушы айқындайды және тендерлік құжаттамаға, сатып алу шартына және фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шартқа енгізілуге тиіс.

172. Кепілдікті қамтамасыз ету сатып алу шартының немесе фармацевтикалық қызметтерді көрсетуге арналған шарттың бағасынан үш пайызды құрайды және:

1) тапсырыс берушіге қызмет көрсетілетін банкке орналастырылатын ақшалай қаражат түріндегі кепілдік жарна;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің нормативтік құқықтық актілеріне сәйкес берілген банк кепілдігі түрінде ұсынылады.

Ақшалай қаражатты кепілдік жарна түріндегі кепілдікті қамтамасыз етуді әлеуетті өнім беруші тапсырыс берушінің тиісті шотына енгізеді.

173. Егер сатып алу шартының немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарттың бағасы тиісті қаржы жылына арналған айлық есептік көрсеткіштің екі мың еселеңген мөлшерінен аспаса, кепілдікті қамтамасыз ету енгізілмейді.

174. Сатып алу шартының немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарттың орындалуын кепілдікті қамтамасыз етуді өнім беруші, егер өзі өзгешені көзdemесе, шарт құшіне енген күннен бастап он жұмыс күнінен кешіктірмей енгізеді.

175. Сатып алу шартының немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарттың орындалуын кепілдікті қамтамасыз етуді тапсырыс беруші өнім берушіге:

1) өнім берушінің шарттық міндеттемелерді орындауына немесе тиісінше орындауына байланысты сатып алу шарты немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шарт бұзылған;

2) өнім беру шарты бойынша өзінің міндеттемелерін орындаған немесе тиісінше орындаған (беру мерзімінің бұзылуы және шарттың басқа да талаптарының бұзылуы);

3) орындағаны немесе тиісінше орындағаны үшін сатып алу шартында немесе фармацевтикалық қызметтер көрсетуге арналған шартта көзделген айыппұл санкциясын төлемеген жағдайда қайтармайды.

15-тарау. Бірыңғай дистрибьютордан сатып алу

1-параграф. Бірыңғай дистрибьютордың тізбесі

176. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибьютордың тізбесін бекітеді, онда дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар қамтылады.

177. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибьютордың бекітілген тізбесіне қажетіне қарай өзгерістер мен толықтырулар енгізеді.

178. Тапсырыс берушілер осы Қағидалардың 133-тармағының 1) және 2) тармақшаларында көзделген жағдайларды қоспағанда, бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне кіретін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алуды бірыңғай дистрибьютор арқылы жүзеге асырады.

179. Бірыңғай дистрибьютор сатып алу қорытындылары шығарылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру бағасын көрсете отырып, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген нысан бойынша сатып алу нәтижелері туралы есеп береді.

Сатып алу жүзеге асырылмаған жағдайда бірыңғай дистрибьютор 10 (он) жұмыс күні ішінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға сатып алудың өткізілмеген рәсімдері бойынша себептерді көрсете отырып, ақпарат ұсынады.

2-параграф. Жедел, стационарлық және стационарды алмастыратын көмек көрсету және аурулардың профилактикасы үшін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу

180. Бірыңғай дистрибьютордың тізбесі бойынша сатып алуды жүзеге асыру үшін тапсырыс берушілер денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шенберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті қалыптастыру тәртібі мен әдістемесіне сәйкес тапсырыс берушінің электрондық цифрлық қолтаңбасы қойылған бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесінде электрондық құжат түрінде қалыптастырылған өтінімдерді бірыңғай дистрибьюторға береді.

Тапсырыс берушілердің өтінімдері сатып алу шарты жасалатын сәтке дейін олардың денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша сатып алудың үлгілік шартында көзделген талаптарды сақтай отырып, дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сатып алуды жүзеге асыруға келісім білдіруінің нысаны болып табылады.

Ескерту. 180-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Үкіметінің 18.07.2022 № 499 (01.07.2022 бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

181. Тапсырыс берушілерде дәл сол қаржы жылы қосымша қажеттілік туындаған кезде тапсырыс берушілер бірынғай дистрибуторға бірынғай дистрибутордың ақпараттық жүйесінде тапсырыс берушінің электрондық цифрлық қолтаңбасы қойылған электрондық құжат түрінде қалыптастырылған сатып алуға қосымша өтінімдер ұсынады.

182. Бірынғай дистрибутор тапсырыс берушілерден бастапқы өтінімді алғаннан кейін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алады осы Қағидалардың 2 және (немесе) 4-белімдеріне сәйкес төмендемейтін қор көлемін есепке ала отырып жүзеге асырады.

183. Сатып алуды өткізгеннен кейін бірынғай дистрибутор прайс-парақты бекітеді және прайс-парақ бекітілгеннен кейін оны үш күн ішінде тапсырыс берушілерге тиісті қаржы жылына арналған бюджетті қалыптастыру (түзету) үшін жібереді.

184. Сатып алу шартының жобасын ресімдеу үшін тапсырыс берушілер жыл сайын бірынғай дистрибутордан прайс-парақты алғаннан кейін он жұмыс күнінен кешіктірмей қаржыландыру көлеміне сәйкес бірынғай дистрибуторға бірынғай дистрибутордың ақпараттық жүйесінде тапсырыс берушінің электрондық цифрлық қолтаңбасы қойылған электрондық құжат түрінде қалыптастырылған бірынғай дистрибутордың прайс-парағына сәйкес түзетілген өтінімді жібереді.

185. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес балаларға қолдануға қарсы көрсетілімдер болған, қайта ұйымдастырылған, таратылған және қаржыландыру қысқартылған жағдайларда облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органымен, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен немесе қормен келісілген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың санын бастапқы өтінімде көрсетілген санынан он пайыздан жоғары азайтуға жол беріледі.

186. Тапсырыс берушілер бірынғай дистрибутордан дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуды денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша бірынғай дистрибутор мен тапсырыс беруші арасында дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алудың үлгілік шартына сәйкес құрылған және жасалған сатып алу шарттарының негізінде жүзеге асырады.

187. Тапсырыс берушілер шарт жасасу үшін бірынғай дистрибутордың ақпараттық жүйесіне тапсырыс беруші басшысының (оны алмастыратын адамның) атқаратын лауазымын растайтын құжаттың нөмірі мен күні; шенберінде сатып алу жүзеге асырылатын бюджеттік бағдарламаның нөмірі мен атауы; төлем деректемелері, дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру орны (мекенжайы)

көрсетілген ақпаратты енгізеді. Бірыңғай дистрибутордың сұрау салуы бойынша жарғының немесе ереженің көшірмесі ұсынылады.

188. Бірыңғай дистрибутор тапсырыс берушілерден түзетілген өтінімді алған күннен бастап он жұмыс күні ішінде тапсырыс берушілерге қабылдау-берау актісі бойынша не бірыңғай дистрибутордың ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжат түрінде сатып алу шарттарын қол қоюға жібереді.

189. Тапсырыс берушілер бірыңғай дистрибутордан сатып алу шарттарын алған күннен бастап он жұмыс күнінен кешіктірмей оларға қол қояды, мөрмен бекітеді және бірыңғай дистрибуторға қабылдау-берау актісі бойынша не бірыңғай дистрибутордың ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжат түрінде береді.

3-параграф. Амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету үшін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу

190. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті есептеуді тапсырыс берушілер деңсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті қалыптастыру тәртібі мен әдістемесіне сәйкес жүргізеді.

Бірыңғай дистрибутордың ақпараттық жүйесінде қалыптастырылған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға арналған өтінімдерді тапсырыс берушілер деңсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті қалыптастыру тәртібі мен әдістемесіне сәйкес қалыптастырады.

Ескерту. 190-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Үкіметінің 18.07.2022 № 499 (01.07.2022 бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

191. Қор бірыңғай дистрибутордың ақпараттық жүйесінде қалыптастырылған республика бойынша қажеттілік есептерінің жиынтығын сатып алу үшін бірыңғай дистрибуторға (өтінімдер мәртебесі бар) жібереді.

192. Бірыңғай дистрибутор қордан алғынған қажеттіліктің алдын ала есептерінің негізінде оларды алғаннан кейін он бес жұмыс күнінен кешіктірмей осы Қағидалардың 2 және (немесе) 4-бөлімдеріне сәйкес дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу рәсіміне кіріседі.

Сатып алуды өткізгеннен кейін бірыңғай дистрибутор тиісті қаржы жылына арналған прайс-парақты бекітеді және қорға, тапсырыс берушілерге жібереді, онда халықаралық патенттелмеген атауы немесе құрамы, саудалық атауы, дәрілік нысаны (сипаттамасы), өлшем бірлігі, өлшеп-оралуы, дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бүйымдардың өлшем бірлігінің бағасы, өндірушінің атауы, елдің атауы көрсетілген бірыңғай дистрибутор сатып алған дәрілік заттардың тізбесі; құрамы (техникалық сипаттамасы), саудалық атауы, өлшем бірлігі, өлшеп-орауы, өндірушінің атауы, елдің атауы көрсетілген медициналық бүйымдардың тізбесі қамтылады.

193. Бірыңғай дистрибутор мен қордың арасында Кодекстің 69-бабының З-тармағына сәйкес денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындастын тәртіппен әкімшілік-аумақтық бірлік (облыс, республикалық маңызы бар қалалар, астана) бөлінісінде сатып алу үшін бірыңғай дистрибуторға қор ұсынған денсаулық сақтау субъектілерінің жиынтық түзетілген қажеттілігі сомасының шегінде фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің құнына ақы төлеу шарты жасалады.

Фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер құнын төлеу шарты шеңберінде қор фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер құнын төлеу шарты сомасының 100 (жұз) пайызына дейінгі мөлшерде аванстық (алдын ала) төлемді жүзеге асырады, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер құнын төлеу шартына сәйкес аванстық (алдын ала) төленген төлем сомасын кейіннен:

1) Қазақстан Республикасының бүкіл аумағында төтенше жағдайдың қолданысы кезеңіне;

2) Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының жана коронавирус инфекциясын жариялауына байланысты дағдарысты жағдай кезеңіне;

3) халықтың өмірі мен денсаулығына қатер төндіретін немесе төндіруі мүмкін дағдарысты жағдайлар кезеңінде елдің әлеуметтік экономикалық қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қабылданған денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның құқықтық актілерінің ережелеріне сәйкес ұстап қалады.

194. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бүйымдарды сатып алу үшін бөлінетін бюджет қаражатын және (немесе) қор активтерін оңтайлы және тиімді жұмсау мақсатында бірыңғай дистрибутордың қор ақы төлейтін фармацевтикалық көрсетілетін қызметі шеңберінде дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бүйымдардың бағалары денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген халықаралық патенттелмеген атауға шекті бағалардан және саудалық атауға шекті бағалардан аспауға тиіс.

195. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бүйымдарды келесі қаржы жылына сатып алуды жүзеге асыру мақсатында тапсырыс берушілердің өтінімдері мен қордан қажеттіліктің алдын ала есеп-қисаптары бірыңғай дистрибуторға жыл сайын 1 маусымнан кешіктірілмей ұсынылады.

Бірыңғай дистрибьютор алынған тапсырыс берушілердің өтінімдері және қордан қажеттіліктің алдын ала есеп-қисалтары негізінде осы Қағидалардың 2 және (немесе) 4-бөлімдеріне сәйкес сатып алу рәсіміне кіріседі.

Бұл ретте бірыңғай дистрибьюторға мынадай жағдайларда:

1) дәл сол қаржы жылында тиісті қаржы жылына дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бүйымдарды сатып алуды жүргізу кезінде тапсырыс берушілер мәлімдеген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бүйымдардың көлемін пропорционалды азайту қажеттігі туындағанда;

2) тапсырыс берушілер мәлімдеген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бүйымдардың көлемін беруге әлеуетті өнім берушілерден ұсыныстар болмағанда ішінара сатып алуды жүзеге асыруға жол беріледі.

196. Бюджет қаражатын және (немесе) қордың активтерін оңтайлы және тиімді жұмсау мақсатында облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары, медициналық қызметтердің көрсететін ведомстволық бөлімшелер (ұйымдар) медициналық ұйымдар мәлімдеген дәрілік заттардың және медициналық бүйымдардың көлеміне мониторингті жүзеге асырады.

197. Туберкулезге қарсы мамандандырылған денсаулық сақтау ұйымдары немесе АИТВ инфекциясының профилактикасы мен оны емдеу саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдары немесе амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету шенберінде таргеттік терапия жүзеге асырылатын онкологиялық бейіндегі денсаулық сақтау ұйымдары мен бірыңғай дистрибьютордың арасында жыл сайын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша бекітілген халықты қордың активтері есебінен амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету үшін дәрілік заттарды берудің өтеусіз шарттары жасалады.

198. Денсаулық сақтау субъектілері амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету шенберінде халықта дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бүйымдарды тегін босату мақсатында бірыңғай дистрибьютормен денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша қордың активтері есебінен сатып алынатын дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бүйымдарды беру шартын жасайды.

199. Бірыңғай дистрибьютор қажеттіліктің түзетілген жиынтығын алған күннен бастап он жұмыс қуні ішінде туберкулезге қарсы мамандандырылған денсаулық сақтау ұйымдарына және АИТВ инфекциясының профилактикасы мен оны емдеу саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау ұйымдарына, амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету шенберінде таргеттік терапия жүзеге асырылатын онкологиялық бейіндегі денсаулық сақтау ұйымдарына, сондай-ақ денсаулық сақтау субъектілеріне қабылдау-беру актісі бойынша не осындай денсаулық сақтау ұйымдарының электрондық поштасына бір уақытта хабарлама тарататында отырып, бірыңғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжат түрінде

қордың активтері есебінен дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің өтеусіз шарттарын қол қоюға жібереді.

200. Туберкулезге қарсы мамандандырылған денсаулық сақтау үйымдары мен АИТВ инфекцияның профилактикасы және оны емдеу саласындағы қызметті жүзеге асыратын денсаулық сақтау үйымдары, амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету шенберінде таргеттік терапия жүзеге асырылатын онкологиялық бейіндегі денсаулық сақтау үйымдары, сондай-ақ денсаулық сақтау субъектілері бірынғай дистрибьютордан дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің өтеусіз шарттарын алған күннен бастап он жұмыс күнінен кешіктірмей оларға қол қояды, мөрмен бекітеді және оларды қабылдау-беру актісі бойынша не бірынғай дистрибьютордың ақпараттық жүйесі арқылы электрондық құжат түрінде бірынғай дистрибьюторға береді.

201. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган ағымдағы жылғы он бесінші желтоқсаннан кешіктірмей қорға, бірынғай дистрибьюторға, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, медициналық қызметтер көрсететін ведомстволық бөлімшелерге (үйымдарға) келесі қаржы жылы әкімшілік-аумақтық бірлік (облыстар, республикалық маңызы бар қалалар, астана) бөлінісінде амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету шенберінде қаржыландырудың нақтыланған көлемін жібереді.

202. Тапсырыс берушілерде дәл сол қаржы жылы бөлінген қаражат шенберінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қосымша қажеттілік туындаған кезде ағымдағы қаржы жылы ішінде қосымша өтінімдер жинау денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындастын тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шенберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға қажеттілікті қалыптастыру тәртібі мен әдістемесіне сәйкес жүзеге асырылады.

Бірынғай дистрибьютор ағымдағы қаржы жылы дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қосымша көлемін сатып алуды тапсырыс берушілердің қосымша қажеттілік есептерінің негізінде тоқсанына бір реттен сиретпей жүзеге асырады.

Ескерту. 202-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Үкіметінің 18.07.2022 № 499 (01.07.2022 бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

203. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі, қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің тергеу изоляторлары мен мекемелерінде ұсталатын адамдарға бюджет қаражаты есебінен медициналық көмектің қосымша көлемі шенберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сатып алу үшін бөлінетін бюджет қаражатын және (немесе) қор активтерін оңтайлы және тиімді жұмсау мақсатында

облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуге бөлінген қаржы қаражатының пайдаланылуына (игерілуіне), рецептердің жазылуына (дәрілік заттардың тағайындалуына), дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың халыққа қолжетімділігіне мониторингті, қажет болған кезде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды әкімшілік-аумақтық бірлік (облыс, республикалық маңызы бар қала мен астана) шегінде бөлуді (қайта бөлуді) жүзеге асырады.

Ескерту. 203-тармақ жаңа редакцияда – ҚР Үкіметінің 18.07.2022 № 499 (01.07.2022 бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

16-тaraу. Фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді берушілерге шығындарды өтеу тәртібі

204. Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары фармацевтикалық қызметтерді көрсету туралы шартта белгіленген дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың құнын және дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды тасымалдау, сақтау, есепке алу және өткізу жөніндегі көрсетілетін қызметтер үшін фармацевтикалық қызметтерді көрсету туралы шартта белгіленген, пайыздық арақатынаста көрсетілген сыйақы мөлшерін фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді берушілерге ай сайын өтейді.

Бұл ретте дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың құны халықаралық патенттелмеген атауға шекті бағалардан және саудалық атауға шекті бағалардан аспайды.

205. Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді берушілерге іс жүзінде көрсетілген қызметтер үшін шығындарды қамтамасыз етілген тізілімдер (рецепттер тізілімі) туралы ұсынылған деректерді бөлінген қаражат шегінде амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуді есепке алу жүйесіндегі деректермен салыстырып тексеру негізінде орындалған жұмыстардың актілеріне сәйкес өтейді. Шарт сомасы қызметтердің іс жүзінде көрсетілетін көлемі есепке алынып түзетіледі.

4-бөлім. Бірыңғай дистрибьютордың сатып алуды жүзеге асыру тәртібі

17-тaraу. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушілерден, Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдардан бір көзден алу тәсілімен сатып алу

1-параграф. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушілерден, Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдардан бір көзден алу тәсілімен сатып алуды өткізу негіздемесі

206. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды:

1) отандық тауар өндірушіден немесе шетелдік тауар өндірушіден сатып алу:

халықаралық патентtelмеген атауы (құрамы) және (немесе) сипаттамасы бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар сатып алғанған;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу мақсатында сатып алғанған;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар төтенше жағдайларды болғызбау және олардың салдарын жою мақсатында сатып алғанған жағдайларда;

Кодекстің 246-бабының 1-тармағына сәйкес саудалық атауы бойынша дәрілік заттар сатып алғанған;

тендер тәсілімен сатып алу өткізілмеген жағдайларда;

2) Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдар арқылы сатып алу:

егер дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды отандық тауар өндірушіден немесе шетелдік тауар өндірушіден сатып алғанған;

дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды орфандық ауруларды емдеу үшін сатып алғанған жағдайда жүзеге асырылады.

Ескерту. 206-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

2-параграф. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушіден дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бір көзден алу тәсілімен сатып алу тәртібі

207. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушіден халықаралық патентtelмеген атауы (құрамы) және (немесе) сипаттамасы бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алушы жүзеге асыру мақсатында бірыңғай дистрибутор алдағы қаржы жылына медициналық ұйымдардан бастапқы өтінімдерді жинау аяқталған кезден бастап бір жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізімін ұсыну үшін сараптама ұйымына сұрату жібереді.

Сараптама ұйымы сұрату алған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде халықаралық патентtelмеген атауын, дәрілік нысанын (сипаттамасын), белгіленген дозалануын және (немесе) шоғырлануын, өлшем бірлігін, тіркеу куәлігінің нөмірін, саудалық атауын, өндірушісін көрсете отырып, Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізімін бірыңғай дистрибуторға жібереді.

208. Бірыңғай дистрибутор шетелдік және (немесе) отандық дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірушісінен ұсынылған құжаттарды хабарландыру

шарттары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі түрғысынан қарау үшін комиссия құрады және сатып алу рәсімдерін өткізу туралы хабарландыруды орналастырады.

Бірыңғай дистрибутордың шешімімен бекітілген дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу рәсімін өткізу туралы хабарландыру бірыңғай дистрибутордың интернет-ресурсына орналастырылады және мынадай мәліметтерден тұрады:

бірыңғай дистрибутордың атауы, мекенжайы және банктік деректемелері;

халықаралық патентtelмеген атауы және (немесе) саудалық атауы, дәрілік нысаны (сипаттамасы), өлшем бірлігі, өлшем бірлігі үшін сатып алу бағасы, сатып алудың көлемі, жалпы сомасы, өндірушінің тіркеу куәлігінің немесе рұқсат беру құжатының нөмірі, беру графигі көрсетілген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдар тізбесі;

сатып алуға қатысуға құжаттарды қабылдау аяқталатын күні мен орны.

Ескерту. 208-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

209. Бірыңғай дистрибутор дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу рәсімдерін өткізу туралы хабарландыру орналастырылған күннен бастап бір жұмыс күні ішінде шетелдік және (немесе) отандық тауар өндірушілерді сатып алу өткізілетіні туралы хабарландырудың орналастырылғаны туралы электрондық пошта арқылы хабардар етеді.

210. Шетелдік және (немесе) отандық тауар өндіруші сатып алуға қатысу үшін құжаттарды хабарландыру орналастырылған күннен бастап он жұмыс күні ішінде ұсынады.

211. Комиссия шетелдік және (немесе) отандық тауар өндірушінің құжаттарын хабарландыру шарттары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі түрғысынан жиырма жұмыс күні ішінде қарайды.

Қарау қорытындысы бойынша комиссия рұқсат беру хаттамасын қалыптастырады.

212. Комиссия ұсынылған құжаттардың хабарландыру шарттарына сәйкестігін бағалау үшін қажет болған жағдайда арнайы білімді және (немесе) техникалық танымды талап ететін мәселелер бойынша тиісті салалардан сарапшыны (сарапшыларды) тартады.

213. Комиссия шешім қабылдаған кезде сарапшының дауыс беруге құқығы жок.

Сараптамалық қорытынды жазбаша түрде ресімделеді, оған сарапшы қол қояды, комиссия отырысының хаттамасына қоса беріледі, бұл ұсынымдық сипатта болады және өтінімдерді бағалау кезінде ескеріледі.

214. Комиссия аудио- және (немесе) бейнетіркеуді қолдана отырып, рұқсат беру хаттамасының негізінде дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды

берудің түпкілікті бағасын, көлемін, графигін, ақы төлеу шарттарын айқындау бойынша шетелдік және (немесе) отандық тауар өндірушілермен келіссөздер жүргізеді.

Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды шетелдік тауар өндірушіден сатып алу туралы шешімді комиссия шарт шетел валютасында жасалған жағдайда бос ақша қаражаты қорының болуын ескере отырып қабылдайды.

Келіссөздер қорытындысы бойынша сатып алу қорытындыларының хаттамасына қол қойылады.

215. Сатып алу қорытындылары туралы хаттамалардың негізінде бірыңғай дистрибьютор өнім берудің азаматтық-құқықтық шартын (келісімді), ал қолданыстағы өнім беру шарты болған жағдайда – отандық тауар өндірушімен немесе шетелдік тауар өндірушімен жоспарланатын қаржы жылына қосымша келісім жасасады.

Шетелдік немесе отандық тауар өндірушіден халықаралық патенттелмеген атауы (құрамы) және (немесе) сипаттамасы бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар сатып алынған жағдайда шартқа электрондық форматта цифрлық қолтаңба арқылы қол қоюға жол беріледі.

216. Шетелдік немесе отандық тауар өндіруші бірыңғай дистрибьюторға:

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

2) отандық тауар өндіруші үшін – мемлекеттік тіркеу туралы анықтаманы, шетелдік тауар өндіруші үшін – шетелдік заңды тұлға шет мемлекеттің заңнамасы бойынша заңды тұлға болып табылатынын растайтын шетелдік тауар өндірушінің құжаты не егер шетелдік тауар өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағында өкілдігі (филиалы) болса, онда өкілдікті (филиалды) мемлекеттік тіркеу туралы анықтаманы және өкілдік (филиал) туралы ережені;

3) дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру және (немесе) өткізу құқығын растайтын құжаттар: рұқсат (лицензия), GMP немесе GDP сертификатын (бар болса);

4) шетелдік және (немесе) отандық тауар өндіруші өкілінің сатып алуға қатысуға және өнім беру шартын (келісімін) жасасуға өкілдіктегі туралы құжатты ұсынады.

Бұл ретте шетелдік тауар өндірушілер осы тармақтың 2), 3), 4) тармақшаларында көрсетілген құжаттардың заңдастырылған немесе мемлекеттік және (немесе) орыс тілдеріне нотариат куәландырған аудармасын апостиль қойылған көшірмелер түрінде ұсынады.

Егер ағымдағы жылы шетелдік және (немесе) отандық тауар өндірушімен шарт қолданылған жағдайда, осы тармақтың 2) және 3) тармақшаларында көрсетілген құжаттар ұсынылмайды.

217. Қажет болған жағдайда шетелдік немесе отандық тауар өндірушіге ұсынылған құжаттарды толықтыру мүмкіндігі беріледі.

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

218. Шетелдік заңды тұлғаның филиалынан не Қазақстан Республикасында шетелдік тауар өндірушінің заңды тұлғасы ретінде тіркелген еншілес компаниядан немесе фармацевтикалық компанияның тобына кіретін және Қазақстан Республикасының аумағына дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды экспорттауға уәкілеттік берілген заңды тұлғадан сатып алууды жүзеге асырған кезде бірыңғай дистрибьютор дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың шетелдік тауар өндірушісінің шетелдік заңды тұлғаның филиалын не еншілес компания құрғанын растайтын құжаттарды қосымша сұратады.

219. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру шарты (келісімі) шетелдік валютада жасалған жағдайда жеткізу шартының осы валютамен бағасы жоспарланатын қаржы жылына соңғы келіссөздер күніне Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкі белгілеген бағам бойынша бекітіледі.

Бұл ретте шарттың Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкі белгілеген бағам бойынша есептелген ұлттық валютадағы бағасы тиісті лот бойынша сатып алуға бөлінген сомадан және халықаралық патентtelмеген атау және саудалық атау бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген шекті бағадан аспайды.

Ескерту. 219-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

220. Тапсырыс берушінің қосымша өтінімдері бойынша бір көзден алу тәсілімен сатып алу шетелдік тауар өндірушіден өнім беру шартында көрсетілген валютада тіркелген баға бойынша жүзеге асырылады.

Бұл ретте тапсырыс берушілер үшін прайс-парақтағы баға валюта бағамына және тиісті қаржы жылына арналған сатып алу шарты бойынша міндеттемелер толық орындалғанға дейін шетелдік тауар өндіруші ұсынатын жеңілдікке қарамастан, тиісті қаржы жылына арналған сатып алу шарты бойынша міндеттемелер толық орындалғанға дейін езгеріссіз қалады.

221. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушімен жасалған дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру шарты (келісімі) мынадай:

1) тиісті қаржы жылына арналған міндеттемелер орындалғаннан кейін (Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жок дәрілік заттар және (немесе) медициналық

бұйымдар сатып алған жағдайда) дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның халықаралық патенттеген атауы (құрамы) және сипаттамасы бойынша аналогтары Қазақстан Республикасында тіркелген;

2) тараптардың бірі міндеттемелерді орындаған немесе тиісінше орындаған;

3) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар бірыңгай дистрибутордың тізбесінен алған тасталған жағдайларда бұзылуға тиіс.

222. Комиссия Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру шарты (келісімі) жасалған не сатып алу өткізілмеді деп танылған кезден бастап өз қызметін тоқтатады.

223. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушіден дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу мынадай:

1) шетелдік және (немесе) отандық тауар өндірушілер құжаттарды ұсынбаған;

2) комиссия ұсынылған құжаттарды осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмейді деп таныған;

3) комиссия осы Қағидалардың 239-тармағында көзделген жағдайда өндірушінің сатып алуға одан әрі қатысуынан бас тартқан;

4) шетелдік және (немесе) отандық тауар өндіруші сатып алуға қатысадан жазбаша бас тартқан жағдайларда өтпеді деп танылады.

224. Шетелдік немесе отандық тауар өндірушіден дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу өтпеді деп танылған жағдайда бірыңгай дистрибутор сатып алуды осы Қағидалардың 7 және (немесе) 8-тарауларына сәйкес өткізеді.

3-параграф. Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдар арқылы бір көзден алу тәсілімен сатып алу тәртібі

225. Бірыңгай дистрибутор Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдар арқылы сатып алуды осы Қағидалардың 206-тармағының 2) тармақшасында айқындалған жағдайда жүзеге асырады.

Ескерту. 225-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

226. Бірыңгай дистрибутор арнайы білім және (немесе) техникалық таным талап етілетін мәселелер бойынша қажет болған кезде бейінді мамандықтардың сарапшысын (сарапшыларын) тартады.

227. Сараптамалық қорытынды ұсынымдық сипатта болады және оны бірыңгай дистрибутор шешім қабылдау кезінде ескереді.

Сараптамалық қорытынды жазбаша түрде ресімделеді, оған сарапшы қол қояды және бірыңгай дистрибуторға жіберіледі.

228. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның тапсырмасы бойынша бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне кірмейтін дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды:

1) халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығына қауіп туындаған жағдайларда;

2) орфандық ауруларды емдеу үшін сатып алуға жол беріледі.

Бұл ретте бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне кірмейтін, осы тармақта көзделген жағдайларда сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізімін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган жібереді және дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың сипаттамаларын, сондай-ақ дәрілік заттар үшін – халықаралық патенттелмеген атауын немесе құрамын, медициналық бұйым үшін – атауын немесе құрамын көрсетуді қамтиды.

229. Біріккен Ұлттар Ұйымы құрган халықаралық ұйым арқылы сатып алуды жүзеге асыру кезінде ол дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның бағасын, сондай-ақ беруге байланысты барлық шығыстарды өтеу үшін қажетті, бірақ денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген шекті бағадан аспайтын қосымша алымдарға арналған шығындарды көрсете отырып, баға ұсынысын береді.

230. Біріккен Ұлттар Ұйымы құрган халықаралық ұйым арқылы сатып алған дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруді жүзеге асыру кезінде осы Қағидалардың 11-тармағында белгіленген талаптар қойылмайды.

231. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды Біріккен Ұлттар Ұйымы құрган халықаралық ұйым арқылы сатып алу кезінде өнім беру туралы шартта (келісімде) көрсетілген сома мөлшерінде алдын ала төлеуге жол беріледі.

Бұл ретте тапсырыс берушілер үшін прайс-парақтағы баға валюта бағамы мен тиісті қаржы жылына арналған сатып алу шарты бойынша міндеттемелер толық орындалғанға дейін Біріккен Ұлттар Ұйымы құрган халықаралық ұйым ұсынатын женеңдікке қарамастан өзгеріссіз қалады.

232. Біріккен Ұлттар Ұйымы құрган халықаралық ұйым арқылы беру кезінде берумен байланысты ілеспе қызметтер көрсету үшін үшінші тұлғаларды тартуға жол беріледі.

18-тaraу. Веб-портал арқылы бір көзден алу тәсілімен сатып алу

1-параграф. Веб-портал арқылы бір көзден алу тәсілімен сатып алуды жүзеге асыру негіздемесі

233. Дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды бір көзден алу тәсілімен сатып алу өнім берушіден қолданыстағы өнім беру шарты немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде тиісті қаржы жылына жасалған қосымша келісім бойынша:

1) ағымдағы қаржы жылы ішінде қажеттілік ұлғайған кезде;

- 2) төмендемейтін қорды қалыптастыру немесе толықтыру үшін;
- 3) инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу үшін;
- 4) төтенше жағдайларды болғызбау және олардың салдарын жою үшін жүзеге асырылады.

2-параграф. Бір көзден алу тәсілімен сатып алушы жүзеге асыру тәртібі

234. Бір көзден алу тәсілімен сатып алуша мынадай іс-шаралар көзделеді:
- 1) бірыңғай дистрибутордың қолданыстағы өнім беру шарты немесе тиісті негіздемесі бар өнім берудің ұзақ мерзімді шарты шенберінде тиісті қаржы жылына жасалған қосымша келісім бойынша өнім берушіден бір көзден алу тәсілімен сатып алушы өткізу туралы шешім қабылдауы;
 - 2) өнім берушіге бір көзден алу тәсілімен сатып алу туралы хабарлама жіберу;
 - 3) өнім берушінің өнім беру мөлшері мен мерзімдерін көрсете отырып, бір көзден алу тәсілімен сатып алуға қатысуы туралы растауын не ресми бас тартуды алу;
 - 4) бір көзден алу тәсілімен сатып алу қорытындылары туралы хаттаманы веб-порталда орналастыру;
 - 5) өнім беру шартына немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шартына қосымша келісімге электрондық цифрлық қолтаңбалардың көмегімен веб- порталда қол қою.

Веб-портал арқылы жасалған қолданыстағы өнім беру шарты болған жағдайда, осы тармақтың 1) – 4) тармақшаларында көрсетілген іс-шаралар веб-портал арқылы жүзеге асырылады.

235. Бір көзден алу тәсілімен сатып алу рәсімін тараптар өнім берушіге бір көзден алу тәсілімен сатып алу туралы хабарлама және өнім беру шартына немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шарты шенберінде тиісті қаржы жылына жасалған қосымша келісімге қосымша келісімнің жобасы жіберілген күннен бастап жиырма жұмыс күні ішінде аяқтайды.

Ескерту. 235-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

236. Тараптар белгіленген мерзімдерде өнім беру шартына немесе қосымша келісімге қосымша келісімге қол қоймаған жағдайда сатып алу өткізілмеді деп танылады.

19-тaraу. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу, сондай-ақ төтенше жағдайларды болғызбау және олардың салдарын жою үшін сатып алу

237. Жазбаша тапсырманы деңсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибуторға жібереді, онда:

- 1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі мен саны;
- 2) болжамды баға;
- 3) қаржыландыру көзі айқындалады.

238. Сатып алу мынадай тәсілдердің бірімен:

1) өнім берушілерден қолданыстағы өнім беру шарттары немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шарты шенберінде тиісті қаржы жылына жасалған қосымша келісімдер бойынша бір көзден алу тәсілімен;

2) осы Қағидалардың 7, 8-тарауларына сәйкес өтінімдерді толықтыру мүмкіндігінсіз тендер тәсілімен өткізіледі.

Бұл ретте тендерлер шексіз мәрте өткізілуі мүмкін;

3) осы Қағидалардың 17-тарауының 1-параграфына сәйкес шетелдік немесе отандық тауар өндірушілерден өткізіледі.

239. Ұсынылатын дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды беру мерзімдері мен саны келіссөздер нысанасы, ал егер ұсынылатын шарттар комиссияны қанағаттандырmasa, өтінімді қабылдамауга негіз болып табылады.

240. Беру шарттарында (келісімдерде) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның шешімі бойынша шарт бағасының жүз пайызына дейінгі мөлшерде алдын ала ақы төлеуге жол беріледі.

20-тарау. Дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар әлеуетті өнім берушілер арасында өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасуға веб-портал арқылы конкурс

1-параграф. Дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар әлеуетті өнім берушілер арасында өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу тәртібі

241. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасуға конкурс өткізу мақсатында бірынғай дистрибутор әлеуетті өнім берушілердің дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу жөніндегі өтініштерін ескере отырып, номенклатура жобасын қалыптастырады және оны Кодекстің 264-бабының 2-тармағына сәйкес жұмыс істейтін формулярлық комиссияның қарауына жібереді.

Формулярлық комиссия номенклатураның жобасын макұлдағаннан кейін бірынғай дистрибутор оны денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға келісуге жібереді.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен келіслегеннен кейін номенклатураның жобасын бірынғай дистрибутор бекітеді.

242. Әлеуетті өнім берушілердің номенклатура жобасын қалыптастыру үшін өтініштерін бірынғай дистрибутор жыл сайын 31 желтоқсаннан кешіктірмей

қабылдайды және жыл сайын 1 наурызға дейін формулярлық комиссияның қарауына жібереді.

243. Номенклатура жобасы Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярга енгізілген дәрілік заттардың атауларын қамтиды.

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

245. Конкурсқа осы Қағидалардың 3-тарауында көзделген біліктілік талаптарына сәйкес келетін әлеуетті өнім берушілер қатысады.

246. Өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасуға конкурс өткізу үшін бірынғай дистрибутор комиссия құрады және оның құрамын бекітеді.

247. Комиссия мүшелерінің жалпы саны тақ санды, кемінде тоғыз адамды құрайды әрі төрағадан, төрағаның орынбасарынан және:

1) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның фармацевтикалық өнеркәсіпке жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшениң басшысынан төмен емес біреуден аспайтын жұмыскерін (келісу бойынша);

2) инвестицияларды тарту жөніндегі мемлекеттік саясатты іске асыру саласындағы уәкілетті органның құрылымдық бөлімшесі басшысынан төмен емес біреуден аспайтын жұмыскерін (келісу бойынша);

3) сараптама ұйымының дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мамандандырылған сараптамасы мәселелеріне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімше басшысынан төмен емес біреуден аспайтын жұмыскерін (келісу бойынша);

4) бірынғай дистрибутордың құрылымдық бөлімшелер басшыларынан төмен емес жұмыскерлерін;

5) "Атамекен" Қазақстан Республикасының Ұлттық кәсіпкерлер (бұдан әрі – "Атамекен" ҰКП) палатасының біреуден аспайтын жұмыскерін және (немесе) өкілін (келісу бойынша);

6) денсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес қоғамдық бірлестіктердің біреуден аспайтын жұмыскерін қамтитын мүшелерден (келісу бойынша) тұрады.

248. Бірынғай дистрибутордың басшысы комиссияның төрағасы болып тағайындалады.

Комиссия төрағасы болмаған уақытта оның функцияларын орынбасары орындаиды.

249. Комиссия өз қызметін өнім берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасасуға конкурс өткізілмеді деп танылған кезден бастап тоқтатады.

250. Комиссия хатшысы бірынғай дистрибутор жұмыскерлерінің қатарынан тағайындалады, ол комиссия мүшесі болып табылмайды және комиссия шешім қабылдаған кезде дауыс беру құқығы болмайды, ол:

- 1) веб-порталда конкурс өткізу туралы хабарландыруды жариялауды;
- 2) комиссияның дауыс беру қорытындысы бойынша алдын ала рұқсат беру хаттамасының жобасын, сондай-ақ рұқсат беру хаттамасын қалыптастыруды;
- 3) алдын ала рұқсат беру хаттамасын, сондай-ақ рұқсат беру хаттамасын веб- порталда жариялауды;
- 4) комиссия мүшесінің жоқтығын растайтын ұсынылған құжаттың (бар болса) электрондық көшірмесін веб- порталда орналастыруды;
- 5) конкурстың күшін жою немесе жарамсыз деп тану туралы шешім қабылданған жағдайда оның көшірмесін орналастыра отырып, тұтастай конкурстың немесе қандай да бір лоттың күшін веб- порталда жоюды;
- 6) шарт жасасу үшін конкурс қорытындылары туралы хабардар етуді уақтылы қамтамасыз етеді.

251. Комиссияның шешімі ашық дауыс беру арқылы қабылданады және егер оған қатысып отырған комиссия мүшелерінің жалпы санының көпшілігі дауыс берсе, қабылданды деп есептеледі.

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

252. Комиссия арнайы білімді және (немесе) техникалық танымды талап ететін мәселелер бойынша өтінімнің конкурс талаптарына сәйкестігін бағалау үшін тиісті салалардан сарапшыны (сарапшыларды) тартады.

253. Сарапшылар конкурстың өтінімдер ашылғанға дейін веб- порталда оның пайдаланушысы ретінде тіркеледі.

254. Сараптамалық қорытынды ұсынымдық сипатта болады және өтінімдерді бағалау кезінде ескеріледі.

Веб- портал сараптамалық қорытындыға сарапшы қол қойғаннан кейін оны комиссия мүшелеріне автоматты түрде жібереді.

255. Мына:

- 1) сатып алу рәсімдерінің нәтижелеріне мүдделі;
- 2) бірыңғай дистрибутордың не ведомстволық бағынысты, еншілес және қарамағындағы ұйымдардың бірінші басшыларының жақын туысы, жұбайы (зайыбы) немесе жекжаты болып табылатын адам сарапшы бола алмайды.

256. Конкурс өткізу туралы хабарландыру бірыңғай дистрибутор шешім қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде конкурстың өтінімдер ашылатын күнге дейін кемінде күнтізбелік 20 (жиырма) күн қалғанда веб- порталда мемлекеттік және орыс тілдерінде жарияланады.

257. Өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасауға конкурс өткізу туралы хабарландыруда:

- 1) бірыңғай дистрибутордың атауы, мекенжайы және банктік деректемелері;

2) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың халықаралық патенттеген атауы немесе құрамы, олардың техникалық сипаттамалары көрсетілген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың номенклатурасы (лоттың нөмірі көрсетілген);

3) өтінімдерді қабылдау аяқталатын күні мен уақыты қамтылады.

258. Өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасасуға конкурсқа қатысуға ниет білдірген әлеуетті өнім беруші веб-порталда тіркеледі және өтінімге қажетті құжаттарды қоса тіркеу немесе оларды веб- порталда көзделген нысандар бойынша электрондық цифрлық қолтаңбаның көмегімен толтыру жолымен өтінім береді.

259. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша (электрондық көшірмелерде) әлеуетті өнім берушінің конкурсқа қатысуға арналған конкурстық өтінімінде:

техникалық-экономикалық негіздеме немесе мынадай бөлімдер:

инвестициялық жобаның мақсаты және операторы туралы ақпарат;

инвестициялық жобаның құны және қаржыландыру көздері туралы ақпарат;

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың Қазақстан Республикасында және (немесе) басқа елдерде тіркелуі туралы ақпарат, сондай-ақ тіркеу куәлігінің нөмірлері мен күндері көрсетілген өндірілетін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізімі;

өндіру жоспарланатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізімі;

өнімді өткізу бағдарламасын қоса алғанда, коммерциялық бөлім;

технологияның сипаттамасы мен сипаттамасы бар технологиялық жабдықтың тізбесін қоса алғанда, техникалық бөлім;

экологиялық бөлім;

қаржы бөлімі;

әлеуметтік-экономикалық бөлім;

жобалық тәуекелдер туралы ақпарат;

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құру және (немесе) жаңғырту жөніндегі инвестициялық жобаны іске асыру мерзімдері және кезеңдері туралы ақпарат;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құру және (немесе) жаңғырту жөніндегі инвестициялық жобаны іске асырудың тоқсандық графигі;

әрбір атау бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру кезеңінің басталатын күндері туралы ақпарат;

инфрақұрылым туралы ақпарат қамтылатын бизнес-жоспар болады.

260. Өтінімдер дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды шығару бойынша әртүрлі өндірістік желілерге ұсынылған жағдайда техникалық-экономикалық

негіздемедегі және (немесе) бизнес-жоспардағы ақпарат әрбір өндірістік желі бойынша жеке-жеке көрсетіледі.

261. Конкурстық өтінім әлеуettі өнім берушіге веб-портал хабарлама жіберген кезде берілді деп есептеледі, әлеуettі өнім берушінің қалауы бойынша ол ашылған кезге дейін өзгертуледі немесе кері қайтарып алынады.

262. Веб- портал әлеуettі өнім берушіге:

1) өтінімді ашқаннан кейін оны кері қайтарып алуға;

2) хабарландыруда көзделген мерзім өткеннен кейін өтінім беруге мүмкіндік бермейді.

263. Комиссия мүшелері конкурс жарияланғанға дейін веб- порталда тіркеледі, онда өтінімдерді қарайды, әлеуettі өнім берушінің конкурстық өтініміне рұқсат беруге немесе қабылдамауға дауыс береді.

264. Өтінімдер болмаған кезде веб- портал ашу қорытындыларын және хаттамаларын автоматты түрде және бір мезгілде жариялайды.

265. Өтінімдерді қабылдау мерзімі өткеннен кейін веб- портал оларды қарау үшін қолжетімді етеді және ашу хаттамасын оның нөмірін, жариялау уақытын және мәртебесін көрсете отырып, автоматты түрде жариялайды, онда:

1) конкурстың нөмірі мен атауы;

2) бірынғай дистрибутордың атауы, БСН және занды мекенжайы;

3) хабарландыруды лоттардың тізбесі;

4) әлеуettі өнім берушілердің атаулары БСН (ЖСН), өтінімдер берген уақыты мен күні;

5) өтінімдер берілмеген лоттар;

6) лоттар және өтінімдер берген әлеуettі өнім берушілердің атаулары қамтылады.

266. Комиссия хатшысы ашу хаттамасы жарияланған күннен бастап екі жұмыс күні ішінде салалық қорытынды алу үшін әлеуettі өнім берушілердің өтінімдерін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға веб- портал арқылы жібереді.

267. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган өтінімдерді веб- портал арқылы алған күннен бастап жиырма жұмыс күні ішінде бірынғай дистрибуторға инвестициялық жобаны комиссияның қарауы үшін веб- порталда көзделген нысан бойынша инвестициялық жобаның орындылығы немесе орынсыздығы туралы салалық қорытындыны жібереді.

268. Веб- портал салалық қорытындыға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган қол қойғаннан кейін оны комиссия мүшелеріне автоматты түрде жібереді.

269. Салалық қорытынды техникалық-экономикалық негіздеме және (немесе) бизнес-жоспар негізінде мынадай өлшемшарттар бойынша беріледі: жобаның пысықталу дәрежесі, қаржыландыру көздері, тиісті нысаналы мақсаты бар жер участкесімен қамтамасыз етілуі.

270. Әлеуетті өнім берушілердің веб-порталдағы конкурстық өтінімдері ашық болып табылады және деңсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның салалық қорытындысы алынғаннан кейін келесі күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде комиссияның қарауына жатады.

271. Комиссия ұсынылған құжаттардың (бағалау өлшемшарттарын (балдық жүйе) растау үшін ұсынылған құжаттарды қоспағанда) осы Қағидалардың талаптарына сәйкесіздігін анықтаған жағдайда мұндай әлеуетті өнім берушілерге алдын ала рұқсат беру хаттамасы веб-порталда жарияланған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде өтінімдерді сәйкес келтіру құқығын береді.

Бағалау өлшемшарттарын (балдық жүйе) растау үшін ұсынылған құжаттарды комиссия өтінімге толықтыру ретінде қарамайды.

272. Өтінімге толықтыруларды ашу конкурстық өтінімдерге толықтыруларды ұсыну мерзімі өткеннен кейінгі бірыңғай дистрибутордың жұмыс күні сағат 10.00-де жүргізіледі.

273. Конкурстық өтінімдерге толықтыруларды конкурстық комиссия оларды ашқан күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қарайды, оның қорытындысы бойынша рұқсат беру хаттамасына қол қойылады және жарияланады.

274. Осы тараудың талаптарына сәйкес кері қайтарылмаған екі және одан көп өтінім ұсынылған (лотта бәсекелес ортаның болуы) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың атаулары бойынша женімпазды комиссия балдық жүйемен айқындаиды.

275. Дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құруға ниеті бар әлеуетті өнім берушілердің өтініміне мынадай бағалау өлшемшарттары (балдық жүйе) қолданылады:

1) инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын қаржы қаражатының бар-жоғын растау (әрбір техникалық-экономикалық негіздеме немесе бизнес-жоспар үшін қолданылады):

инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын өзінің қаржы қаражаты (әлеуетті өнім берушінің шотында тиісті қаржы қаражатының бар-жоғы туралы банктің анықтамасы, актілермен және (немесе) қаржылық құжаттармен расталған мүлікті сатып алу-сату шарттары) – 2 балл;

немесе

инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын тартылатын қаржы қаражатын (қарыз берушінің осындай қаражатының бар екенін растайтын құжаттармен қоса, қаржы қаражатын қарызға алу шарты, кредиттік лимит беру туралы шарт) – 1 балл;

2) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құру үшін пайдаланылатын жер участесінің бар-жоғын растау (әрбір техникалық-экономикалық негіздеме немесе бизнес-жоспар үшін қолданылады) – 1 балл:

меншігінде (инвестициялық жобаға сәйкес келетін нысаналы мақсаты көрсетілген жер участекесіне акт, жылжымайтын мүлікке тіркелген құқықтар (ауыртпалықтар) және конкурс жарияланған күннен кейін берілген оның техникалық сипаттамалары туралы анықтама)

немесе

жалдауда, сенімгерлік басқаруда, уақытша жер пайдалануда (инвестициялық жобаға сәйкес келетін нысаналы мақсаты көрсетілген жер участекесіне акт) немесе жергілікті атқарушы органның жер участекін бөлу туралы оң шешімі;

3) құрылышқа жобалау-сметалық құжаттаманың мемлекеттік сараптама қорытындысының болуы (әрбір техникалық-экономикалық негіздеме немесе бизнес-жоспар үшін қолданылады) – 1 балл;

4) техникалық-экономикалық негіздемеге және немесе бизнес-жоспарға сәйкес дәрілік заттар және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдар өндірісіне арналған технологиялық жабдықтың бар-жоғын растау (технологиялық жабдықтың меншік құқығында (өзге заттың құқықта) болуын растайтын құжат) – 2 балл;

5) мәлімделген өнімге ғылыми-технологиялық бастаманы растау (өтінімдегі әрбір лот үшін қолданылады):

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар үшін технологиялар трансфері (қаржылық және коммерциялық бөлікті қоспағанда, технологиялар трансфері туралы шарт) – 2 балл;

немесе

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың меншікті өзірлемелері (дәрілік заттар үшін меншікті фармацевтикалық өзірлемелерді растайтын құжат және медициналық бұйымдар үшін патент) – 3 балл;

6) ғылыми-зерттеу институттарымен (Қазақстан Республикасының жоғары оқу орындары), зертханалармен, "Ғылым қоры" акционерлік қоғамымен бірлескен өзірлемелерді және (немесе) әлеуетті өнім беруші үшін кадрлар даярлауға арналған келісімнің және (немесе) меморандумның болуы (өтінім үшін қолданылады) – 1 балл.

276. Дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін жаңғыруға ниеті бар әлеуетті өнім берушілердің өтініміне мынадай бағалау өлшемшарттары (балдық жүйе) қолданылады:

1) инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын қаржы қаражатының бар-жоғын растау (әрбір техникалық-экономикалық негіздеме немесе бизнес-жоспар үшін қолданылады):

инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын өзінің қаржы қаражаты (әлеуетті өнім берушінің шотында тиісті қаржы қаражатының бар-жоғы туралы банктің анықтамасы, актілермен және/немесе қаржы құжаттарымен расталған мүлікті сатып алу-сату шарты) – 2 балл;

немесе

инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын тартылатын қаржы қаражаты (қарыз берушінің осындай қаражатының бар екенін растайтын құжаттармен қоса, қаржы қаражатын қарызға алу шарты, кредиттік лимит беру туралы шарт) – 1 балл;

2) әлеуетті өнім берушінің немесе оның қурылтайшысының (қатысушысының) Қазақстан Республикасының аумағындағы бес жылдан астам фармацевтикалық өндіріс тәжірибесі (дәрілік заттар немесе медициналық бұйымдар өндірісіне рұқсат беретін лицензия немесе құжат) (өтінім үшін қолданылады) – 1 балл;

3) белгіленген тәртіппен берілген қолданыстағы индустримальық сертификаттың болуы (өтінім үшін қолданылады) – 0,5 балл;

4) GMP (дәрілік заттар үшін), ISO 13485 (1-2а класты, стерильденбеген медициналық бұйымдар үшін) сертификатының болуы (өтінім үшін қолданылады) – 0,5 балл;

5) шет мемлекеттің заңнамасына сәйкес берілген тіркеу куәлігінің болуы (өтінім үшін қолданылады) – 1 балл;

6) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың экспортына орындалған келісімшарттардың болуы (өтінім үшін қолданылады) – 1 балл;

7) мәлімделген өнімге ғылыми-технологиялық бастаманы растау (өтінімдегі әрбір лот үшін қолданылады):

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар үшін технологиялар трансфері (қаржылық және коммерциялық бөлікті қоспағанда, технологиялар трансфері туралы шарт) – 2 балл;

немесе

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың меншікті әзірлемелері (дәрілік заттарға меншікті әзірлемелерді растайтын құжат және медициналық бұйымдарға патент) – 3 балл;

8) ғылыми-зерттеу институттарымен (Қазақстан Республикасының жоғары оқу орындары), зертханалармен, "Ғылым қоры" акционерлік қоғамымен бірлескен әзірлемелерге және (немесе) әлеуетті өнім беруші үшін кадрлар даярлауға арналған келісімнің және (немесе) меморандумның болуы (өтінім үшін қолданылады) – 1 балл.

277. Балл алу үшін барлық құжаттар (электрондық, сканерленген көшірмелер) веб-порталда конкурстық өтінімнің тиісті бөлімінде тіркеледі.

278. Қағидалардың осы тарауының талаптарына сәйкес келетін және осы Қағидалардың 276 және 277-тармақтарында көзделген әрбір бағалау өлшемшарты бойынша балдарды қосу жолымен өтінімде көрсетілген лоттар бойынша ең көп балл жинаған әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады.

279. Бір лот бойынша бірнеше әлеуетті өнім берушінің балдары тең болған кезде жеңімпаз аукцион қорытындылары бойынша айқындалады.

280. Аукционға өтінімдерге толықтыруларды қарау қорытындылары бойынша рұқсат беру хаттамасында оған жіберілген әлеуетті өнім берушілер қатысады.

281. Аукцион рұқсат беру хаттамасы жарияланғаннан кейін бір жұмыс күнінен кейінгі бірыңғай оператордың жұмыс күні сағат 10.00-де басталады және веб-порталда нақты уақыт режимінде қашықтан өткізіледі.

282. Веб-портал аукционға қатысушыларға, конкурсның комиссия мүшелері мен хатшысына аукционның басталғаны туралы хабарламаны автоматты түрде жібереді және веб- порталда әрбір лот бойынша аукцион уақытының басталғаны туралы ақпаратты "Аукцион" бөлімінде көрсетеді.

283. Аукцион әлеуетті өнім берушілердің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен аукционға қатысушылардың лот бойынша шартты баға жеңілдігін дәйекті ұсынуы арқылы өткізіледі.

Бәсекелестің лот бойынша аукцион уақыты басталған немесе бәсекелес баға ұсынысын берген сәттен бастап отыз минут ішінде бір рет шартты баға жеңілдігін ұсыну мүмкіндігі аукцион қадамы болып табылады.

284. Аукцион қадамының уақытын кері есептеу бір лот бойынша аукционға жіберілген бәсекелестердің біреуі баға жеңілдігін берген сәттен басталады.

Веб- портал отыз минуттық уақытты кері есептеуді аукцион қадамы аяқталғанға дейін қалған минуттар мен секундтар арқылы көрсетеді.

285. Аукцион лот бойынша баға жеңілдігінің ағымдағы ұсынысынан баға жеңілдігін арттыру жолымен өткізіледі.

Аукционның ең төмен қадамы үш пайызды құрайды. Аукционда лот бойынша қадамдар саны шектелмейді.

Лот бойынша бәсекелестердің бірі баға жеңілдігін берместен бұрын аукционға қатысушы кезекті баға жеңілдігін бере алмайды.

286. Аукционды өткізу басталғаннан кейін әрбір әлеуетті өнім беруші үшін бөлінген отыз минут ішінде әлеуетті өнім беруші қандай да бір лот бойынша бастапқы баға жеңілдігін ұсынбаған жағдайда әлеуетті өнім беруші осы лот бойынша түпкілікті баға жеңілдігін ұсыну мүмкіндігінен айырылады және тиісті лот бойынша аукционға қатысудан шеттетіледі.

Веб- портал аукцион қорытындысы бойынша ең жоғары баға жеңілдігін ұсынған аукцион жеңімпазын автоматты түрде айқындейды.

Аукцион жеңімпазы конкурс жеңімпазы болып табылады.

287. Комиссия:

- 1) осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмейтін өтінім ұсынылған;
- 2) инвестициялық жобаны іске асырудың осы Қағидаларда белгіленген мерзімі асып кеткен;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның инвестициялық жобаны іске асырудың орынсыздығы туралы салалық қорытындысы алынған жағдайларда өтінімді тұтастай немесе жекелеген лоттар бөлігінде кері қайтарады.

288. Өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасауға арналған конкурс тұтас немесе жекелеген лоттар бөлігінде:

- 1) лот бойынша бірде-бір өтінім ұсынылмаған;
- 2) лот бойынша барлық өтінімдер қабылданбаған;

3) осы тараудың талаптарына сәйкес келген жағдайда онымен өнім берудің ұзақ мерзімді шарты конкурс өткізбей жасалатын әлеуettі өнім беруші бір ғана өтінім ұсынған жағдайларда өткізілмеді деп танылады.

289. Алдын ала рұқсат беру немесе рұқсат беру хаттамаларын веб-портал комиссия мүшелерінің дауыс беру нәтижелері негізінде қалыптастырады, олар хаттамаларда әрбір әлеуettі өнім беруші, лот және өтінімге осы Қағидаларда қойылатын талап бөлінісінде көрсетіледі. Ашу және қорытынды хаттамасын веб-портал автоматты түрде жариялады, комиссия мүшелері мен хатшысы қол қоймайды.

290. Қорытындылар хаттамасын қоспағанда, хаттамалар веб- порталда бірыңғай дистрибутордың жұмыс уақытында ғана жариялануға тиіс.

291. Конкурс қорытындылары бойынша веб- портал автоматты түрде қорытындылар хаттамасын қалыптастырады және оның номірін, жариялану уақыты мен мэртебесін көрсетіп жариялады, онда мынадай ақпарат қамтылады:

- 1) конкурстың номірі мен атауы;
- 2) бірыңғай дистрибутордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) хабарландыруға сәйкес лоттардың тізбесі;
- 4) бірде-бір өтінім берілмеген лоттардың тізбесі;

5) өтінім берілген дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар (лоттар көрсетіліп), әрбір лот бойынша жиналған балдардың саны, бірыңғай дистрибутор ұзақ мерзімді шарт жасасатын әрбір лот бойынша жеңімпаздар көрсетілген әлеуettі өнім берушілер туралы;

6) негізdemесі көрсетіліп, өтінімдері қабылданбаған әлеуettі өнім берушілер туралы;
;

7) өтінімі осы тараудың талаптарына сәйкес келген жағдайда өнім берудің ұзақ мерзімді шарты конкурс өткізбей жасалатын әлеуettі өнім берушінің бір ғана өтінім ұсынғаны туралы;

8) лоттар, аукционға қатысуышылардың атаулары, беру уақыты және аукцион қадамдарының мөлшері көрсетілген аукцион нәтижелері туралы;

9) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстары көрсетіліп, аукцион жеңімпаздарының атаулары;

10) бәсекелес лоттар және баға ұсыныстарының деректері көрсетіліп, аукционда екінші орын алған әлеуettі өнім берушілердің атаулары.

292. Веб-порталды пайдалануға мүмкіндік бермейтін немесе хаттамаларды қатемен қалыптастырылған техникалық ақаулар туындаған кезде бірыңғай оператор мұны тіркейді және бұл туралы веб- порталдың тиісті бөлімінде дереу хабарландыру жариялайды, конкурсқа қатысушылардың бәріне автоматты түрде тиісті хабарламалар жібереді.

293. Бұл ретте конкурс мерзімдері техникалық ақауларды жою үшін талап етілген уақытқа шамалас жылжиды.

294. Жарияланған қате хаттамаларды бірыңғай оператор веб- порталдан алып тастамай, оған "жарамсыз" деген мәртебе береді. Жаңадан қалыптастырылған қатесіз хаттаманы бірыңғай оператор веб- порталда "жарамды" деген мәртебемен жариялайды.

295. Хаттама ауыстырылған жағдайда конкурсқа қатысушыларға веб- портал автоматты түрде тиісті хабарлама жібереді.

296. Конкурс қорытындылары бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша өнім беру шарттары веб- порталда жеті жұмыс күні ішінде жасалуға тиіс. Бұл ретте өтінім өнім берудің ұзақ мерзімді шартының ажырамас бөлігі болып табылады.

297. Өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру басталғанға дейін бірыңғай дистрибутор оларды осы Қағидаларда белгіленген тәсілдермен сатып алады.

298. Ұзақ мерзімді шарт жасалған кезден бастап өнім берудің ұзақ мерзімді шартында көзделген объектіні пайдалануға беру және (немесе) оны жаңғырту күніне дейінгі кезеңі екі жылдан аспайды.

Көрсетілген мерзімнен асып кеткен және өнім беруші объектіні пайдалануға беру актісін және (немесе) жаңғырту туралы егжей-тегжейлі есебі бар хабарламаны көрсетілген кезең аяқталған кезден бастап он жұмыс күні ішінде ұсынбаған жағдайларда бірыңғай дистрибутор өнім берудің ұзақ мерзімді шартын біржакты тәртіппен бұзады.

Күрілісты немесе объектіні жаңғыртуды аяқтау құрамында:

денсаулық сақтау, инвестициялар тарту жөніндегі мемлекеттік саясатты іске асыру саласындағы уәкілетті мемлекеттік органдар;

сараптама үйімі;

бірыңғай дистрибутор;

"Атамекен" ҰКП (келісу бойынша);

денсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес қоғамдық бірлестіктер және (немесе) сыйбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі уәкілетті орган жаңындағы арнайы мониторингтік топтардың мүшелері (келісу бойынша) бар комиссиялық тексеру актісімен расталады.

299. Объект пайдалануға берілген және (немесе) жаңғыртылған кезден бастап дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру басталған күнге дейінгі

, өнім берудің ұзақ мерзімді шартында көзделген және объектіні пайдалануға беру актісі және (немесе) жаңғырту туралы егжей-тегжейлі есеппен бірге хабарлама ұсынылған кезден бастап есептелетін кезең үш жылдан аспайды.

Өнім беруші бірыңғай дистрибуторды дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруге дайын екендігі туралы хабардар етеді.

Бірыңғай дистрибутор денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға бірыңғай дистрибутордың тізбесіне енгізу үшін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың атауы мен сипаттамасын көрсете отырып, өнім берушінің дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруге дайын екендігі туралы акпарат жібереді.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибуторға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру бойынша өнім берушімен қосымша келісім жасасу үшін бірыңғай дистрибутордың бекітілген тізбесіне өзгерістер жібереді.

300. Өнім беру басталатын күн бірыңғай дистрибуторға веб-портал арқылы мынадай құжаттар ұсынылғаннан кейін басталады:

- 1) фармацевтикалық қызметке лицензия;
- 2) дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға тиісті тіркеу куәліктері;
- 3) ішкі айналысқа арналған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың шығу тегі туралы "СТ-КZ" сертификаты;
- 4) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісі үшін ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес тиісті өндірістік практика (GMP) стандарттарының енгізілуін растайтын құжат.

301. Бірыңғай дистрибутор сатып алу рәсімдері басталған сэттен бастап аталған құжаттардың бірін ұсынбаған жағдайда өнім берушіге ескертулерді жоюға 5 жұмыс күні беріледі.

Егер өнім беруші ескертулерді мерзімінде жоймаса, онда ескертулер жойылмаған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың атаулары осы Қағидаларда айқындалған тәсілдермен сатып алынады.

302. Бірыңғай дистрибутордың дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шартына тіркеу куәлігіне сәйкес дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамасы бөлігінде өзгерістер енгізуіне жол беріледі.

2-параграф. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуды веб-портал арқылы тиісті қаржы жылына арналған өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша жүзеге асыру тәртібі

303. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алу өнім беруші бірыңғай дистрибьюторға жүгінген кезден бастап тиісті қаржы жылына жүзеге асырылады.

Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу рәсімі тиісті қаржы жылына өзге тәсілмен жүзеге асырылып жатқан жағдайда өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алу келесі қаржы жылына жүзеге асырылады.

304. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алу оның қолданылу мерзімі ішінде тиісті қаржы жылына веб-порталда дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың көлемі, бағасы, оларды беру міндеттемелерін орындаудың қамтамасыз етілуі және шарттары көрсетіліп, қосымша келісім жасасу арқылы тиісті қаржы жылына :

1) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне енгізілген;

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

3) өнім беруші осы Қағидалардың 3 және 4-тaraуларының талаптарына сәйкестігін растиған;

4) ішкі айналысқа арналған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың шығу тегі туралы "СТ-КZ" сертификатын, сондай-ақ тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкес дәрілік заттар өндірісіне және (немесе) ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес медициналық бұйымдар өндірісіне сертификат ұсынылған;

5) беру графигін ұсынған кезде жүзеге асырылады.

305. Бірыңғай дистрибьютор дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алуды жүзеге асыру кезінде бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін деңсаулық сактау саласындағы уәкілетті органнан алған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде және тиісті қаржы жылына сатып алуды өткізу туралы шешім қабылданған күннен бастап дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары жасалған отандық тауар өндірушілерге, веб- порталда осы Қағидалардың 304-тармағының 3) және 4) тармақшаларының талаптарында белгіленген раставуши құжаттармен қоса тиісті қаржы жылына өнім берудің әзірлігін раставу туралы хабарландыру-сұрату жібереді.

Тиісті қаржы жылына сатып алу өткізілетіні туралы хабарландыру веб- порталда отандық тауар өндірушінің құжаттары қаралатын күнге дейін кемінде 10 (он) жұмыс күні қалғанда мемлекеттік және орыс тілдерінде жарияланады.

Отандық тауар өндірушілердің құжаттарды ұсыну мерзімі сатып алудың өткізілетіні туралы хабарландыру жарияланған сәттен бастап он жұмыс күнінен аспайды.

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

- 1) комиссия хатшысының бірыңғай дистрибутордан сатып алуға жататын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесімен қоса сатып алу туралы хабарландыруды орналастыруы;
- 2) отандық тауар өндірушінің осы Қағидалардың 304-тармағының 3) және 4) тармақшаларының талаптарында белгіленген растаушы құжаттарды ұсынуы;
- 3) веб-порталдың ұсынылған құжаттарды автоматты түрде ашуы;
- 4) комиссияның отандық тауар өндірушінің құжаттарын қарауы және олардың осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі тұрғысынан дауыс беруі;
- 5) корытындылар хаттамасын жариялау;
- 6) комиссияның тиісті қаржы жылына өнім берудің түпкілікті бағасын айқындау жөнінде келіссөздер жүргізуі;
- 7) бірыңғай дистрибутордың және отандық тауар өндірушінің электрондық цифрлық қолтаңбалардың көмегімен веб- порталда тиісті қаржы жылына қосымша келісім жасасуы.

307. Сатып алу үшін бірыңғай дистрибутор комиссия құрамын бекітеді және комиссия хатшысын айқындаиды. Бірыңғай дистрибутордың шешімімен комиссия құрамына басшыны немесе оның міндетін атқарушы адамды қоса алғанда, саны тақ кемінде уш адамнан тұратын оның жұмыскерлері енгізіледі.

Комиссия өз қызметін тиісті қаржы жылына қосымша келісім жасалған не сатып алу өткізілмеді деп танылған кезден бастап тоқтатады.

308. Комиссия хатшысы бірыңғай дистрибутор жұмыскерлерінің қатарынан тағайындалады, ол комиссия мүшесі болып табылмайды және комиссия шешім қабылдаған кезде дауыс беру құқығы болмайды, ол:

- 1) веб- порталда сатып алудың өткізілетіні туралы хабарландыру жариялауды;
- 2) комиссияның дауыс беру қорытындысы бойынша қорытынды хаттамасының жобасын қалыптастыруды;
- 3) корытынды хаттамасын веб- порталда жариялауды;
- 4) комиссия мүшесінің жоқ екенін растайтын ұсынылған құжаттың (бар болса) электрондық көшірмесін веб- порталда орналастыруды;
- 5) сатып алудың күшін жою немесе жарамсыз деп тану туралы шешім қабылданған жағдайда оның көшірмесін орналастыра отырып, тұтастай сатып алудың немесе қандай да бір лоттың күшін веб- порталда жоюды;
- 6) қосымша келісім жасасу үшін конкурс қорытындылары туралы хабардар етуді уақтылы қамтамасыз етеді.

309. Комиссияның шешімі ашық дауыс беру арқылы қабылданады және егер оған қатысып отырған комиссия мүшелерінің жалпы санының көпшілігі дауыс берсе, қабылданды деп есептеледі. Дауыстар тен болған жағдайда комиссия төрағасы немесе

ол болмаған жағдайда төрағаның орынбасары дауыс берген шешім қабылданды деп есептеледі.

310. Отандық тауар өндіруші веб-портал арқылы осы Қағидалардың 304-тармағының 3) және 4) тармақшаларының талаптарында белгіленген растаушы құжаттарды (электрондық көшірмелерде) қоса тіркеу немесе оларды электрондық цифрлық қолтаңбаның көмегімен веб- порталда көзделген нысандар бойынша толтыру арқылы тиісті қаржы жылына беруге әзіrlігін растауды жібереді.

311. Отандық тауар өндіруші сатып алуға қатысу үшін веб- порталда оның пайдаланушысы ретінде тіркеледі және біліктілік талаптары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін растау мақсаттары үшін өз параптасында веб- порталда көзделген нысан бойынша қатысуышылардың немесе акционерлердің құрамы туралы ақпаратты орналастырады және қажетіне қарай жаңартып тұрады.

Веб- портал әлеуетті өнім берушінің осы тармақта көзделген құжаттарды орналастырған уақыты мен күнін хронологиялық тәртіппен көрсетеді және оларды, оның ішінде жаңартылғаннан кейін алғып тастауға мүмкіндік бермейді.

312. Веб- портал әлеуетті өнім берушіге автоматты тұрде:

- 1) өтінім ашылғаннан кейін оны қайтарып алуға;
- 2) хабарландыруда көзделген мерзім өткеннен кейін өтінім беруге мүмкіндік бермейді.

313. Өтінім отандық тауар өндірушіге веб- портал хабарлама жіберген кезде берілді деп есептеледі және оны отандық тауар өндіруші ол ашылған сәтке дейін өзгертуеді немесе кері қайтарып алады.

314. Комиссия мүшелері отандық тауар өндіруші құжаттарының біліктілік талаптары мен осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі туралы шешімдер қабылдаған кезде әлеуетті өнім берушінің веб- порталдағы параптасында, өтініміндегі құжаттарды, сондай-ақ басқа да ашық ақпарат көздеріндегі: "электрондық үкімет", www.elicense.kz, "Жоғарғы Сот" www.office.sud.kz ақпараттық жүйелеріндегі және өзге де қолжетімді дереккөздердегі ақпаратты қарайды.

315. Отандық тауар өндірушінің веб- порталдағы құжаттары ашық болып табылады және он жұмыс күні ішінде комиссияның қарауына жатады.

316. Құжаттарды қарау мерзімі өткен уақытта комиссия хатшысының бастамасымен веб- портал комиссия мүшелерінің дауыс беруі негізінде қорытындылар хаттамасының жобасын автоматты тұрде қалыптастырады, онымен танысқаннан кейін комиссия оған қол қояды не дауыс бергендерді қоспағанда, барлық комиссия мүшелері қорытындылар хаттамасына қол қоймайынша, қабылданған шешімдерді түзету үшін (қажет болған кезде) комиссия хатшысы дауыс беруді қайта бастайды.

317. Комиссия мүшелері қорытындылар хаттамасының жобасымен танысып, отандық тауар өндірушінің құжаттарына өздерінің ескертулерін ол жарияланғанға

дейін қайта қарайды. Мұндай жағдайда конкурстық комиссияның хатшысы дауыс беруді қайта бастайды.

318. Дауыс бермеген комиссия мүшесі дәлелді себебі туралы комиссия хатшысына алдын ала (мүмкін болса) хабарлайды және оған растаушы құжаттың көшірмесін ұсынады. Комиссия мүшесінің шешім қабылдау мерзімі өткенге дейін дауыс бермеуінің себебі белгісіз болған жағдайда қорытындылар хаттамасына қол қою онсыз жүргізіледі.

Хатшы веб-порталда мұндай себептің белгісіз екендігі туралы белгіні орналастырады.

319. Хаттамаға қол қоймаған комиссия мүшесінің барлық шешімдерін, оның ішінде ол дауыс берген жекелеген лоттар бойынша шешімдерін веб- портал комиссия шешімінде есепке алмайды және ол қорытындылар хаттамасында көрсетіледі.

320. Қорытындылар хаттамасында веб- портал әрбір лот бойынша комиссияның әрбір мүшесінің дауыс беру нәтижелерін ықтимал мәртебелердің біреуімен автоматты түрде көрсетеді, сондай-ақ онда мынадай ақпарат қамтылады:

- 1) "дауыс берген жоқ";
- 2) "рұқсат берілді";
- 3) "қабылданбады", веб- порталдағы шешімге сәйкес себебі негізделеді;
- 4) дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің тиісті қаржы жылына арналған ұзак мерзімді шарттары бойынша сатып алу нөмірі мен атауы;
- 5) бірыңғай дистрибутордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 6) "сатып алу өтті" немесе "сатып алу өтпеді" деген мәртебе көрсетіліп, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен бірыңғай дистрибутордан сатып аlyнатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесіне сәйкес лоттардың тізбесі;
- 7) тиісті қаржы жылына қосымша келісім жасалатын отандық тауар өндірушінің атауы және орналасқан жері;
- 8) осы Қағидалардың 304-тармағының 3) және 4) тармақшаларында белгіленген талаптарға сәйкестігі.

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

Қорытындылар хаттамасы жарияланғаннан кейін комиссия отандық тауар өндірушімен бейне- және аудиотіркеуді қолдана отырып, өнім берудің түпкілікті бағасын айқындау жөнінде келіссөздер жүргізеді, келіссөздердің қорытындылары бойынша өнім берудің ұзак мерзімді шарттарына қосымша келісімдер жасасу алдындағы хаттама жасалады.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен дәрілік заттарға, сондай-ақ медициналық бұйымдарға шекті бағаларды және үстеме бағаларды реттеу, қалыптастыру қағидаларында қамтылған өлшемшарттар ескеріле отырып есептелетін

бірыңгай дистрибутордың сатып алу бағасы төмендетілетін бастапқы баға болып табылады.

Отандық тауар өндіруші шартты женілдіктің ұзак мерзімді шартта көзделуі шартымен шартты женілдікті ескере отырып, сондай-ақ бірыңгай дистрибутор ұсынған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бүйымдардың бағаларын талдауды ескере отырып, бағаны төмендетуге ұсыныс береді.

Отандық тауар өндірушінің бағаны төмендетуге ұсынысы бірыңгай дистрибутордың ағымдағы ең төменгі сатып алу бағасынан төмен болуы тиіс.

Егер отандық тауар өндірушінің ұсынысы бірыңгай дистрибутордың сатып алудының ағымдағы ең төменгі бағасы болып табылса, оның бағаны төмендетуге ұсыныс беруге құқығы жоқ.

Дәрілік заттар және (немесе) медициналық бүйымдар бағасы төмендету келісілмеген жағдайда бірыңгай дистрибутор дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бүйымдарды сатып алуды осы Қағидаларда көзделген тәсілдермен жүзеге асырады.

322. Бірыңгай дистрибутор веб-портал арқылы ұзак мерзімді шарт жасасқан отандық тауар өндірушіге тиісті қаржы жылына арналған қосымша келісімді жібереді.

323. Отандық тауар өндіруші веб- портал арқылы тиісті қаржы жылына арналған қосымша келісімге қол қояды және оны бірыңгай дистрибуторға жібереді.

324. Егер отандық тауар өндіруші:

- 1) осы Қағидалардың 3-тaraуында көзделген біліктілік талаптарына сай келмесе;
- 2) біліктілік талаптары және осы Қағидалар шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бүйымдарға қойылатын талаптар бойынша дәйексіз ақпарат ұсынса;
- 3) тіркеу куәлігін ұсынбаса;
- 4) қолданылу мерзімі өткен тіркеу куәлігін ұсынса;
- 5) сатып алу талаптарына сәйкес келмейтін тіркеу куәлігін ұсынса;

6) ішкі айналысқа арналған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бүйымдардың шығу тегі туралы "СТ-КZ" сертификаты ұсынылмаса немесе оның қолданылу мерзімі өтіп кеткен болса;

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

325. Сатып алу немесе оның қандай да бір лоты мынадай негіздердің бірі бойынша:

- 1) егер отандық тауар өндіруші құжаттарды ұсынбаса;
- 2) егер отандық тауар өндіруші сатып алуға жіберілмесе, өткізілмеді деп танылады.

326. Егер сатып алу өткізілмеді деп танылса, бірыңгай дистрибутор мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

- 1) сатып алуды қайта өткізу туралы;
- 2) тендер тәсілімен сатып алуды өткізу туралы.

327. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның тапсырмасы бойынша дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың өндірісі үшін шикізаттың қажетті көлемінің болуына кепілдік берілуі шартымен мынадай:

- 1) инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу;
- 2) төтенше жағдайларды болғызбау және олардың салдарын жою жағдайларында қосымша келісім сомасының елу пайызынан аспайтын мөлшерде аванстық (алдын ала) төлемге жол беріледі.

328. Дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар өнім берушімен өнім берудің ұзақ мерзімді шартын бұзуға:

- 1) инвестициялық жобаны іске асырудың осы Қағидаларда белгіленген мерзімінің асып кетуі;
- 2) өнім берудің ұзақ мерзімді шартында көзделген міндеттемелердің бұзылуы;
- 3) өнім беру басталғанға дейін өндіруден және өнім беруден бас тарту не өнім беру басталған күннен бастап қатарынан екі жыл бойы өнім беруден бас тарту;
- 4) инвестициялық жобаны іске асыру графигінің 12 (он екі) айдан астам мерзімге бұзылуы;
- 5) өнім берудің ұзақ мерзімді шартында ұсынылуы көзделген инвестициялық жобаның іске асырылу барысы туралы жартышқылдық есептің ұсынылмауы не оның екі және одан көп айға кешіктіріп ұсынылуы;
- 6) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның дәлелденбеген клиникалық тиімділігі туралы құжаты негіз болып табылады.

Өнім берудің ұзақ мерзімді шарты осы тармақта көзделген негіздер бойынша бұзылған жағдайда оны дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың жеткізілмейтін немесе айтарлықтай бұзушылықпен жеткізілетін жекелеген позициялары бойынша ішінара бұзуға жол беріледі.

329. Өнім берудің ұзақ мерзімді шарты бұзылған жағдайда дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуды бірынғай дистрибьютор осы Қағидаларда көзделген тәсілдермен жүзеге асырады.

21-тaraу. Беру шарттарын жасасу және орындау

1-параграф. Веб-портал арқылы өнім беру шартының жобасын қалыптастыру

330. Қорытындылар хаттамасы жарияланғаннан кейін веб-порталда тендер жеңімпаздары үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша:

хабарландыруға сәйкес:

1) дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның халықаралық патенттелмеген атауы, сипаттамасы, өлшем бірлігі және саны;

2) беру графигі немесе мерзімі;

3) беру орны немесе орындары;

әлеуетті өнім берушінің ең төмен баға ұсынысына сәйкес:

1) тіркеу күелігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына экелуге рұқсатының (қорытындысының) номірі;

2) саудалық атауы;

3) қысқаша сипаттамасы;

4) өлшем бірлігі;

5) өндіруші;

6) өндірілген елі;

7) бір бірлік үшін бағасы;

8) жалпы сомасы қамтылатын қосымшасымен шарттың жобасы қалыптастырылады.

331. Веб-порталда шарт жобасының қалыптастырылғаны туралы веб-портал автоматты түрде шарт тараптарына тиісті хабарлама жібереді.

2-параграф. Өнім беру шартының бағасын азайту бойынша келіссөздер

332. Комиссия бейне- және аудиотіркеуді қолдана отырып, тендер жеңімпазымен шарттың бағасын азайту жөнінде келіссөздер жүргізеді.

333. Шарттың бағасын азайту туралы ұсыныс тендер жеңімпазына қорытынды хаттама жарияланған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша веб-портал арқылы жіберіледі.

334. Тендер жеңімпазы шарт бағасын азайту туралы ұсынысты алғаннан кейін:

1) шарт бағасын азайту туралы келіссөздерге қатысуға;

2) келіссөздерге қатысудан және шарт бағасын азайтудан бас тартуға құқылы.

335. Тендер жеңімпазы мен комиссия арасындағы шарттың бағасын азайту туралы келіссөздерді шарт бағасын азайту туралы ұсыныс жіберілген күннен бастап бес жұмыс күні ішінде олардың арасындағы уағдаластық бойынша, оның ішінде қашықтан өткізуге болады.

336. Шарттың бағасын азайту туралы келіссөздер қорытындылары бойынша тендер жеңімпазы бір жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибуторға веб-портал арқылы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша түпкілікті баға көрсетілген баға ұсынысын жібереді.

Бірыңғай дистрибутор түпкілікті баға көрсетілген баға ұсынысын алғаннан кейін веб-порталда бағасы өзгертілген шарттың жаңа жобасы автоматты түрде қалыптастырылады, ол тараптарға қол қою үшін жіберіледі.

337. Тендер жеңімпазы келіссөздерге қатысудан және шарттың бағасын азайтудан бас тартқан жағдайда ол бірыңғай дистрибуторға веб-портал арқылы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша тиісті негізdemемен бас тарруды жібереді.

3-параграф. Тендердің қорытындылары бойынша өнім беру шартын жасасу

338. Тендер жеңімпазы түпкілікті баға ұсынысын жіберген немесе келіссөздерге қатысудан және шарттың бағасын азайтудан бас тартқан күннен бастап бес жұмыс күні ішінде тараптар веб-портал арқылы өнім беру шартына қол қояды.

339. Шарт жасасудан бас тартқан жағдайда тендер жеңімпазы веб-портал арқылы бірыңғай дистрибуторға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша тиісті негізdemемен шартқа қол қоюдан бас тарруды жіberеді.

340. Тендер жеңімпазы шарт жасасудан бас тартқан немесе осы Қағидаларда көзделген мерзімде шартқа қол қоймаған кезде бірыңғай дистрибутор веб-порталда шарттың жаңа жобасын қалыптастырады және оны екінші орын алған әлеуетті өнім берушіге (қорытынды хаттамасында бар болса) жіberеді.

341. Бірыңғай дистрибутор сатып аlyнатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың санын олардың сапасын сақтау мақсатында өз қалауы бойынша қайталама қаптамаға дейін дөңгелектеуге (санын ұлғайту не азайту жағына қарай) құқылышы.

342. Жасалған өнім беру шартына:

1) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың бағасы және тиісінше шарттың бағасы азайған;

2) осы Қағидаларда көзделген талаптарға сәйкес дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың көлемі өзгерген;

3) өнім беру шарты бойынша дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның саудалық атауының өзгермеуі шартымен өндірушісі, тіркеу куәлігін ұстаушысы немесе өндіріс орны (өндірістік алаң) өзгерген;

4) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен және дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның қалған партиясы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның рұқсаты (қорытындысы) негізінде Қазақстан Республикасына әкелінген жағдайларда өзгерістер енгізуге жол беріледі.

343. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган өнім беру шартын орындау барысында дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның саудалық атауының шекті бағасын өзгерткен жағдайда осы Қағидалардың 18-тaraуында көзделген қосымша келісім жасасу жағдайларын қоспағанда, өнім беру шартының қолданылуы

тараптар бұрынғы баға бойынша міндеттемелерін толық орындағанға дейін қүшін сақтайды.

344. Өнім беру шартын біржакты тәртіппен бұзу үшін:

1) өнім берушінің шарт бойынша тауарды не тауардың қандай да бір партиясын беру мерзімін ұзақтығы 45 (қырық бес) күнтізбелік күн үздіксіз бұзуы;

2) өнім берушінің шарттағы график бойынша желтоқсан айында тауарды беру мерзімін бірыңғай дистрибьютордың уәкілетті өкілдеріне ағымдағы қаржы жылы аяқталғанға дейін тауарды өнім берушіден уақтылы қабылдауға және оны бірыңғай дистрибьютордың тапсырыс берушілеріне жеткізуге мүмкіндік бермейтіндей бұзуға жол беруі;

3) берілетін тауарға өнім беруші бірыңғай дистрибьюторға осы Қағидаларда белгіленген мерзімдерде (отандық тауар өндірушілер үшін) Қазақстан Республикасының аумағында толық өндірілгенін немесе тауарды жеткілікті қайта өндеу өлшемшарттарына сәйкес жеткілікті қайта өнделгенін растайтын, ішкі айналысқа арналған тауардың шығу тегі туралы "СТ-КZ" сертификатын ұсынбауы;

4) шарт жасасу алдындағы сатып алу рәсімі кезінде Қағидалар бойынша оны қабылдамауға негіз болып табылатын өнім берушінің үлестес болу фактісінің анықталуы;

5) өсімпұлды және (немесе) айыппұлды төлеуді кешіктіруі күнтізбелік 15 (он бес) күннен асып кетуі;

6) өнім берушінің шарттың орындалуын қамтамасыз етуді осы Қағидалардың 345-тармағының талаптарын бұза отырып ұсынуы негіз болып табылады.

4-параграф. Өнім беру шарты бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету

345. Өнім берушінің өнім беру шарты бойынша міндеттемелерді орындауын қамтамасыз етудің мөлшері өнім беру шарты бағасының үш пайызын құрайды және өнім беру шартына тараптар веб-порталда қол қойған күннен бастап он жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибьюторға ұсынылуға тиіс.

346. Өнім беруші өнім беру шартын жасасу кезінде шарт бойынша өз міндеттемелерін орындауды қамтамасыз ету шарасы ретінде өз міндеттемелерін орындауды қамтамасыз етудің мынадай тәсілдерінің бірін ұсынады:

1) бірыңғай дистрибьютордың банктік шотына ақшалай кепілдік жарна;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша банктің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен тікелей веб- порталда банк беретін электрондық банк кепілдігі.

347. Шарт бойынша міндеттемелердің орындалуын қамтамасыз ету:

1) өнім беруші өнім беруден бас тартқан;

2) бірыңғай дистрибьютор осы Қағидалардың 344-тармағына сәйкес шартты біржакты тәртіппен бұзған;

3) өнім берушінің шартта көзделген дәрілік затты немесе медициналық бұйымды беру мерзімдерін бір немесе бірнеше рет бұзыу дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның мерзімінде берілмеген көлемдеріне қарамастан, жиынтық мәнде күнтізбелік тоқсан күн мерзімін өткізуге жеткен жағдайларда ұстап қалынады.

348. Бірыңғай дистрибьютор кепілдікті қамтамасыз етуді:

1) ақшалай жарна түрінде ұстап қалған жағдайда тендер жеңімпазына веб-портал арқылы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша ақшаның ұстап қалынғаны туралы хабарлама жібереді;

2) электрондық банктік кепілдік түрінде ұстап қалған жағдайда веб-портал арқылы банкке және тендер жеңімпазына (мәлімет үшін) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша оны төлеу туралы талап жібереді.

349. Бірыңғай дистрибьютор банк кепілдігін төлеу туралы талапты банкке шарт бұзылған немесе қолданылу мерзімі аяқталған күннен бастап жиырма жұмыс күні ішінде қояды.

5-параграф. Медициналық техника өндірісі бар әлеуекті өнім берушілерден веб-портал арқылы өнім берудің ұзак мерзімді шарттары бойынша сатып алушы жүзеге асыру тәртібі

350. Медициналық техниканы сатып алушы өнім берудің ұзак мерзімді шарттары бойынша ұйымдастыру мақсатында отандық тауар өндірушілер бірыңғай дистрибьюторға:

1) өндірілетін медициналық техниканың тізбесі;

2) өндіріс үшін жеткілікті, бірақ күнтізбелік жүз елу күннен аспайтын беру мерзімдері көрсетілген техникалық ерекшелік және жиынтықтауыш;

3) бір бірлік үшін және жиынтық бөлінісінде ұсынылатын баға;

4) лицензиялар (бар болса) қамтылған ақпаратты ұсынады.

Бірыңғай дистрибьютор медициналық техниканы берудің ұзак мерзімді шарттарын жасасу бойынша әлеуекті өнім берушілердің өтініштерін ескере отырып, медициналық техниканың алдын ала тізбесін қалыптастырады және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға келісу үшін жібереді.

351. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган алынған медициналық техниканың тізбесін оңтайлы техникалық сипаттамаларға сараптамалық бағалау жүргізу және медициналық техниканың саудалық атауы мен техникалық сипаттамасына шекті бағаларды талдау үшін сараптама ұйымына жібереді, оның нәтижелері бойынша бірыңғай дистрибьюторға медициналық техниканың атауын, медициналық техниканың әрбір атауы бойынша және жиынтықтауыш бөлінісінде бір бірлігі үшін ұсынылған бағаны, медициналық техниканың әрбір атауы бойынша беру кезеңінің ұзақтығын, ұзак мерзімді шарттың жоспарлы қолданылу мерзімін, сондай-ақ

өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алынуға тиіс медициналық техниканың әрбір атавы бойынша техникалық ерекшелікті қамтитын келісілген тізбе жіберіледі.

352. Веб-портал арқылы медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасуға арналған конкурс мынадай жүйелі кезеңдерден тұрады,:
1) комиссия құру, комиссия хатшысын айқындау;

2) веб-порталда конкурс өткізу туралы хабарландыруды орналастыру;

3) әлеуетті өнім берушілердің конкурстық өтінімдерді ұсынуы;

4) веб- порталдың конкурстық өтінімдерді автоматты түрде ашуы, ашу хаттамасын жариялауы;

5) комиссияның конкурстық өтінімдерді қарауы, қажет болған кезде сарапшыны (сарапшыларды) тартуы;

6) комиссия хатшысының алдын ала рұқсат беру хаттамасын жариялауы;

7) әлеуетті өнім берушілердің конкурстық өтінімдерге толықтырулар ұсынуы;

8) комиссияның конкурстық өтінімдерге толықтыруларды қарауы;

9) комиссия хатшысының рұқсат беру хаттамасын жариялауы;

10) әлеуетті өнім берушілердің баға жеңілдігін салыстыру арқылы аукцион өткізу;

11) веб- порталдың қорытындылар хаттамасын автоматты түрде жариялауы.

353. Өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасуға конкурс өткізу, комиссияның сараптамалық комиссияның құрамын бекіту, комиссия хатшысын тағайындау туралы шешім деңсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органнан өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алынуға жататын медициналық техниканың келісілген тізбесі алынған сәттен бастап он жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибутордың бірінші басшысының (немесе оны алмастыратын тұлғаның) бұйрығымен ресімделеді.

354. Комиссия мүшелерінің жалпы саны тақ санды, кемінде тоғыз адамды құрайды әрі төрағадан, төрағаның орынбасарынан және:
1) сараптама ұйымының медициналық бұйымдарды сараптау мәселелеріне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшенің басшысынан төмен емес біреуден аспайтын жұмыскерін (келісу бойынша);

2) бірыңғай дистрибутордың медициналық техникамен қамтамасыз ету мәселелеріне жетекшілік ететін жұмыскерлерін;

3) деңсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган аккредиттеген фармацевтикалық немесе медициналық өнеркәсіп жөніндегі бейінді қауымдастықтардың біреуден аспайтын өкілін (келісу бойынша);

4) "Атамекен" ҰКП біреуден аспайтын жұмыскерін және (немесе) өкілін (келісу бойынша);

5) деңсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес қоғамдық бірлестіктердің біреуден аспайтын жұмыскерін және (немесе) сыйайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі

уәкілетті органның жанындағы арнайы мониторингтік топтардың өкілін (келісү бойынша) қамтитын мүшелерден тұрады.

355. Бірыңғай дистрибутордың басшысы комиссия төрағасы болып тағайындалады.

Комиссия төрағасы болмаған уақытта оның функцияларын орынбасары орындайды.

356. Комиссия өз қызметін медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасауға конкурс өткізілмеді деп танылған кезден бастап тоқтатады.

357. Комиссия хатшысы бірыңғай дистрибутор жұмыскерлерінің қатарынан тағайындалады, ол комиссия мүшесі болып табылмайды және комиссия шешім қабылдаған кезде дауыс беру құқығы болмайды, ол:

358. Комиссия хатшысы:

- 1) веб-порталда конкурс өткізу туралы хабарландыруды жариялауды;
- 2) комиссияның дауыс беру қорытындысы бойынша алдын ала рұқсат беру, рұқсат беру хаттамасының жобасын қалыптастыруды;
- 3) алдын ала рұқсат беру, рұқсат беру хаттамасын веб-порталда жариялауды;
- 4) комиссия мүшесінің жоқ екенін растайтын ұсынылған құжаттың (бар болса) электрондық көшірмесін веб- порталда орналастыруды;
- 5) конкурсты тұастай немесе қандай да бір лотты тоқтату немесе жарамсыз деп тану туралы шешім қабылданған жағдайда оның көшірмесін орналастыра отырып, веб- порталда онытоқтатуды;
- 6) ұзақ мерзімді шарт жасасу үшін конкурс қорытындылары туралы хабардар етуді уақтылы қамтамасыз етеді.

359. Комиссияның шешімі ашық дауыс беру арқылы қабылданады және егер оған қатысып отырған комиссия мүшелерінің жалпы санының көпшілігі дауыс берсе, қабылданды деп есептеледі. Дауыстар тең болған жағдайда комиссия төрағасы немесе ол болмаған жағдайда төрағаның орынбасары дауыс берген шешім қабылданды деп есептеледі.

360. Комиссия арнайы білімді және (немесе) техникалық танымды талап ететін мәселелер бойынша өтінімнің конкурс талаптарына сәйкестігін бағалау үшін тиісті салалардан сарапшыны (сарапшыларды) тартады.

361. Бейінді мамандықтардың сарапшысын (сарапшыларын) сұратылып отырған медициналық техниканың бейіні бойынша мамандар және (немесе) денсаулық сақтау үйымдарының мамандары не медициналық техниканың сараптамасын жүзеге асыруға аккредиттеген үйымдардың сарапшылары қатарынан денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқынрайтын.

362. Сарапшы (сарапшылар) өтінімдер ашылғанға дейін веб- порталда оның пайдаланушысы ретінде тіркеледі.

363. Мыналар:

1) сатып алу рәсімдерінің нәтижелеріне мүдделі (тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибутордың, әлеуетті өнім берушінің өкілдері);

2) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибутордың бірінші басшыларының жақын туысы, жұбайы (зайыбы) немесе жекжаты болып табылатын адам сарапшы бола алмайды.

364. Әлеуетті өнім берушілер ұсынатын медициналық техниканың сатып алынатын медициналық техника тізбесіне сәйкес техникалық сипаттамалар талаптарына сәйкестігін айқындау үшін комиссия мүшесі веб-портал арқылы хатшыға алдын ала рұқсат беру хаттамасын жариялау мерзімі өткенге дейін кемінде екі жұмыс күні қалғанда тиісті лот бойынша сараптамалық қорытынды алу қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

365. Комиссияның хатшысы сараптамалық қорытынды алу қажеттігі туралы хабарламаны алғаннан кейін дереу веб-портал арқылы тиісті сарапшыға лот бойынша сараптамалық қорытынды ұсыну қажеттігі туралы хабарлама жібереді.

Дәл сол лот бойынша комиссияның басқа мүшесінен сарапшы қорытындысының қажеттігі туралы хабарлама келіп түскеннен кейін сарапшыға қайта хабарлама жіберілмейді.

366. Веб-портал сарапшы қол қойғаннан кейін ұсынымдық сипаттағы сараптамалық қорытындыны тендерлік комиссияның мүшелеріне автоматты түрде жібереді.

367. Сараптамалық қорытындыны комиссия әлеуетті өнім берушінің өтінімін ең жоғары женілдікті айқындау рәсіміне жіберу туралы мәселені шешу кезінде қарайды.

Комиссия мүшесі сараптамалық қорытындымен келіспеген жағдайда оны назарға алмайды.

368. Егер сараптамалық қорытынды әлеуетті өнім берушінің өтінімін қабылдамауга негіз болса, оны комиссияның хатшысы дауыс беру хаттамасымен бір мезгілде жариялады.

369. Комиссия күнтізбелік он екі ай ішінде ұсынылған сараптамалық қорытындыны қажет болған кезде басқа конкурста пайдаланады.

370. Конкурс өткізу туралы хабарландыру конкурстық өтінімдер ашылатын күнге дейін кемінде күнтізбелік 20 (жиырма) күн қалғанда бірыңғай дистрибутор шешім қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде веб- порталда мемлекеттік және орыс тілдерінде жарияланады.

371. Медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасуға конкурс өткізу туралы хабарландыруда мынадай мәліметтер қамтылады:

1) бірыңғай дистрибутордың атауы, мекенжайы және банктік деректемелері;

2) мынадай мәліметтер:

сатып алынатын медициналық техниканың атауы;

медициналық техниканың әрбір атауы бойынша техникалық сипаттамасы;

медициналық техниканың әрбір атауы бойынша және жиынтықтауыш бөлінісінде бір бірлігі үшін ұсынылған баға;

медициналық техниканың әрбір атауы бойынша өнім беру мерзімі және өнім беру кезеңінің ұзақтығы қамтылған денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен келісілген, сатып алуға жататын медициналық техниканың тізбесі.

Осы тармақтың 2) тармақшасында көрсетілген мәліметтер көлемі ауқымды болған кезде жоғарыда көрсетілген ақпарат бірыңғай дистрибутордың интернет-ресурсындағана орналастырылады;

3) конкурсқа қатысуға өтінімдер қабылдаудың аяқталатын қуні, уақыты және орны.

372. Өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу конкурсына қатысуға ниет білдірген әлеуетті өнім беруші веб-порталда тіркеледі және өтінімге қажетті құжаттарды қоса тіркеу немесе оларды электрондық цифрлық қолтаңбаның көмегімен веб- порталда көзделген нысандар бойынша толтыру арқылы тікелей веб- порталда өтінім береді.

373. Сатып алуға қатысатын әлеуетті өнім беруші осы Қағидалардың 3-тарауында көзделген біліктілік талаптарына сәйкес келеді.

374. Әлеуетті өнім берушінің конкурсқа қатысуға арналған конкурстық өтінімінде (электрондық көшірмелерде):

1) веб- порталда көзделген нысан бойынша конкурсқа қатысуға өтінім;

2) ұсынылатын медициналық техниканың нақты техникалық сипаттамалары көрсетілген техникалық ерекшеліктер;

3) ішкі айналысқа арналған медициналық техниканың шығу тегі туралы белгіленген үлгідегі "СТ-KZ" сертификатының көшірмесі;

4) медициналық техника өндірісінің ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартына сәйкестігін растайтын құжаттың көшірмесі;

5) ұсынылатын медициналық техниканың осы Қағидалардың 11-тармағында көзделген талаптарға сәйкестігін растайтын құжаттар қамтылады.

375. Конкурстық өтінім әлеуетті өнім берушіге веб- портал хабарлама жіберген кезде берілді деп есептеледі, әлеуетті өнім берушінің қалауы бойынша ол ашылған кезге дейін өзгертуледі немесе кері қайтарып алынады.

376. Веб- портал әлеуетті өнім берушіге:

1) өтінімді ашқаннан кейін оны кері қайтарып алуға;

2) хабарландыруда көзделген мерзім өткеннен кейін өтінім беруге мүмкіндік бермейді.

377. Комиссия мүшелері конкурс жарияланғанға дейін веб- порталда тіркеледі, онда өтінімдерді қарайды, әлеуетті өнім берушінің конкурстық өтініміне рұқсат беруге немесе қабылдамауға дауыс береді.

378. Өтінімдер болмаған кезде веб- портал ашу қорытындыларын және хаттамаларын автоматты түрде және бір мезгілде жариялайды.

379. Өтінімдерді қабылдау мерзімі өткеннен кейін веб-портал нөмірін, жарияланған уақытын және мәртебесін көрсете отырып, автоматты түрде ашу хаттамасын жариялады, онда:

- 1) конкурстың нөмірі мен атауы;
- 2) бірыңғай дистрибутордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) хабарландырудың лоттардың тізбесі;
- 4) әлеуетті өнім берушілердің атауы (тегі, аты, әкесінің аты (бар болса), БСН (ЖСН), заңды мекенжайлары, өтінімдер берген уақыты мен күні;
- 5) өтінімдер ұсынылмаған лоттар;

6) баға ұсыныстарының деректері көрсетілген лоттар мен өтінімдерді ұсынған әлеуетті өнім берушілердің атаулары қамтылады.

380. Конкурсқа өтінімдерді қабылдау мерзімі өткеннен кейін он жұмыс күні ішінде комиссия әлеуетті өнім берушілер ұсынған конкурстың өтінімдерді біліктілік талаптарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі түрғысынан қарайды.

Ескерту. 380-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Үкіметінің 08.09.2022 № 667 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап қолданысқа енгізіледі) қаулысымен.

381. Комиссия ұсынған құжаттардың хабарландыру шарттарына, біліктілік талаптарына және осы Қағидалардың талаптарына сәйкессіздігін анықтаған жағдайда мұндай әлеуетті өнім берушілерге алдын ала рұқсат беру хаттамасы веб- порталда жарияланған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде өтінімдерді сәйкес келтіру құқығын береді.

382. Өтінімге толықтыруларды ашу конкурстың өтінімдерге толықтыруларды ұсыну мерзімі өткеннен кейінгі бірыңғай дистрибутордың жұмыс күні сағат 10.00-де жүргізіледі.

383. Конкурстың өтінімдерге толықтыруларды комиссия олар ашылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде қарайды, қарау қорытындысы бойынша веб- порталда ең жоғары баға женілдігін айқындау рәсіміне рұқсат беру хаттамасына қол қойылады және жарияланады, онда:

1) әлеуетті өнім берушілердің әрқайсысы қатысатын лоттардың нөмірлері көрсетіліп, конкурстың өтінімдер берген әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

2) конкурстың өтінімдеріне ескертулер болмаған әлеуетті өнім берушілердің атаулары;

3) конкурстың өтінімдеріне комиссияның ескертулері болған әлеуетті өнім берушілердің атаулары, сондай-ақ өтінімдерге толықтырулардың ұсынылуы туралы ақпарат;

4) комиссияның әлеуетті өнім берушілерді ең жоғары женілдікті айқындау рәсіміне жіберу туралы шешімі қамтылады.

384. Комиссия ұсынған толықтыруларды зерделегеннен кейін, егер:

1) әлеуетті өнім беруші біліктілік талаптарына сәйкес келмесе және (немесе) әлеуетті өнім берушінің конкурстық өтінімі осы тарауда көзделген талаптарға сәйкес келмесе;

2) әлеуетті өнім беруші ұсынатын медициналық техника осы Қағидалардың 11-тармағында көзделген талаптарға сәйкес келмесе;

3) әлеуетті өнім беруші ұсынған медициналық техника хабарландырудың техникалық сипаттамаларының (техникалық ерекшеліктерінің) талаптарына, оның ішінде сараптамалық қорытындыны ескергенде сәйкес келмесе;

4) ұсынылған техникалық ерекшелікте ұсынылып отырған медициналық техниканың техникалық сипаттамасы сараптама үйымының сайтында орналастырылған тіркеу куәлігінде және (немесе) тіркеу дерекнамасында көрсетілген техникалық сипаттамаға және (немесе) жиынтықтауышқа сәйкес келмесе;

5) әлеуетті өнім беруші біліктілік талаптары және осы Қағидалар шенберінде сатып алынатын медициналық техникаға қойылатын талаптар бойынша дұрыс ақпарат ұсынбаса, конкурстық өтінімді тұтастай не лоттар бойынша қабылдамайды.

385. Конкурсқа лотта бір отандық тауар өндіруші ғана қатысқан жағдайда ұсынылып отырған медициналық техника осы Қағидалардың 11-тармағында көзделген талаптарға және хабарландыру шарттарына сәйкес келетін болса, осы тарауда көзделген біліктілік талаптарына сәйкес келген кезде онымен ұзақ мерзімді шарт жасалады.

Лот бойынша бәсекелес орта болған жағдайда комиссия жеңімпазды ең жоғары баға жеңілдігі рәсімі бойынша айқындейды.

386. Ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсіміне өтінімдерді түпкілікті іріктеу қорытындылары бойынша рұқсат беру хаттамасында оған жіберілген әлеуетті өнім берушілер қатысады.

387. Ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімі рұқсат беру хаттамасы жарияланған соң бір жұмыс күнінен кейін бірыңғай дистрибутордың жұмыс күні сағат 10.00-де басталады және нақты уақыт режимінде веб-порталда қашықтан жүргізіледі.

388. Веб-портал ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсіміне қатысуышыларға, комиссия мүшелері мен хатшысына рәсімнің басталғаны туралы хабарламаны автоматты түрде дерек жібереді және веб- порталдың тиісті бөлімінде әрбір лот бойынша рәсім уақытының басталғаны туралы ақпаратты көрсетеді.

389. Ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімі әлеуетті өнім берушілердің уәкілетті тұлғаларының электрондық цифрлық қолтаңбаларының көмегімен аукционға қатысуышылардың лот бойынша шартты баға жеңілдігін бірізділікпен ұсынуы арқылы өткізіледі.

Лот бойынша бәсекелестің аукцион уақыты басталған немесе бәсекелесі кезекті баға ұсынысын берген сәттен бастап отыз минут ішінде бастапқы немесе ең төменгі

бағаны бір рет төмендегі мүмкіндігі ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінің қадамы болып табылады.

Баға жеңілдігінің ең төменгі қадамы жарты (0,5) пайызды, ең жоғары қадамы бес пайызды құрайды.

390. Ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімі қадамының уақытын кері есептей бір лот бойынша рәсімге жіберілген бәсекелестердің біреуі баға ұсынысын берген сәттен басталады.

Веб-портал отыз минуттық уақытты рәсім қадамы аяқталғанға дейін қалған минуттар мен секундтарды кері санау арқылы көрсетеді. Лот бойынша қадамдар саны шектелмейді.

Веб-портал рәсімге қатысушыларға бағаны сәйкес келмейтін шамаға төмендегіде автоматты түрде мүмкіндік бермейді және бағаны төмендегі үшін қадам мөлшерін пайызбен немесе теңгемен тандауды көздейді.

Рәсімге қатысушы лот бойынша бәсекелестердің бірі баға ұсынысын бермес бұрын кезекті баға ұсынысын бере алмайды.

391. Егер әрбір әлеуетті өнім беруші үшін бөлінген отыз минут ішінде ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімін өткізу басталғаннан кейін рәсімге қатысушылардың бірде-біреуі қандай да бір лот бойынша бастапқы баға жеңілдігін бермесе (қадамды өткізіп жіберу), әлеуетті өнім беруші осы лот бойынша рәсімнің келесі қадамында баға жеңілдігін ұсыну мүмкіндігінен айырылады және тиісті лот бойынша ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсіміне қатысадан шеттетіледі.

392. Егер тиісті лот бойынша ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінде шеттету нәтижесінде бір өнім беруші қалса, ол жеңімпаз деп танылады.

393. Лот бойынша бірдей екі баға жеңілдігі болған кезде жеңімпаз "СТ-KZ" сәйкес қазақстандық қамтуудың ең жоғары үлесі бойынша айқындалады.

Лот бойынша бірдей екі баға жеңілдігі және "СТ-KZ" сәйкес қазақстандық қамту үлесі бірдей болған кезде конкурсқа қатысуға өтінімі веб-портал арқылы ертерек берілген әлеуетті өнім беруші жеңімпаз болып танылады.

Веб-портал рәсімнің қорытындысы бойынша ең төмен баға ұсынысын ұсынған ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінің жеңімпазын автоматты түрде айқындаиды.

Ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінің жеңімпазы тиісті лот бойынша конкурс жеңімпазы болып табылады.

394. Ұсынылған баға жеңілдігі өнім берудің ұзак мерзімді шартының қолданылу мерзімі бойы қолданылады. Баға жеңілдігі ұлғаю жағына қарай өзгереді және азаю жағына қарай өзгертуге жатпайды.

395. Ұсынылған баға жеңілдігі медициналық техниканың қолданылу формула бойынша қолданылады: сараптамалық қорытындыға сәйкес ұсынылған бағадан баға жеңілдігін алып тастағанда, медициналық техниканың бағасына тең болады.

396. Өтінімдер болмаған, барлық өтінімдер қабылданбаған, конкурсқа лот бойынша немесе ең жоғары баға женілдігін айқындау рәсімінің қорытындылары бойынша бір отандық тауар өндіруші ғана қатысқан кезде веб-портал автоматты түрде оның нөмірін, жарияланған уақыты мен мәртебесін көрсете отырып, қорытындылар хаттамасын қалыптастырады және жариялайды, онда:

- 1) конкурстың нөмірі мен атауы;
- 2) бірыңғай дистрибутордың атауы, БСН және заңды мекенжайы;
- 3) "сатып алу өтті" немесе "сатып алу өтпеді" деген мәртебе көрсетіліп, хабарландыруға сәйкес лоттардың тізбесі;
- 4) лоттардың атаулары, рәсімге қатысуышылардың атаулары, берген уақыты және рәсім қадамдарының мөлшерлері көрсетілген, ең жоғары баға женілдігін айқындау рәсімінің нәтижелері;
- 5) бірде-бір әлеуетті өнім беруші шықпаған лоттардың атауы;
- 6) бәсекелес лоттар және екінші орын алғандарды қоспағанда, ең жоғары баға женілдігін айқындау рәсімінің нәтижесінде веб- порталда өтінімдері автоматты түрде қабылданбаған әлеуетті өнім берушілердің атаулары;
- 7) бәсекелес лоттар және баға женілдіктерін ұсынбау нәтижесінде веб- порталда өтінімдері автоматты түрде қабылданбаған әлеуетті өнім берушілердің атаулары;
- 8) бәсекелес лоттар және конкурсқа қатысуға өтінімнен алынған деректерді, ұсынылған баға женілдігінің мөлшерін және оның негізінде қалыптасқан медициналық техниканың бағасы көрсетілген конкурс жеңімпаздары;
- 9) бәсекелес лоттар және конкурсқа қатысуға өтінімнен алынған деректері, ұсынылған баға женілдігінің мөлшерін және оның негізінде қалыптасқан медициналық техниканың бағасы көрсетіле отырып, конкурста екінші орын алған әлеуетті өнім берушілерден;
- 10) бір әлеуетті өнім берушінің ғана өтінімі ұсынылған өнім берудің ұзақ мерзімді шарты жасалатын лоттар қамтылады.

397. Веб- порталды пайдалануға мүмкіндік бермейтін немесе хаттамаларды қатемен қалыптастыратын техникалық ақаулар туындаған кезде бірыңғай оператор үшіл туралы веб- порталдың тиісті бөлімінде дереу хабарландыру жариялайды, ол конкурсқа қатысуышылардың бәріне автоматты түрде тиісті хабарламалар жібереді.

Бұл ретте тендер мерзімдері техникалық ақауларды жою үшін талап етілген уақытқа шамалас жылжиды.

Қатемен жарияланған хаттаманы бірыңғай оператор веб- порталдан алғып тастамай, оған "жарамсыз" деген мәртебе береді. Жаңадан қалыптастырылған қатесіз хаттаманы бірыңғай оператор веб- порталда "жарамды" деген мәртебемен жариялайды.

Хаттама ауыстырылған жағдайда тендерге қатысуышыларға веб- портал автоматты түрде тиісті хабарлама жібереді.

398. Бірыңгай дистрибьютор конкурс қорытындыларының хаттамасы жарияланған кезден бастап бес жұмыс күні ішінде оның негізінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша медициналық техниканы берудің үлгілік ұзақ мерзімді шартына сәйкес медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасады.

Конкурс жеңімпазы ұзақ мерзімді шарт жасасудан бас тартқан кезде бірыңгай дистрибьютор екінші орын алған әлеуетті өнім берушімен (қорытындылар хаттамасында бар болса) ұзақ мерзімді шарт жасасады.

399. Медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттары жасалған қуннен бастап бес жұмыс күні ішінде бірыңгай дистрибьютор денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға өткізілген конкурстың қорытындылары және конкурс жеңімпаздарының тізімі бар ақпараттық хатты:

- 1) конкурс қорытындыларының хаттамасымен;
- 2) техникалық ерекшеліктермен;
- 3) бір бірлігі үшін және жиынтықтауыш бөлінісіндегі бағалармен;
- 4) медициналық техниканың әрбір атауы бойынша беру мерзімдерімен қоса жібереді.

400. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган медициналық бұйымдарға белгіленген шекті бағалар бойынша медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шенберінде бірыңгай дистрибьютор сатып алатын медициналық бұйымдардың бекітілген тізбесіне өзгерістер мен толықтырулар енгізеді.

401. Бірыңгай дистрибьютор денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен медициналық бұйымдарға белгіленген шекті бағалар бойынша медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шенберінде бірыңгай дистрибьютор сатып алатын медициналық бұйымдардың тізбесіне өзгерістер мен толықтыруларды алғаннан кейін екі жұмыс күні ішінде медициналық техниканың атаулары, бір бірлігі үшін және жиынтықтауыш бөлінісінде бағасы, медициналық техниканың әрбір атауы бойынша беру мерзімдері көрсетілген техникалық ерекшеліктерімен қоса медициналық техниканың тізбесін өзінің интернет-ресурсында орналастырады.

402. Жергілікті деңгейде сатып алынатын өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша отандық тауар өндірушінің медициналық техникаға қажеттілігін айқындау мақсатында тапсырыс берушілер сараптама ұйымына медициналық техниканың тізбесі, саны, техникалық ерекшелігі, клиникалық-техникалық негіздемесі қамтылған ақпаратты жібереді.

403. Сараптама ұйымы клиникалық-техникалық негіздеме бөлігінде сараптамалық бағалау жүргізеді және оның нәтижелері бойынша сараптамалық қорытынды шығарады.

404. Сараптама ұйымы сараптамалық қорытынды шығарылған сәттен бастап үш жұмыс күні ішінде оны тапсырыс берушіге және денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға жібереді.

405. Тапсырыс берушілер қажеттілік туындаған кезде, оның ішінде дәл сол қаржы жылында бірыңғай дистрибьюторға сатып алуға өтінім береді.

406. Сатып алуға арналған өтінімде:

1) сатып алынатын медициналық техниканың атауы;

2) техникалық ерекшелік, жиынтықтауыш, беру саны, мерзімі, шарттары мен орны;

3) медициналық техника сатып алынған жағдайда сараптама ұйымының сараптамалық қорытындысының көшірмесі;

4) мемлекеттік тіркеу туралы анықтаманың, жарғының немесе ереженің көшірмесімен қоса тапсырыс берушілердің толық атауы, олардың деректемелері, мекенжайы (пошталық және занды), байланыс телефондарының нөмірлері, электрондық поштасының мекенжайы, бірінші басшының немесе оны алмастыратын адамның атқаратын лауазымын растайтын құжаттың көшірмесімен қоса лауазымы, тегі , аты, әкесінің аты (бар болса), сатып алуды жүзеге асыруға жауапты тұлғалардың тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) сатып алу шенберінде жоспарланып отырған бағдарламаның, кіші бағдарламаны, ерекшеліктің атауы, банк деректемелері қамтылады.

407. Бірыңғай дистрибьютор медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасқаннан кейін жыл сайын тапсырыс берушілердің өтінімдері негізінде алдағы әр күнтізбелік жылға арналған сатып алуды жүзеге асырады, ол денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартының ажырамас бөлігі болып табылатын үшжақты сатып алу шартымен ресімделеді, бұл ретте:

1) медициналық техниканың бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне енгізілуі;

2) тапсырыс берушілер медициналық техниканы беру санын (көлемін) айқындауы;

3) медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартының талаптарында белгіленген медициналық техниканы әлеуетті берушіге қойылатын талаптарға сәйкестік расталуы шарт.

408. Бірыңғай дистрибьютор жыл сайын тапсырыс берушілерден өтінімдер алған сәттен бастап күнтізбелік жиырма күннен кешіктірмей отандық тауар өндірушіге өнім берудің ұзақ мерзімді шарты шенберінде сатып алынатын медициналық техниканы сатып алудың үшжақты шартын қол қоюға жібереді.

409. Отандық тауар өндіруші сатып алудың үшжақты шартына оны алған күннен бастап бес жұмыс күнінен кешіктірмей қол қояды.

Бірыңғай дистрибьютор өнім берушіден қол қойылған үшжақты сатып алу шартын алған күннен бастап оны тапсырыс берушіге қол қоюға береді.

Тапсырыс беруші алған күнінен бастап бес жұмыс күнінен кешіктірмей үшжақты сатып алу шартына қол қояды және оны бірыңғай дистрибьюторға жібереді.

410. Отандық тауар өндіруші сараптамалық қорытындының алдыңғы күнімен салыстырғанда өнеркәсіптік өнімді өндірушілер бағалары индексінің ресми өзгерісін ескере отырып, техникалық сипаттамалары жақсару және (немесе) бағасы ұлғаю немесе азаю жағына қарай өзгерген жағдайларда сараптамалық бағалау жүргізілгеннен кейін берілетін медициналық техниканы берудің ұзак мерзімді шартына бағаларына жылына бір реттен жиі емес өзгерістер енгізу үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға жүгінеді.

411. Отандық тауар өндіруші медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына арналған шекті бағаларға талдау жүргізу үшін сараптама ұйымына жүгінеді.

412. Сараптамалық бағалау ақылы қызмет көрсету туралы жасалған шарт негізінде жүзеге асырылады.

413. Сараптамалық бағалау денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындаған тәртіпке сәйкес жүргізіледі.

414. Сараптама ұйымы отандық тауар өндірушіге сараптамалық қорытындыны ақылы қызмет көрсету туралы шартта белгіленген мерзімдерде ұсынады.

415. Отандық тауар өндіруші сараптамалық қорытындының тұпнұсқасын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға жібереді.

416. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган отандық тауар өндірушіден техникалық ерекшелікпен тігілген сараптамалық қорытындыны алғаннан кейін бірыңғай дистрибьюторға өнім берудің ұзак мерзімді шарттары бойынша сатып алуға жататын жиынтықтау бөлінісінде медициналық техниканың тізбесін жібереді.

417. Мыналар:

1) шартта көзделген міндеттемелердің бірнеше рет бұзылуы;

2) Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген лицензияланатын қызметті орындауға лицензияның қайтарып алынуы;

3) қатарынан екі жыл бойы өнім беруден бас тарту (себептері мен жағдайларына қарамастан);

4) сапасы лайықсız медициналық техниканы бірнеше рет беру жағдайлары медициналық техника өндірісі бар өнім берушімен өнім берудің ұзак мерзімді шартын бұзуға негіз болып табылады.

22-тарау. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзак мерзімді шарттарын жасасу

418. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзак мерзімді шарттарын жасасу мақсатында мынадай жүйелі іс-шараларды орындау көзделеді:

1) бірыңғай дистрибьютор келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерінің өтініштерін ескере отырып, жыл сайын 1 маусымнан кешіктірмей бірегей және (немесе) биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналогтар, биотектес дәрілік препараттар, биосимилярлар) болып табылатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін растау үшін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін қалыптастырады және сараптама ұйымына жібереді;

2) сараптама ұйымы дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін алған сәттен бастап он жұмыс күнінен кешіктірмей бірыңғай дистрибьюторға бірегей болып табылатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізімін, сондай-ақ халықаралық патенттелмеген атауын, дәрілік нысанын (сипаттамасын), белгіленген дозалану және (немесе) концентрациясын, өлшем бірлігін, тіркеу күелігінің нөмірін, саудалық атауын, өндірушіні көрсете отырып, биоаналогтық дәрілік препараттардың (биоаналогтардың, биотектес дәрілік препараттардың, биосимилярлардың) тізімін жібереді;

3) сараптама ұйымының қорытындысын алғаннан кейін бірыңғай дистрибьютор бес жұмыс күні ішінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға бұрын жасалған өнім берудің ұзақ мерзімді шарттарының бар немесе жоқ екенін көрсете отырып, дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін келісу үшін жібереді;

4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган формулярлық комиссия қараган дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізбесін алған сәттен бастап он жұмыс күні ішінде бірегей және (немесе) биоаналогтық дәрілік препараттарды (биоаналогтарды, биотектес дәрілік препараттарды, биосимилярларды) көрсетіп және дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауын немесе құрамын, дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың әрбір атауы бойынша беру кезеңінің ұзақтығын белгілеп, бірыңғай дистрибьюторға келісілген тізбені ұсынады не тиісті негізdemenі көрсете отырып, келісуден бас тартады.

419. Бірыңғай дистрибьютор келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісіне патентtelgen бірегей дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттын жасасу рәсіміне қатысу туралы шақыру жібереді.

420. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен патентtelgen бірегей дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасуға бірыңғай дистрибьютор ұсынған құжаттарды қарау үшін құрамында:

1) сараптама ұйымының дәрілік заттарды сараптау мәселелеріне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшелердің басшыларынан төмен емес жұмыскерлері (келісу бойынша);

2) бірыңғай дистрибьютордың құрылымдық бөлімшелерінің басшыларынан төмен емес жұмыскерлері;

3) "Атамекен" ҰКП жұмыскерлері және (немесе) өкілдері (келісу бойынша);

4) денсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес қоғамдық бірлестіктердің жұмыскерлері және (немесе) сыйбайлар жемқорлыққа қарсы іс-кимыл жөніндегі уәкілетті органның жанындағы арнайы мониторингтік топтардың (келісу бойынша) мүшелері бар комиссияны құрады және бекітеді.

421. Патенттелген бірегей дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу үшін келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі:

1) шетелдік тауар өндірушінің шетелдік заңды тұлға шет мемлекеттің заңнамасы бойынша заңды тұлға болып табылатынын растайтын мемлекеттік және (немесе) орыс тілдеріне нотариат куәландырған аудармасы бар құжаттының заңдастырылған немесе апостиль қойылған көшірмесін не егер шетелдік тауар өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағында өкілдігі (филиалы) болса – өкілдікті (филиалды) есептік тіркеу (қайта тіркеу) туралы құәлікті (анықтаманы) және өкілдік (филиал) туралы ережені;

2) шетелдік тауар өндірушінің дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру және (немесе) өткізу құқығын растайтын құжаттарының: рұқсаттының (лицензия), GMP сертификаттының (бар болса) мемлекеттік және (немесе) орыс тілдеріне нотариат куәландырған аудармасы бар заңдастырылған немесе апостиль қойылған көшірмесін;

3) Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан өндірушімен келісімшарттық өндіріске арналған шартты;

4) қазақстандық қамту үлесінің кезең кезеңмен ұлғайтылатынын растай отырып, жобаны іске асыру мерзімдері мен кезеңдері, дәрілік заттарды беру кезеңі басталатын күндері мен құны туралы ақпарат қамтылған бизнес-жоспарды;

5) өндіру жоспарланған дәрілік заттардың тізімін;

6) бірегей дәрілік затқа патенттің көшірмесін ұсынады.

Осы тармақта көзделген құжаттарды ұсынбау өнім беру шартын (келісімді) жасасудан бас тарту үшін негіз болып табылады.

422. Комиссия жиырма жұмыс күні ішінде келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі ұсынған құжаттарды олардың толықтығы және осы Қағидалардың 421-тармағында көзделген талаптарға сәйкестігі түрғысынан қарайды.

Қарау қорытындылары бойынша комиссия қарау қорытындыларының хаттамасын қалыптастырады.

423. Қажет болған жағдайда келісімшарттық өндірісінің тапсырыс берушісіне ұсынылған құжаттарды толықтыруға мүмкіндік беріледі.

Қосымша құжаттар оны ұсыну қажеттігі туралы хабардар етілген кезден бастап үш жұмыс күні ішінде ұсынылады.

424. Биоаналогтық дәрілік препараттарды (биоаналогтарды, биотектес дәрілік препараттарды, биосимилярларды) берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу үшін бірынғай дистрибьютор конкурстық комиссия құрады және оның құрамын бекітеді, ол:

1) сараптама үйымының дәрілік заттардың сараптамасы мәселелеріне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшелерінің басшыларынан төмен емес жұмыскерлерін (келісу бойынша);

2) бірынғай дистрибьютордың құрылымдық бөлімшелер басшыларынан төмен емес жұмыскерлерін;

3) "Атамекен" ҰКП-ның біреуден аспайтын жұмыскерін және (немесе) өкілінен (келісу бойынша);

4) денсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес қоғамдық бірлестіктердің жұмыскерлерін және (немесе) сыйбайлас жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі уәкілетті органның жанындағы арнайы мониторингтік топтардың өкілін (келісу бойынша) қамтды.

425. Комиссия мүшелерінің жалпы саны тақ санды, кемінде тоғыз адамды құрайды және төрағадан, төрағаның орынбасарынан және мүшелерден тұрады.

Бірынғай дистрибьютордың басшысы комиссия төрағасы болып тағайындалады.

Комиссия төрағасы болмаған уақытта оның функцияларын орынбасары орындаиды.

426. Комиссия өз қызметін өнім берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған немесе өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасасуға конкурс өткізілмеді деп танылған кезден бастап тоқтатады.

427. Комиссия хатшысы бірынғай дистрибьютор жұмыскерлерінің катарынан тағайындалады, ол комиссия мүшесі болып табылмайды және комиссия шешім қабылдаған кезде дауыс беру құқығы болмайды.

Комиссия хатшысы:

1) әлеуетті өнім берушілерден өтінімдер салынған конверттерді қабылдайды;

2) келіп түскен өтінімдерді және конверттерді ашу рәсіміне қатысуға ниет білдірген әлеуетті өнім берушілерді тіркеу журналдарын жүргізеді;

3) комиссия отырысының күн тәртібі бойынша ұсыныстарды, қажетті құжаттар мен материалдарды дайындайды;

4) комиссия отырысының хаттамаларын ресімдейді.

428. Келіп түскен өтінімдерді және конверттерді ашу рәсіміне қатысуға ниет білдірген әлеуетті өнім берушілерді тіркеу журналдары тігілуі, беттері нөмірленуі, соңғы парагы бірынғай дистрибьютордың уәкілетті тұлғасының қолымен расталуы тиіс.

Келіп түскен өтінімдерді және конверттерді ашу рәсіміне қатысуға ниет білдірген әлеуетті өнім берушілерді тіркеу журналдарында әлеуетті өнім берушілердің өтінімдер

салынған конверттерді ұсынған уақыты мен күні, әлеуетті өнім берушінің уәкілетті өкілінің (өтінім салынған конвертті ұсынған және конверттерді ашу рәсіміне қатысатын адамның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) көрсетіледі.

429. Комиссия отырысы комиссия мүшелерінің жалпы санының кемінде ұштен екісінің қатысуы шартымен өткізіледі.

Комиссияның шешімі ашық дауыс беру арқылы қабылданады және егер оған қатысып отырған комиссия мүшелерінің жалпы санының көпшілігі дауыс берсе, қабылданды деп есептеледі.

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

Комиссияның шешімі хаттамамен ресімделеді.

430. Конкурс өткізу туралы хабарландыру конкурстық өтінімдер ашылатын күнге дейін кемінде қүнтізбелік 20 (жиырма) күн қалғанда бірыңғай дистрибутор шешім қабылдаған күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибутордың интернет-ресурсында мемлекеттік және (немесе) орыс тілдерінде жарияланады.

431. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасасуға конкурс өткізу туралы хабарландыруда мынадай мәліметтер қамтылады:

1) бірыңғай дистрибутордың атауы, мекенжайы және банктік деректемелері;

2) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың халықаралық патентtelмеген атауы немесе құрамы және олардың техникалық сипаттамалары көрсетілген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың номенклатуrasesы (лоттың нөмірін көрсетіп);

3) өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасауға арналған конкурсқа қатысуға өтінімдерді қабылдаудың аяқталатын күні, уақыты және орны;

4) өтінімдер салынған конверттер ашылатын күні, уақыты және орны.

432. Биоаналогтық дәрілік препараттарды (биоаналогтарды, биотектес дәрілік препараттарды, биосимиллярды) берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу үшін келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі:

1) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың атауларын көрсетіп және өтінімге денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша берілетін құжаттардың тізімдемесін қосып, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша конкурсқа қатысуға өтінімді;

2) техникалық-экономикалық негіздеме немесе мынадай бөлімдер:

инвестициялық жобаның мақсаты және операторы туралы ақпарат;

инвестициялық жобаның құны және қаржыландыру көздері туралы ақпарат;

дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың Қазақстан Республикасында және (немесе) басқа елдерде тіркелуі туралы ақпарат, сондай-ақ

тіркеу куәлігінің нөмірлері мен күндері көрсетілген өндірілетін дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізімі;

өндіру жоспарланатын дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тізімі;

өнімді өткізу бағдарламасын қоса алғанда, коммерциялық бөлім;

технологияның сипатын және сипаттамасы бар технологиялық жабдықтың тізбесін қоса алғанда, техникалық бөлім;

экологиялық бөлім;

қаржы бөлімі;

әлеуметтік-экономикалық бөлім;

жобалық тәуекелдер туралы ақпарат;

қазақстандық қамту үлесінің біртінде үлгайтылатыны расталған дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісін оқшаулау жөніндегі инвестициялық жобаны іске асыру мерзімдері және кезеңдері туралы ақпарат;

дәрілік заттарды беру кезеңінің басталатын күндері туралы ақпарат қамтылатын бизнес-жоспарды;

3) шетелдік занды тұлға шет мемлекеттің заңнамасы бойынша занды тұлға болып табылатынын растайтын мемлекеттік және (немесе) орыс тілдеріне нотариат куәландырған аудармасы бар құжатының зандастырылған немесе апостиль қойылған көшірмесін не егер шетелдік тауар өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағында өкілдігі (филиалы) болса – өкілдікті (филиалды) есептік тіркеу (қайта тіркеу) туралы куәлікті (анықтаманы) және өкілдік (филиал) туралы ережені;

4) шетелдік тауар өндірушінің дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру және (немесе) өткізу құқығын растайтын құжаттарының: рұқсатының (лицензия), GMP сертификатының (бар болса) мемлекеттік және (немесе) орыс тілдеріне нотариат куәландырған аудармасы бар зандастырылған немесе апостиль қойылған көшірмесін;

5) Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан өндірушімен келісімшарттық өндіріске шартты ұсынады.

Осы тармақта көзделген құжаттарды ұсынбау өнім беру шартын (келісімді) жасасудан бас тарту үшін негіз болып табылады.

433. Әлеуетті өнім беруші өтінімді екі конвертте – түпнұсқаны және көшірмені тігілген, беттері нөмірленген соңғы беті әлеуетті өнім берушінің уәкілетті тұлғаның қолтаңбасымен расталған жабық күйде ұсынады.

Түпнұсқасы және көшірмесі, әлеуетті өнім берушінің атауы мен занды мекенжайы көрсетілген конверттер бірыңғай дистрибуторға хабарландыруда көрсетілген мекенжай бойынша жіберілуге, "Өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасауға конкурс" және "_____ дейін ашуға болмайды (хабарландыруда көрсетілген конверттер ашылатын күні мен уақыты көрсетіледі)" деген сөздерді қамтуға тиіс.

434. Әлеуettі өнім беруші өз өтінімін өтінім беру мерзімі өткенге дейін өзгерте немесе кері қайтара алады.

Әлеуettі өнім берушінің өтінімді өзгерту немесе қайтарып алу туралы хабарламасы бірыңғай дистрибьюторға жазбаша нысанда, бірақ өтінім берудің соңғы мерзімінен кешіктірілмей жіберілуге тиіс.

435. Комиссия хатшысы:

- 1) өтінім берудің соңғы мерзімі өткеннен кейін ұсынылған;
- 2) жабылмаған;
- 3) бір конвертте ұсынылған өтінімдерді қабылдамайды.

436. Комиссия хатшысы:

- 1) беттері тігілмеген және (немесе) нөмірленбеген;
- 2) соңғы парагын үәкілетті тұлға растамаған өтінімдерді қайтарады.

Өтінімдер табылған (конверттерді ашқан) кезде әлеуettі өнім берушінің үәкілетті тұлғасына қайтарылады.

Конверттерді ашу рәсімі кезінде әлеуettі өнім берушінің үәкілетті тұлғасы болмаған жағдайда комиссия хатшысы өтінімді пошта арқылы қайтарады.

437. Комиссия түпнұсқа деп көрсетілген өтінімдер салынған конверттерді хабарландыруда көрсетілген уақытта және жерде бейне- және аудиотіркеуді қолдана отырып ашады.

Өтінімдер салынған конверттерді ашқан кезде әлеуettі өнім берушілер не олардың үәкілетті өкілдері қатыса алады.

438. Өтінімдер салынған конверттерді ашқан кезде комиссия хатшысы қатысып отырған адамдарға конкурсқа қатысатын әлеуettі өнім берушілердің атаулары мен мекенжайын және әлеуettі өнім берушілердің өтінімдері берілген лоттардың нөмірлерін жариялады.

Бұл ақпарат өтінімдер салынған конверттерді ашу хаттамасында көрсетіледі, ол конверттер ашылған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибьютордың интернет-ресурсында жарияланады.

439. Ұсынылған құжаттардың осы Қағидалардың талаптарына сәйкесіздігін анықтаған жағдайда комиссия мұндай әлеуettі өнім берушілерге бірыңғай дистрибьютордың интернет-ресурсына ескертулер хаттамасы орналастырылған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде өтінімдерді сәйкес келтіру құқығын береді.

Конкурстық комиссия конкурстық өтінімдерге толықтыруларды олар ашылған күннен бастап бес жұмыс күні ішінде қарайды, қорытындысы бойынша рұқсат беру хаттамасына қол қойылады және жарияланады.

440. Биоаналогтық дәрілік препараттардың (биоаналогтардың, биотектес дәрілік препараттардың, биосимилярлардың) келісімшарттық өндірісінің тапсырыс берушілері

осы параграфтың талаптарына сәйкес кері қайтарылмаған бәсекелес лоттар бойынша екі және одан көп өтінім ұсынған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың атаулары бойынша женімпазды комиссия балдық жүйемен айқындайды.

441. Биоаналогтық дәрілік препараттарды (биоаналогтардың, биотектес дәрілік препараттардың, биосимилярлардың) келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерінің өтініміне мынадай бағалау өлшемшарттары (балдық жүйе) қолданылады :

1) инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын қаржы қаражатының бар-жоғын растау;

инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын өзінің қаржы қаражаты (әлеуетті өнім берушінің шотында жеткілікті қаржы қаражатының бар-жоғы туралы банктің анықтамасы, актілермен және (немесе) қаржылық құжаттармен расталған мүлікті сатып алу-сату шарттары) – 2 балл;

инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын тартылатын қаржы қаражаты (қарыз берушінің осындай қаражатының бар екенін растайтын құжаттармен қоса, қаржы қаражатын қарызға алу шарты, кредиттік лимит беру туралы шарт) – 1 балл;

2) Қазақстан Республикасында дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның мемлекеттік тіркелуінің болуы – 1 балл;

3) Қазақстан Республикасындағы дәрілік затқа және (немесе) медициналық бұйымға Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының қайта жіктеуінің болуы – 2 балл;

4) мәлімделген өнімге ғылыми-технологиялық бастаманы растау:

дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар үшін технологиялар трансфері (қаржылық және коммерциялық бөлікті қоспағанда, технологиялар трансфері туралы шарт) – 2 балл;

ғылыми-зерттеу институттарымен (Қазақстан Республикасының жоғары оқу орындары), зертханалармен, "Ғылым қоры" акционерлік қоғамымен бірлескен әзірлемелерді және (немесе) әлеуетті өнім беруші үшін кадрлар даярлауға арналған келісімнің және (немесе) меморандумның болуы (өтінім үшін қолданылады) – 1 балл.

442. Балл алу үшін барлық құжаттардың түпнұсқалары немесе нотариат қуәландырған көшірмелері ұсынылады.

443. Осы параграфтың талаптарына сәйкес келетін және осы Қағидалардың 441-тармағында көзделген әрбір бағалау өлшемшарты бойынша балдарды қосу арқылы өтінімде көрсетілген лоттар бойынша ең көп балл жинаған әлеуетті өнім беруші женімпаз деп танылады.

444. Бір лот бойынша бірнеше биоаналогтық дәрілік препараттардың (биоаналогтардың, биотектес дәрілік препараттардың, биосимилярлардың) келісімшарттық өндірісінің тапсырыс берушілерінің балдары тең болған жағдайда комиссия женімпазды ең жоғары баға жеңілдігі бойынша айқындайды.

445. Ең жоғары шартты баға жеңілдігін айқындау рәсімі баға жеңілдігін айқындау рәсіміне рұқсат беру хаттамасында көрсетілген уақытта және орында жүргізіледі.

Шартты баға жеңілдігінің ең төменгі қадамы үш пайызды құрайды.

Әлеуетті өнім берушінің бастапқы баға жеңілдігі бірінші басшы немесе осындай баға жеңілдігі қол қоюға уәкілетті тұлға қол қойған лот бойынша баға жеңілдігі көрсетіліп, жазбаша ұсынылады.

Әлеуетті өнім беруші қандай да бір лот бойынша бастапқы баға жеңілдігін ұсынбаған жағдайда әлеуетті өнім беруші осы лот бойынша түпкілікті баға жеңілдігін ұсыну мүмкіндігінен айырылады және тиісті лот бойынша ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсіміне қатысадан шеттетіледі.

446. Егер тиісті лот бойынша ең жоғары баға жеңілдігін айқындау рәсімінен шеттету нәтижесінде бір әлеуетті өнім беруші ғана қалса, ол жеңімпаз болып танылады

Лот бойынша екі және одан көп баға жеңілдіктері бірдей болған кезде конкурсқа қатысуға өтінімді бірінші болып ұсынған әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады.

447. Комиссия хатшысы әлеуетті өнім берушілер ұсынған барлық шартты баға жеңілдіктерін, оның ішінде лот бойынша ең жоғары шартты баға жеңілдігін хабарлайды және оларға бастапқы шартты баға жеңілдігін ұлғайтуды ұсынады.

Түпкілікті шартты баға жеңілдіктерін қабылдау уақыты комиссия хатшысы осындай баға жеңілдіктерін қабылдаудың басталғаны туралы хабарлаған сэттен бастап бес минутты құрайды.

Егер бастапқы баға жеңілдігін ұсынған әлеуетті өнім беруші түпкілікті баға жеңілдігін ұсынбаса, комиссия оның бастапқы баға жеңілдігін түпкілікті ретінде қабылдайды.

448. Комиссия:

1) осы Қағидалардың талаптарына сәйкес келмейтін өтінім ұсынылған;

2) осы Қағидаларда белгіленген инвестициялық жобаны іске асырудың мерзімі өткен өтінімді тұтастай немесе жекелеген лоттар бөлігінде кері қайтарады.

449. Өнім берудің ұзақ мерзімді шартын жасауға арналған конкурс тұтас немесе жекелеген лоттар бөлігінде:

1) лот бойынша бірде-бір өтінім ұсынылмаған;

2) лот бойынша барлық өтінімдер кері қайтарылған;

3) осы тараудың талаптарына сәйкес келген жағдайда онымен өнім берудің ұзақ мерзімді шарты конкурс өткізбей жасалатын әлеуетті өнім беруші бір өтінім ғана ұсынған жағдайларда өткізілмеді деп танылады.

450. Комиссия қорытынды шығарады және мынадай:

1) лот бойынша ұсынылған өтінімдердің жоқ екені;

2) өтінім берілген дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар (лоттар көрсетіліп), әрбір лот бойынша жиналған балдар саны, әрбір лот бойынша бірыңғай

дистрибьютор ұзақ мерзімді шарт жасайтын жеңімпаздар көрсетілген әлеуетті өнім берушілер туралы;

3) негізdemесін көрсетіп, өтінімдері қабылданбаған әлеуетті өнім берушілер туралы;

4) осы тараудың талаптарына сәйкес келген жағдайда онымен өнім берудің ұзақ мерзімді шарты конкурс өткізбей жасалатын әлеуетті өнім берушінің бір өтінім ғана ұсынғаны туралы ақпаратты қамтитын хаттамаға қол қояды.

451. Қорытындылар хаттамасы конкурстың қорытындысы шығарылған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибьютордың интернет-ресурсында жарияланады.

452. Патенттелген бірегей дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың және (немесе) биоаналогтық дәрілік препараттардың (биоаналогтардың, биосимилярлардың) келісімшарттық өндірісі бойынша сатып алу қорытындылары туралы хаттаманың негізінде бірыңғай дистрибьютор бес жұмыс күні ішінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шартын жасасады.

453. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен өнім берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған кезден бастап дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру басталған күнге дейінгі кезең үш жылдан аспайды.

Көрсетілген мерзім асырылған жағдайда бірыңғай дистрибьютор өнім берудің ұзақ мерзімді шартын біржакты тәртіппен бұзады.

454. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша беру басталғанға дейін бірыңғай дистрибьютор оларды осы Қағидаларда белгіленген тәсілдермен сатып алады.

455. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі бірыңғай дистрибьюторды дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруге дайын екендігі туралы хабардар етеді.

Бірыңғай дистрибьютор жыл сайын 1 маусымға дейін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне енгізу үшін атауы мен сипаттамасын көрсете отырып, келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісінің дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруге дайын екендігі туралы ақпаратты жібереді.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибьюторға денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру бойынша өнім берушімен қосымша келісім жасасу үшін бірыңғай дистрибьютордың бекітілген тізбесіне өзгерістер жібереді.

456. Бірыңғай дистрибьютордың дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісінің өнім берудің ұзақ

мерзімді шартына тіркеу күелігіне сәйкес дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамасы бөлігінде өзгерістер енгізуіне жол беріледі.

457. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша оның қолданылу мерзімі ішінде атып алу бірыңғай дистрибуторға өнім беруші тиісті қаржы жылына өтініш берген кезден бастап веб-порталда дәрілік заттардың көлемін, бағасын, оларды беру міндеттемелерін орындаудың қамтамасыз етілуін және шарттарын көрсетіп қосымша келісім жасасу арқылы тиісті қаржы жылына:

- 1) дәрілік заттар бірыңғай дистрибутордың тізбесіне енгізілген;
- 2) тиісті тіркеу күелігі ұсынылған;
- 3) фармацевтикалық көрсетілетін қызметке лицензия ұсынған;
- 4) тапсырыс берушілер дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға өтінімдер ұсынған;
- 5) ішкі айналысқа арналған дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың шығу тегі туралы "СТ-KZ" сертификаты ұсынған;
- 6) ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес дәрілік заттар өндірісіне тиісті өндірістік практика (GMP) стандарттарының енгізілгенін растайтын құжат ұсынған;
- 7) өнім беру графигі ұсынған кезде жүзеге асырылады.

458. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу рәсімі тиісті қаржы жылына өзге тәсілмен жүзеге асырылып жатқан жағдайда өнім берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алу келесі қаржы жылына жүзеге асырылады.

459. Ұзақ мерзімді шартқа қосымша келісімге қол қою алдында келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен бейне- және аудиотіркеуді қолдана отырып, тиісті қаржы жылына өнім берудің түпкілікті бағасын айқындау жөнінде келіссөздер жүргізіледі.

460. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның тапсырмасы бойынша дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісі үшін шикізаттың қажетті көлемінің бар екеніне кепілдік берілуі шартымен мынадай:

- 1) инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу;
- 2) төтенше жағдайларды болғызыбау және олардың салдарын жою жағдайларында қосымша келісім сомасының елу пайызынан аспайтын мөлшерде аванстық (алдын ала) төлемге жол беріледі.

461. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен өнім берудің ұзақ мерзімді шартын бұзуға:

- 1) жобаны іске асыру мерзімінің осы Қағидаларда белгіленген мерзімнен асып кетуі ;

- 2) өнім берудің ұзак мерзімді шартында көзделген міндеттемелерді бұзу;
- 3) өнім берушінің өнім беру басталғанға дейін өндіруден және өнім беруден бас тартуы не өнім беру басталған күннен бастап екі жыл ішінде өнім беруден бас тартуы;
- 4) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның патенттелген бірегей дәрілік заттың клиникалық тиімділігінің дәлелденбегені туралы құжаты негіз болып табылады.

Өнім берудің ұзак мерзімді шарты Қағидалардың осы тармағында көзделген негіздер бойынша бұзылған жағдайда оны дәрілік заттардың жеткізілмейтін немесе айтарлықтай бұзушылықпен жеткізілетін жекелеген позициялары бойынша ішінара бұзуға жол беріледі.

23-тарау. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен медициналық техникины берудің ұзак мерзімді шарттарын жасасу

462. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен медициналық техникины берудің ұзак мерзімді шарттарын жасасу мақсатында мынадай жүйелі іс-шараларды орындау көзделеді:

- 1) келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілері бірыңғай дистрибьюторға: өндірілетін медициналық техникиның тізбесі;
- 2) бірыңғай дистрибьютор келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерінің өтініштерін ескере отырып, ағымдағы жылғы 1 шілдеден кешіктірмей денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға тапсырыс берушілердің медициналық техникиның келісімшарттық өндірісіне арналған жиынтық өтініштерін жібереді;
- 3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган тапсырыс берушінің өтінішін алған кезден бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде оны әрбір атау бойынша және жиынтықтауышы бөлінісінде онтайлы техникалық сипаттамаларына және құнына сараптамалық бағалау жүргізу үшін сараптама ұйымына жібереді.
- 4) сараптамалық бағалау қорытындылары бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган 10 (он) жұмыс күні ішінде медициналық техникины берудің ұзак мерзімді шартын жасасу мүмкіндігін келіседі не келісуден бас тартады;
- 5) он келісім алғаннан кейін бірыңғай дистрибьютор 5 (бес) жұмыс күні ішінде келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісіне медициналық техникины берудің ұзак мерзімді шартын жасасу рәсіміне қатысу туралы шақыру жібереді.

463. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен медициналық техникины берудің ұзак мерзімді шарттарын жасасу үшін бірыңғай дистрибьютор ұсынылған құжаттарды қарау үшін құрамында:

- 1) сараптама ұйымының дәрілік заттарды сараптау мәселелеріне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімшелердің басшыларынан төмен емес жұмыскерлері (келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілері);

2) бірыңғай дистрибутордың құрылымдық бөлімшелерінің басшыларынан тәмен емес жұмыскерлері;

3) "Атамекен" ҰКП жұмыскерлері және (немесе) өкілдері (келісу бойынша);

4) денсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес қоғамдық бірлестіктердің жұмыскерлері және (немесе) сыйбайлар жемқорлыққа қарсы іс-қимыл жөніндегі уәкілетті органның жанындағы арнайы мониторингтік топтардың (келісу бойынша) мүшелері болатын комиссияны құрады және бекітеді.

464. Медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу үшін келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі:

1) шетелдік занды тұлға шет мемлекеттің заңнамасы бойынша занды тұлға болып табылатынын растайтын мемлекеттік және (немесе) орыс тілдеріне нотариат куәланырған аудармасы бар құжаттының зандастырылған немесе апостиль қойылған көшірмесін не егер шетелдік тауар өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағында өкілдігі (филиалы) болса – өкілдікті (филиалды) есептік тіркеу (қайта тіркеу) туралы күйілдік (анықтаманы) және өкілдік (филиал) туралы ережені;

2) медициналық техниканы өндіруге және (немесе) өткізуға шетелдік тауар өндірушінің құқығын растайтын мемлекеттік немесе орыс тілдеріне аудармасы бар нотариат куәланырған құжаттардың зандастырылған немесе апостиль қойылған көшірмелерін, (ISO 13485) сапаны басқару жүйесі стандартын;

3) Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан өндірушімен келісімшарттық өндіріске шартты;

4) қазақстандық қамту үлесінің кезең кезеңмен ұлғайтылатынын растай отырып, жобаны іске асыру мерзімдері мен кезеңдері, медициналық техниканы беру кезеңі басталатын күндері мен құны туралы ақпарат қамтылған бизнес-жоспарды;

5) өндірісі жоспарланған медициналық техниканың тізімін ұсынады.

Осы тармақта көзделген құжаттарды ұсынбау өнім беру шартын жасасудан бас тарту үшін негіз болып табылады.

465. Комиссия 20 (жиырма) жұмыс күні ішінде келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі ұсынған құжаттарды олардың толықтығы және осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігі тұрғысынан қарайды.

Қарау қорытындылары бойынша комиссия қарау қорытындыларының хаттамасын қалыптастырады.

466. Қажет болған жағдайда келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісіне ұсынылған құжаттарды толықтыруға мүмкіндік беріледі.

Қосымша құжаттар қосымша құжаттарды ұсыну қажеттігі туралы хабардар етілген кезден бастап үш жұмыс күні ішінде ұсынлады.

467. Қарау қорытындылары хаттамасының негізінде бірыңғай дистрибутор 5 (бес) жұмыс күні ішінде келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен денсаулық сақтау

саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасады.

468. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен өнім берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған кезден бастап медициналық техниканы беру басталған күнге дейінгі кезең үш жылдан аспайды.

Көрсетілген мерзім асырылған жағдайда бірыңғай дистрибутор өнім берудің ұзақ мерзімді шартын біржақты тәртіппен бұзуға құқылы.

469. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша беру басталғанға дейін бірыңғай дистрибутор оларды осы Қағидаларда белгіленген тәсілдермен сатып алады.

470. Келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісі бірыңғай дистрибуторды медициналық техниканы беруге дайын екендігі туралы хабардар етеді.

Бірыңғай дистрибутор денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға бірыңғай дистрибутордың тізбесін бекіту үшін атауы мен сипаттамасын көрсетіп, келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісінің медициналық техниканы беруге дайын екендігі туралы ақпаратты жібереді.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибутордан ақпарат алғаннан кейін 10 (он) жұмыс күні ішінде медициналық техниканы бірыңғай дистрибутор арқылы сатып алу үшін бекітілген тізбені бірыңғай дистрибуторға жібереді.

471. Тапсырыс берушілер қажеттілік болған кезде медициналық техниканы сатып алуға арналған тізбеге енгізілген медициналық техниканы бірыңғай дистрибутор арқылы сатып алуға міндетті.

472. Бірыңғай дистрибутор медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартын жасасқаннан кейін жыл сайын тапсырыс берушілердің өтінімдері негізінде алдағы әр күнтізбелік жылға арналған сатып алуды жүзеге асырады, ол денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен нысан бойынша медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартының ажырамас бөлігі болып табылатын үшжақты сатып алу шартымен ресімделеді, бұл ретте:

- 1) медициналық техниканың бірыңғай дистрибутордың тізбесіне енгізілуі;
- 2) тапсырыс берушілер медициналық техниканы беру санын (көлемін) айқындауы;

3) медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шартының талаптарында белгіленген медициналық техниканы әлеуетті берушіге қойылатын талаптарға сәйкестік расталуы шарт.

473. Бірыңғай дистрибутор жыл сайын тапсырыс берушілерден өтінімдер алған сэттен бастап күнтізбелік жиырма күннен кешіктірмей отандық тауар өндірушіге өнім берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде сатып алынатын медициналық техниканы сатып аладын үшжақты шартын қол қоюға жібереді.

474. Отандық тауар өндіруші алған күнінен бастап бес жұмыс күнінен кешіктірмей үшжақты сатып алу шартына қол қояды.

Бірыңғай дистрибьютор өнім берушіден қол қойылған үшжақты сатып алу шартын алған күннен бастап оны тапсырыс берушіге қол қоюға береді.

Тапсырыс беруші үшжақты сатып алу шартын алған күннен бастап бес жұмыс күнінен кешіктірмей оған қол қояды және оны бірыңғай дистрибьюторға жібереді.

24-тарау. Бірыңғай дистрибьютордың дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың төмендемейтін қорын қалыптастыру және пайдалану тәртібі

475. Дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың төмендемейтін қоры бірыңғай дистрибьютордың өз қаражаты есебінен қалыптастырылады.

476. Бірыңғай дистрибьютор келесі қаржы жылына тапсырыс берушілер мәлімдеген көлемнің жиырма бес пайзына дейінгі көлемде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың төмендемейтін қорын сатып алады.

Төмендемейтін қордың тізбесі мен көлемдерін бірыңғай дистрибьютор денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органмен келісу бойынша бекітеді.

477. Төмендемейтін қордың дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарын бірыңғай дистрибьютор тапсырыс берушінің өтінімі бойынша мынадай жағдайларда:

- 1) өнім берушілер бірыңғай дистрибьюторға беру мерзімін бұзған кезде;
 - 2) өнім берушілер беруден бас тартқан кезде;
 - 3) өнім берушінің кінәсінен шарттар бұзылған кезде;
 - 4) тапсырыс берушілерден дәл сол қаржы жылы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың көлемін ұлғайтуға қатысты қосымша өтінімдер келіп түскен кезде;
 - 5) осы Қағидаларға сәйкес сатып алу тәсілдерінің бірімен жасалатын шарттар есебінен жарамдылық мерзімін жаңарту шартымен тапсырыс берушілерден келесі қаржы жылына өтінімдер келіп түскен кезде пайдаланады.
478. Төмендемейтін қордың дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарын осы Қағидалардың 7, 8 және 18-тарауларында көзделген тәсілдермен (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қалдығын ескере отырып) бірыңғай дистрибьютор толықтырып отырады.

5-бөлім. Арнайы ережелер

479. Осы Қағидалардың сақталуын бақылауды мемлекеттік аудит және қаржылық бақылау органдары мемлекеттік аудит және қаржылық бақылау туралы заңнамаға сәйкес жүзеге асырады.

480. Сатып алуды ұйымдастырушының, тапсырыс берушінің және бірыңғай дистрибьютордың әрекеттеріне (әрекетсіздігіне), шешімдеріне шағымдануды

мемлекеттік аудит және қаржылық бақылау органдары мен оның жоғары тұрған органы Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сотқа дейінгі тәртіппен қарайды.

481. Сатып алуды жүргізу кезінде бұзушылықтар, Қағидалар талаптарына сәйкесіздіктер анықталған жағдайларда тапсырыс берушінің басшысы, сатып алуды ұйымдастыруши немесе бірыңғай дистрибутор мұндай сатып алуды тұастай не тиісті лоттар бойынша жарамсыз деп таниды.

482. Сатып алуды ұйымдастырушиның, тапсырыс берушінің және бірыңғай дистрибутордың әрекеттеріне (әрекетсіздігіне), сондай-ақ мемлекеттік аудит және қаржылық бақылау органының және оның жоғары тұрған органының шағымды қарау нәтижелері бойынша қабылдаған шешімдеріне Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот тәртібімен шағымдануға болады.

Қазақстан Республикасы
Үкіметінің
2021 жылғы 4 маусымдағы
№ 375 қаулысына
қосымша

Қазақстан Республикасы Үкіметінің күші жойылған кейбір шешімдерінің тізбесі

1. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысы.

2. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына толықтырулар мен өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 25 ақпандағы № 122 қаулысы.

3. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына толықтырулар мен өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 26 мамырдағы № 474 қаулысы.

4. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына толықтырулар мен өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 14 шілдедегі № 716 қаулысы.

5. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына толықтырулар мен өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 27 тамыздағы № 844 қаулысы.

6. "Облыстық бюджеттердің, Астана және Алматы қалалары бюджеттерінің 2011 жылға арналған республикалық бюджеттен деңсаулық сақтауға берілетін ағымдағы нысаналы трансфертерді пайдалану қағидасын бекіту және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 22 ақпандағы № 163 қаулысының 4-тармағы.

7. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 және 2009 жылғы 7 желтоқсандағы № 2030 қаулыларына толықтырулар мен өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 7 сәуірдегі № 392 қаулысы.

8. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алушы үйымдастыру және өткізу ережесін бекіту туралы" 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 және "Облыстық бюджеттердің, Астана және Алматы қалалары бюджеттерінің 2011 жылға арналған республикалық бюджеттен деңсаулық сақтауға берілетін ағымдағы нысаналы трансфертерді пайдалану қағидасын бекіту және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2011 жылғы 22 ақпандағы № 163 қаулыларына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 27 маусымдағы № 721 қаулысының 1-тармағының 1) тармақшасы.

9. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алушы үйымдастыру және өткізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 31 тамыздағы № 983 қаулысы.

10. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алушы үйымдастыру және өткізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 16 мамырдағы № 629 қаулысы.

11. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алушы үйымдастыру және өткізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 8 қарашадағы № 1415 қаулысы.

12. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алады ұйымдастыру және өткізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2012 жылғы 21 желтоқсандағы № 1649 қаулысы.

13. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне өзгерістер енгізу және кейбір шешімдерінің күші жойылды деп тану туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 21 қантардағы № 15 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне енгізілетін өзгерістердің 3-тармағы.

14. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алады ұйымдастыру және өткізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 24 қантардағы № 28 қаулысы.

15. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 6 маусымдағы № 582 қаулысы.

16. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алады ұйымдастыру және өткізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 16 қыркүйектегі № 964 қаулысы.

17. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 20 желтоқсандағы № 1363 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне енгізілетін өзгерістердің 7-тармағы.

18. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алады ұйымдастыру және өткізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2014 жылғы 4 шілдедегі № 767 қаулысы.

19. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2015 жылғы 14 сәуірдегі № 229 қаулысы.

20. "Бірыңғай дистрибутордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі қызметтерді сатып алу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2015 жылғы 8 шілдедегі № 515 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне енгізілетін өзгерістер мен толықтырулардың 4-тармағы.

21. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу ережесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2016 жылғы 27 қаңтардағы № 33 қаулысы.

22. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2016 жылғы 29 желтоқсандағы № 908 қаулысымен бекітілген Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне енгізілетін өзгерістердің 1-тармағы.

23. "Қазақстан Республикасы Үкіметінің "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін және міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту туралы" 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 және "Бірыңғай дистрибутордың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және міндettі әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмек шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау және тасымалдау жөніндегі қызметтерді сатып алу қағидаларын бекіту және Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдеріне өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" 2015 жылғы 8 шілдедегі № 515 қаулыларына өзгерістер енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2017 жылғы 8 қарашадағы № 719 қаулысы 1-тармағының 1) тармақшасы.

24. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алушы үйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгеріс пен толықтыру енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2017 жылғы 13 желтоқсандағы № 829 қаулысы.

25. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алушы үйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2019 жылғы 30 мамырдағы № 347 қаулысы.

26. "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алушы үйымдастыру және өткізу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысына өзгеріс пен толықтырулар енгізу туралы" Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2020 жылғы 6 тамыздағы № 500 қаулысы.