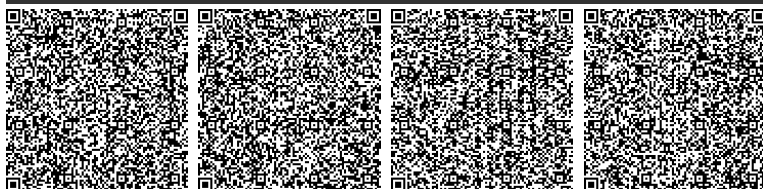


Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіҚазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2026 жылғы 2 маусымдағы № 63
бұйрығы. Қазақстан
Республикасының Әділет
министрлігінде 2026 жылғы 3
маусымда № 38890 болып тіркелдіМинистерство здравоохранения Республики
Казахстан

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

БҰЙЫРАМЫН:

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



«ЗҚАИ» ШЖҚ РМК лауазымды тұлғаның ЭЦҚ мәліметі бар QR-код

ҚР НҚА ЭББ-гі нақты
құжатқа сілтеу QR-коды

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

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Осы Қағидаларда мынадай ұғымдар пайдаланылады:

1) амбулаториялық дәрілік қамтамасыз етуді есепке алудың цифрлық жүйесі (бұдан әрі – ДҚАЖ) – амбулаториялық деңгейде тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмек шеңберінде рецепттер жазып беруді, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің өнім берушісінің дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды босатуын есепке алуды автоматтандыру үшін денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын цифрлық жүйе;

2) ауыспалы қалдық – бірыңғай дистрибьютор қоймаларындағы бұрын, оның ішінде азайтылмайтын қор шеңберінде сатып алынған 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) болжамды баға – инфекциялық және паразиттік аурулардың пайда болуы мен таралуының алдын алу, сондай-ақ төтенше жағдайларды болғызбау және олардың салдарын жою мақсатында дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алу үшін бөлінетін шамалас баға;

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

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

10) бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттар мен 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 қамтылатын, бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі;

11) бірыңғай дистрибьютордың цифрлық жүйесі (бұдан әрі – БФАЖ) – бірыңғай дистрибьютор айқындайтын, бірыңғай дистрибьютордың қызметін автоматтандыратын және дистрибуция процесінің барлық мүдделі тараптарымен цифрлық құжат алмасу жүргізуге мүмкіндік беретін цифрлық жүйе;

12) бірыңғай дистрибьютордың прайс-парағы – «Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына шекті бағаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 4 қыркүйектегі № ҚР ДСМ-96 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 24253 тіркелді) (бұдан әрі – 96 бұйрық) және «Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың саудалық атауына шекті бағаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 тамыздағы № ҚР ДСМ-77 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 23886 тіркелді) (бұдан әрі – 77 бұйрық) сәйкес бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын ескере отырып, 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;

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

14) дәрілік зат – затты не заттардың комбинациясын білдіретін немесе қамтитын, адам организмімен байланысқа түсетін, 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;

15) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты – Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен бірыңғай дистрибьютор Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды өндірушімен не патенттелген бірегей дәрілік заттардың келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен, сондай ақ медициналық бұйымдарды келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушілерімен дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды беруге не Қазақстан Республикасының аумағында орналасқан дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың өндірісін құруға немесе қолданыстағы өндірісін жаңғыртуға ниеті бар дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы субъектімен он жылға дейінгі мерзімге үш жылға дейін ұзарту құқығымен жасасатын азаматтық-құқықтық шарт;

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 цифрлық 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 заңды тұлға;

18) 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 бұйымдардың өндірісі;

19) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың азайтылмайтын қоры – «Бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесін айқындау туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 20 тамыздағы № ҚР ДСМ-88 бұйрығына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 24078 тіркелді) (бұдан әрі – 88 бұйрық) денсаулық сақтау субъектілері дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мәлімдеген көлемінің отыз бес пайызына дейінгі көлемде бірыңғай дистрибьютор белгілейтін және жоспарлы түрде өз қаражаты есебінен толықтыратын амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету, жедел, стационарлық, стационарды алмастыратын көмек көрсету және аурулардың профилактикасы үшін қажетті дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қоры;

20) 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;

21) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімі – Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар туралы мәліметтерді қамтитын цифрлық ресурс;

22) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы – дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы;

23) 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;

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

25) 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 мүддесінде пайдаланылатын, қажетті медициналық жабдықпен жарақтандырылған автомобиль көлігі базасындағы мобильді клиникалар (кабинеттер);

26) 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;

27) 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;

28) клиникалық-техникалық негіздеме – сұратылған медициналық техникаға мұқтаждық пен денсаулық сақтау ұйымының оны қолдануға әзірлігі туралы ақпарат қамтылған құжат;

29) клиникалық хаттама – пациенттің белгілі бір ауруы немесе жай-күйі кезінде профилактика, диагностика, емдеу, медициналық оңалту және паллиативтік медициналық көмек бойынша ғылыми дәлелденген ұсынымдар;

30) 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;

31) қаржы лизингі шарты – лизинг беруші осы Қағидаларға сәйкес өнім берушіден лизинг алушы көрсеткен лизинг нысанасын жеке меншігіне сатып алуға және Қазақстан Республикасының Азаматтық кодексіне сәйкес осы лизинг нысанасын лизинг алушыға уақытша иеленуге және пайдалануға ақылы түрде беруге міндеттенетін үшжақты шарт;

32) лизинг алушы – лизинг шартының талаптарына орай лизинг нысанасын қабылдайтын лизинг мәмілесіне қатысушы;

33) лизинг беруші – тартылған және (немесе) өз ақшасы есебінен лизинг нысанасын меншігіне сатып алатын және оны лизинг алушыға қаржы лизингі шартының талаптарымен беретін мемлекеттің жарғылық капиталына жүз пайыз қатысатын заңды тұлға (лизинг мәмілесіне қатысушы). Бір лизинг мәмілесінің шеңберінде лизинг беруші бір мезгілде оның басқа қатысушысы ретінде іс-қимыл жасауға құқылы емес;

34) лизинг мерзімі – лизинг нысанасы қаржы лизингі шартына сәйкес лизинг алушыға уақытша иеленуге және пайдалануға берілетін мерзім, бұл ретте лизинг берушіде лизинг нысанасына меншік құқығының сақталуы кезінде қаржы лизингі шартының мерзімінен бұрын бұзылуы лизинг мерзімін өзгертуге әкеп соқпайды; ;

35) лизинг төлемдері – лизинг шартын жасаған кездегі баға бойынша лизинг нысанасы құнының барлық немесе елеулі бөлігінің өтелуін ескере отырып есептелуге тиіс және лизинг шартының қолданылу мерзімі бойына жүзеге асырылатын, лизинг шарты қолданылуының бүкіл мерзімі ішінде лизинг шарты бойынша төлемдердің жалпы сомасын білдіретін мерзімдік төлемдер, олар өзіне мыналарды қамтиды:

1) лизинг шартына сәйкес лизинг берушіге лизинг нысанасын сатып алуға жұмсалған шығындарды және лизинг нысанасын сатып алуға, жеткізіп беруге және нысаналы түрде пайдаланылуы үшін оны жұмыс істейтін күйге келтіруге тікелей байланысты кез келген басқа шығындарды өтеу;

2) лизинг бойынша сыйақы;

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

37) медициналық бұйымның жиынтықтауышы – функционалдық мақсатына, пайдалану сипаттамаларына, өндірушінің сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқауына сәйкес пайдалану үшін өндіруші көздеген, медициналық бұйымның дербес медициналық бұйым болып табылмайтын бөлігі, оның ішінде блоктар, бөлшектер, бұйым элементтері, материалдар, қосалқы бөлшектер;

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

39) медициналық тапсырма – тапсырыс беруші (өтініш беруші) денсаулық сақтау ұйымдары желісінің мемлекеттік нормативіне, медициналық ұйымның бейініне және сервистік қызмет көрсету мерзімі ұзартылған медициналық техниканы сатып алуға арналған клиникалық хаттамаға сәйкес қажет диагностикалық зерттеулерді және (немесе) медициналық манипуляцияларды көрсете отырып, қалыптастыратын құжат;

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

41) медициналық техниканы сатып алуға арналған техникалық ерекшелік сипаттамаларының әртүрлі өндірушілердің кемінде екі моделіне сәйкестігіне қорытынды – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық көмек көрсету кезінде пайдаланылатын медициналық техниканы сатып алуды жоспарлау және ұйымдастыру үшін осы Қағидаларға сәйкес сараптама ұйымы берген құжат;

42) 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;

43) 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;

44) өндірістік алаң – дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндірушінің аумақтық оқшауланған, дәрілік заттарды және (немесе)

медициналық бұйымдарды өндірудің барлық процесін және (немесе) бір бөлігін немесе оның белгілі бір сатыларын орындауға арналған кешені;

45) өнім беруші – осы Қағидаларға сәйкес сатып алуды ұйымдастырушымен, тапсырыс берушімен, лизинг берушімен немесе бірыңғай дистрибьютормен нысанасы дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру, фармацевтикалық қызметтер көрсету болып табылатын шарт (ұзақ мерзімді шарт, келісім, меморандум, Қазақстан Республикасының заңнамалық актілеріне сәйкес қаржы лизингі шарты, өзге мәміле) жасасқан, кәсіпкерлік қызметті жүзеге асыратын жеке тұлға, заңды тұлға (егер Қазақстан Республикасының заңдарында олар үшін өзгеше белгіленбесе, мемлекеттік мекемелерді қоспағанда);

46) өнім беру шарты – осы Қағидаларға сәйкес бір тараптан бірыңғай дистрибьютор, 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 дистрибьютордың цифрлық жүйесінде қол қойған және тараптардың электрондық цифрлық қолтаңбаларымен куәландырылған шарт (ұзақ мерзімді шарт, келісім, меморандум, өзге мәміле);

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

48) өтініш беруші – медициналық техниканы сатып алуға арналған техникалық ерекшелік сипаттамаларының әртүрлі өндірушілердің кемінде екі моделіне сәйкестігіне қорытынды беру үшін өтініш, құжаттар мен материалдарды беруге құқылы жеке немесе заңды тұлға, не облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары, әскери-медициналық (медициналық) бөлімшелер, бірыңғай дистрибьютор арқылы медициналық техниканы сатып алуды жүзеге асыру үшін өтінімдерді жіберетін медициналық қызметтер көрсететін ведомстволық бөлімшелер (ұйымдар);

49) сараптама тобы – сұрау салынатын медициналық техниканың бейіні бойынша денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган айқындайтын және жыл сайын бірыңғай дистрибьютор бекітетін мамандар тобы;

50) сараптамалық бағалау – «Медициналық бұйымдардың оңтайлы техникалық сипаттамалары мен клиникалық-техникалық негіздемесіне сараптамалық бағалауды жүзеге асыру әдістемесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 5 қаңтардағы № ҚР ДСМ-1 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22040 тіркелді) сәйкес дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы жүзеге асыратын бағалау;

51) 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 шарттарға сәйкестігі немесе сәйкес еместігі туралы сараптамалық қорытынды беру үшін тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы не бірыңғай дистрибьютор өтеусіз негізде тартатын, сатып алу өткізілетін саладағы арнаулы және (немесе) техникалық білімі, кемінде бес жыл тәжірибесі бар және біліктілігі тиісті құжаттармен (дипломдармен, сертификаттармен, куәліктермен және басқа да құжаттармен) расталған жеке тұлға;

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

53) 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 куәландырылған шарт;

54) сатып алу шарты – осы Қағидаларға сәйкес дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуға бірыңғай дистрибьютор мен

тапсырыс беруші арасында жасалған, тараптар қол қойған немесе БФАЖ-да қалыптастырылған және тараптардың электрондық цифрлық қолтаңбаларымен куәландырылған шарт;

55) сатып алуды ұйымдастырушы – 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;

56) сатып алудың үшжақты шарты – медициналық техниканы берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде бірыңғай дистрибьютор, тапсырыс беруші және өнім беруші арасында жасалатын шарт;

57) сервистік қызмет көрсету мерзімі ұзартылған медициналық техниканы беру шарты – медициналық техникаға тапсырыс беруші мен өнім беруші арасында медициналық техниканы беруге, орнатуға, сервистік қызмет көрсетуге 10 жылға дейінгі мерзімге жасалатын шарт;

58) сервистік қызмет көрсетудің ұзартылған мерзімі – медициналық техниканы беруді, орнатуды, сервистік қызмет көрсетуді, оның ішінде пайдаланылған құрамдас бөліктерді ауыстыруды, медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыруды немесе қалпына келтіруді, осы медициналық техникаға тән медициналық техниканы баптауды және реттеуді, тазалауды, майлауды және қажет болған жағдайда негізгі тетіктер мен тораптарды қайта жинауды, медициналық техника корпусының оның құрамдас бөліктерінің сыртқы және ішкі беттерінен (ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен) шаңды, кірді, коррозия мен тотығу іздерін кетіруді қамтитын жұмыстардың толық циклі және пайдалану құжаттамасында көрсетілген медициналық техниканың нақты түріне тән өзге де операциялар;

59) 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 шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық қызметтерді көрсететін денсаулық сақтау субъектілері;

60) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, лизинг берушінің немесе бірыңғай дистрибьютордың үлестес тұлғасы – тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы, лизинг беруші немесе бірыңғай дистрибьютордың шешімдерін тікелей және (немесе) жанама айқындауға және (немесе) олар қабылдайтын шешімдерге, оның ішінде шартқа немесе қаржы лизингі шартына байланысты ықпал етуге мүмкіндігі бар тұлға (берілген өкілдіктер шеңберінде оның қызметін реттеуді жүзеге асыратын мемлекеттік органдарды қоспағанда), сондай-ақ өзіне қатысты тапсырыс берушінің немесе сатып алуды ұйымдастырушының немесе лизинг берушінің немесе бірыңғай дистрибьютордың осындай мүмкіндігі болатын кез келген тұлға;

61) тәуекелге бағдарланған тәсіл негізінде түгендеу – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың нақты болуын және олардың сақталуын, артығын немесе жетіспеушілік пен жарамдылық мерзімін тексеру үшін есептік деректерге сәйкестігін анықтау;

62) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті 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 шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды одан жоғары бағамен жүргізуге болмайтын, Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның саудалық атауына арналған баға;

63) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына шекті баға (бұдан әрі – халықаралық патенттелмеген атауға шекті баға) – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алуды одан жоғары бағамен жүргізуге болмайтын, Қазақстан Республикасында тіркелген дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына арналған баға;

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

65) ұқсас медициналық техника – сипаттамалары мен жиынтығының ұқсас болуы бірдей функцияларды орындауға және бірін-бірі алмастыруға мүмкіндік беретін медициналық техника;

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

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

68) 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;

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

70) 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;

71) цифрлық құжат – сұрау салу немесе ұсыну кезінде ұлттық тіркелімдерде қамтылған деректер негізінде цифрлық ортада қалыптастырылатын анық мәліметтерді материалдық емес цифрлық ұсыну.

72) 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 өңдеуді жүзеге асыратын және оларды экспорттаушы елдегі құзыретті органдар берген шығу тегі туралы сертификаттармен растайтын шетелдік заңды тұлға;

73) электрондық цифрлық қолтаңба – электрондық цифрлық қолтаңбаның жабық кілті мен электрондық цифрлық қолтаңба құралдарын пайдалана отырып жасалған, электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын цифрлық жазба (цифрлық деректер жиынтығы).

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

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«4. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сатып алу үшін бөлінетін бюджет қаражатын оңтайлы және тиімді жұмсау мақсатында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган берген қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қоспағанда, 96 бұйрықта және 77 бұйрықта белгіленген бағадан аспайтын бағамен сатып алынады.»;

94-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«94. Сараптама ұйымы Қазақстан Республикасының азаматтық заңнамасына сәйкес өтініш берушімен ақылы қызмет көрсету туралы жасалған шарт негізінде осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш тіркелген күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде салыстырмалы талдау қорытындылары бойынша әртүрлі өндірушілердің кемінде екі моделіне медициналық техниканы сатып алуға арналған техникалық ерекшелік сипаттамаларының сәйкестігіне қорытынды беруді жүзеге асырады.

Әртүрлі өндірушілердің кемінде екі моделіне медициналық техниканы сатып алуға арналған техникалық ерекшелік сипаттамаларының сәйкестігіне қорытынды беру кезінде дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің материалдары және тиісті тіркеу дерекнамасының құжаттары ескеріледі.»;

100-тармақтың бірінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«100. Тапсырыс берушілер бір бірлігінің құны 20 000 000 (жиырма миллион) теңгеден жоғары медициналық техниканы БФАЖ арқылы бірыңғай дистрибьюторға жыл сайын осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша 1 маусымнан кешіктірмей өтінім беру жолымен жүзеге асырады, ол:»;

102-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«102. Бірыңғай дистрибьютор БФАЖ арқылы өтінімді алған сәттен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде өтінімді ұсынылған мәліметтердің толықтығына қарайды.

Тапсырыс берушінің өтінімі әртүрлі өндірушілердің кемінде екі моделіне медициналық техниканы сатып алуға арналған техникалық ерекшелік сипаттамаларының сәйкестігіне қорытындыда көрсетілген (медициналық техниканың мәлімделетін атауына арналған техникалық ерекшеліктің бекітілген стандарты болмаған кезде) медициналық техниканың техникалық ерекшелігінің параметрлерінің мәніне тапсырыс берушінің техникалық ерекшелігі сәйкес келмеген кезде тапсырыс берушінің өтінімі пысықтауға кері қайтарылады.

Тапсырыс берушінің өтінімі «Денсаулық сақтау ұйымдарын медициналық бұйымдармен жарақтандырудың ең төмен стандарттарын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 29 қазандағы № ҚР ДСМ-167/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді

мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21560 тіркелді) № ҚР ДСМ-167/2020 бұйрығымен бекітілген техникалық ерекшелік стандартына (бекітілген стандарт болған кезде) сәйкес қалыптастырылған тапсырыс берушінің техникалық ерекшелігі сәйкес келмеген кезде пысықтауға кері қайтарылады.

Тапсырыс берушімен өтінімді 10 (он) жұмыс күні ішінде сәйкес келтіруге және БФАЖ арқылы бірыңғай дистрибьюторға қайта енгізуге жол беріледі»;

125 және 126-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«125. ДҚАЖ-да қалыптастырылған амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету бойынша дербестендірілген қажеттілік негізінде қор қаржылық жылдың 20 сәуірінен кешіктірмей сатып алу үшін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың санын көрсете отырып, бірыңғай дистрибьюторға бюджеттік сұратуды жібереді.

126. Бірыңғай дистрибьютор жыл сайын 1 мамырдан кешіктірмей дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды сатып алуды:

1) жедел, стационарлық, стационарды алмастыратын көмек көрсету және аурулардың профилактикасы үшін тапсырыс берушілер қалыптастырған өтінімдердің;

2) осы Қағидалардың 125-тармағында көрсетілген бюджеттік сұрату негізінде жүзеге асырады.»;

мынадай мазмұндағы 126-1-тармақпен толықтырылсын:

«126-1. Бірыңғай дистрибьютор ағымдағы қаржы жылында дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың қосымша көлемін сатып алуды қор ұсынған қосымша өтінімдер негізінде жүзеге асырады.»;

132-тармақтың бірінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«132. Тапсырыс берушілер шарт жасасу үшін БФАЖ-да:»;

134, 135, 136, 136-1, 136-2 және 136-3-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«134. Тапсырыс берушілер бірыңғай дистрибьютордан шартты алған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей, мемлекеттік мекеменің ұйымдық-құқықтық нысанында құрылған, осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес прайс-парақ бағасы бойынша шартқа қағаз жеткізгіште қол қоятын, мөрмен бекітетін

және оларды қабылдау-беру актісі бойынша бірыңғай дистрибьюторға беретін тапсырыс берушілерді қоспағанда, оған БФАЖ-да қол қояды.

135. Тапсырыс берушілерде сол қаржы жылында қосымша қажеттілік туындаған кезде тапсырыс берушілер БФАЖ-да қалыптастырылған сатып алуға арналған қосымша өтінімдерді бірыңғай дистрибьюторға ұсынады.

136. Бірыңғай дистрибьютор бірыңғай дистрибьютор мен қор арасындағы фармацевтикалық көрсетілетін қызметке ақы төлеу шартына қол қойылған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде БФАЖ-да осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Тапсырыс берушімен фармацевтикалық қызмет көрсету шартын жасасады.

136-1. Жөнелтуге өтінім ай сайын бөлінген бюджет қаражаты шегінде осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ұлғаю немесе кему жағына қарай түзетіледі.

136-2. Тапсырыс берушілер тоқсан сайын есепті кезеңнен кейінгі 15 (он бесінші) күннен кешіктірмей жөнелту өтініміне қол қояды және БФАЖ-да облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарымен келіседі.

136-3. Түзету шеңберінде қажеттілікті қамтамасыз ету дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың азайтылмайтын қорынан жүзеге асырылады.»;

мынадай мазмұндағы 136-4-тармақпен толықтырылсын:

«136-4. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға, оның ішінде амбулаториялық дәрілік қамтамасыз ету үшін азайтылмайтын қордан босатылғандарға ақы төлеуді қор тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бөлінген қаражат шегінде фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің құнына ақы төлеу шартының негізінде жүзеге асырады.»;

142-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«142. Бірыңғай дистрибьютор осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша фармацевтикалық қызметтер көрсету жөніндегі шарттық міндеттемелердің орындалуы туралы ақпаратты ай сайын денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға жібереді.»;

145-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«145. Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдары фармацевтикалық көрсетілетін қызметтер берушілерге іс жүзінде көрсетілген қызметтер үшін шығындарды қамтамасыз етілген тізілімдер (рецепттер тізілімі) туралы ұсынылған деректерді ДҚАЖ-дағы деректермен салыстырып тексеру негізінде бөлінген қаражат шегінде орындалған жұмыстардың актілеріне сәйкес өтейді. Шарт сомасы қызметтердің іс жүзінде көрсетілетін көлемі есепке алынып түзетіледі.»;

166-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«1) тіркеу куәлігінің немесе денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның дәрілік затты және (немесе) медициналық бұйымды Қазақстан Республикасына әкелуге рұқсатының (қорытындысының) www.elicense.kz «цифрлық үкімет» цифрлық жүйесінің деректерімен толық әрі дәл сәйкес келетін нөмірін;»;

167-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

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

192-тармақтың бірінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

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

200-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«200. Егер мына жағдайларда:

1) баға ұсынысы ұсынылмаса немесе онда:

96 бұйрықпен бекітілген халықаралық патенттелмеген атауға, ал бірыңғай дистрибьютор сатып алған кезде медициналық техниканы сатып алуды қоспағанда, әлеуетті өнім берушінің бағасына бірыңғай дистрибьютордың бекітілген үстеме бағасын қосуды есепке алғандағы шекті бағадан асқан баға;

77 бұйрықпен бекітілген саудалық атауға, ал бірыңғай дистрибьютор сатып алған кезде медициналық техниканы сатып алуды қоспағанда, әлеуетті өнім берушінің бағасына бірыңғай дистрибьютордың бекітілген үстеме бағасын қосуды есепке алғанда, шекті бағадан асқан баға;

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

тіркеу куәлігінің 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 немесе Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттардың Бірыңғай тізілімін сәйкес келмейтін немесе онда жоқ тіркеу куәлігінің нөмірі көрсетілсе;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган әкелуге немесе өндіруге берген рұқсаттың (қорытындысының) мемлекеттік органдардың цифрлық жүйесінде жоқ нөмірі көрсетілсе;

денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның хабарландырудағы 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 өндіруші елі көрсетілмесе немесе дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімінің деректеріне сәйкес келмесе;

фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің құны пайызбен немесе теңгемен көрсетілмесе;

дәрілік заттың және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымның сипаттамасы сараптамалық қорытындыға сәйкес келмесе;

2) медициналық техниканың немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің техникалық ерекшелігі ұсынылмаса немесе егер:

медициналық техниканың немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметтің техникалық ерекшелігі хабарландырудағы техникалық ерекшелікке, оның ішінде сараптамалық қорытындыға сәйкес келмесе;

лизинг беруші жүзеге асыратын сатып алуды қоспағанда, тапсырыс берушінің техникалық ерекшелігі әлеуетті өнім берушілер лот бойынша ұсынғандардың ішінен бір өндірушінің бір моделіне ғана сәйкес келсе;

3) өтінімнің кепілдікті қамтамасыз етуі ұсынылмаса немесе егер:

төлем тапсырмасында сома лот сомасының бір пайызынан кем болса немесе төлем мақсатында дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу үшін лоттың нөмірі көрсетілмесе;

төлем тапсырмасында сома лот сомасының үш пайызынан кем болса немесе төлем мақсатында медициналық техниканы сатып алу үшін лоттың нөмірі көрсетілмесе;

төлем тапсырмасы бойынша ақшалай жарна дауыс беру хаттамасы қалыптастырылатын кезде бірыңғай дистрибьютордың, тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының банктік шотына түспесе;

электрондық банктік кепілдік осы Қағидаларға 16-қосымшаға сәйкес нысан бойынша берілмесе;

4) әлеуетті өнім беруші осы Қағидаларда көзделген шарттарға сәйкес келмесе әлеуетті өнім берушінің өтінімі лот бойынша қабылданбайды.»;

207-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«207. 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 құны 20 000 000 (жиырма миллион) теңгеден жоғары медициналық техниканы

сатып алу жағдайларын қоспағанда, аукционның бастапқы бағасы ретінде қабылданған әлеуетті өнім беруші аукцион жеңімпазы болып танылады.

Құны 20 000 000 (жиырма миллион) теңгеден жоғары медициналық техниканы сатып алған жағдайда, бастапқы бағаны төмендетуге баға ұсынысы болмаған кезде осы лот бойынша аукцион аяқталады және өткізілмеген деп танылады.

Егер бірнеше әлеуетті 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 айқындайды.

Аукцион жеңімпазы сервистік қызмет көрсету мерзімі ұзартылған медициналық техниканы сатып алуды қоспағанда, тендер жеңімпазы болып табылады.»;

222-тармақтың бірінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«222. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру шарты (келісімі) шетелдік валютада жасалған кезде беру шартының бағасы баға ұсыныстарын және құжаттарды қабылдау басталған күніне Қазақстан Республикасының Ұлттық банкі белгілеген бағам бойынша бекітіледі.»;

227-тармақ мынадай мазмұндағы 5) тармақшамен толықтырылсын:

«5) шетелдік және (немесе) қазақстандық тауар өндірушінің осы Қағидалардың 225-тармағында көзделген келіссөздерге қатыспаған кезде өтпеді деп танылады.»;

мынадай мазмұндағы 229-1-тармақпен толықтырылсын:

«229-1. Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас Ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдармен жасалған келісімдер шеңберіндегі тізбеге мынадай:

1) берудің ұзақ мерзімді шарттарының, инвестициялар туралы келісім негізінде беру шарттарының шеңберінде тиісті қаржы жылына беру дайындығын білдіретін;

2) құрамында есірткі құралдары, психотроптық заттар мен прекурсорлары бар;

3) егер олар ұсынатын баға ұсынысы Біріккен Ұлттар Ұйымы Бас Ассамблеясы құрған халықаралық ұйымның баға ұсынысынан 30%-дан аспайтын тіркелген және қазақстандық тауар өндіруші өндіретін;

4) белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдалана отырып, дәрілік нысанды өндіру сатысын қамтитын дайын дәрілік препаратты өндірудің толық циклі бар қазақстандық тауар өндіруші өндіретін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар енгізілмейді.»;

234-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«234. Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымдар арқылы тәсілмен сатып алу тапсырыс берушінің қосымша өтінімдері және (немесе) бірыңғай дистрибьютордың азайтылмайтын қоры бойынша Біріккен Ұлттар Ұйымы құрған халықаралық ұйымда дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның бағасын көрсете отырып, баға ұсынысы бойынша, сондай-ақ берумен байланысты барлық шығыстарды өтеу үшін қажетті, бірақ денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган белгілеген шекті бағадан аспайтын қосымша алымдарға арналған шығындар ескеріле отырып, жүзеге асырылады.»;

243-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«243. Сатып алу мынадай тәсілдердің бірімен:

1) өнім берушілерден қолданыстағы беру шарттары немесе берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде тиісті қаржы жылына жасалған қосымша келісімдер немесе инвестициялар туралы келісімнің негізінде жасалған беру шарты бойынша бір көзден алу тәсілімен;

2) осы Қағидалардың 3-бөлімінің 1-тарауына сәйкес өтінімдерді толықтыру мүмкіндігінсіз тендер тәсілімен. Бұл ретте тендерлер шексіз мәрте өткізілуі мүмкін;

3) осы Қағидалардың 3-бөлімінің 2-тарауына сәйкес қазақстандық немесе шетелдік тауар өндірушілерден өткізіледі.»;

245-1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«245-1. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды баға ұсыныстарын сұрату тәсілімен сатып алу мынадай жағдайларда:

1) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органдардың шешімі негізінде Қазақстан Республикасында дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды қолдануды тоқтата тұрғанда (қажеттіліктің екі айлық көлемі сатып алынады);

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бекіткен медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес балаларда қолдануға қарсы көрсетілімдер болған кезде дәрілік заттарды, сатып алуды жүзеге асырғанда;

3) дәрігерлік-консультациялық комиссияның қорытындысы негізінде пациенттің жеке өзіне жақпаған кезде дәрілік заттарды сатып алуды жүзеге асырғанда;

4) тендер қорытындысы бойынша дәрілік заттарды және немесе медициналық бұйымдарды сатып алу өтпеді деп танылғанда;

5) бірыңғай дистрибьютордан:

бірыңғай дистрибьютор мен тапсырыс беруші арасында жасалған сатып алу шарты бойынша бірыңғай дистрибьютордың өнім беру мерзімдерін бұзуына;

осы Қағидаларда айқындалған тәсілдермен бірыңғай дистрибьютор жүргізетін дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметті сатып алудың өтпеуіне байланысты хабарлама алынғанда. Бұл ретте сатып алу дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың алпыс күндік қажеттілігіне дейін, сондай-ақ фармацевтикалық көрсетілетін қызметтердің тоқсан күндік қажеттілігіне дейін жүргізіледі.

6) медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта балаларда қолдануға қарсы көрсетілімдер туралы нұсқау бар дәрілік затты бірыңғай дистрибьютор сатып алғанда жүзеге асырылады.»;

258-тармақ мынадай мазмұндағы 5) тармақшамен толықтырылсын:

«5) халықаралық шарттар мен ЕАЭО құқығын құрайтын актілердің талаптарына сәйкес тіркеу дерекнамасын сәйкестендіру шеңберінде дәрілік затқа тіркеу куәлігін алғанда жол беріледі.»;

263-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«2) Осы Қағидалардың 260-тармағының 1)-6) тармақшаларында көзделген;»;

3-бөлімнің 6-тарауының тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«6-тарау. Берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу тәртібі»;

3-бөлімнің 6-тарауының 1-параграфының тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«1-параграф. Берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу тәртібі»;

266 және 267-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«266. Дәрілік заттар немесе медициналық бұйымдар өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар әлеуетті өнім берушілермен дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттарын жасасу мақсатында денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауын немесе құрамын, дәрілік нысанын, дозалануын, шығару нысанын, өлшем бірлігін немесе медициналық бұйымдардың атауын, техникалық сипаттамасын, өлшем бірлігін көрсете отырып, берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде бірыңғай дистрибьютор сатып алатын дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың тізбесі жобасын (бұдан әрі – Тізбе жобасы) әзірлейді.

Уәкілетті органның формулярлық комиссиясы Тізбе жобасын 15 (он бес) жұмыс күні ішінде қарайды.

Өнім беру басталғанға дейін берудің ұзақ мерзімді шарты бұзылған жағдайда, берудің ұзақ мерзімді шарты шеңберінде берілмеген дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың атауларын бірыңғай дистрибьютор уәкілетті органның формулярлық комиссиясының қарауы үшін уәкілетті органға жібереді. Формулярлық комиссия мақұлдағаннан кейін бірыңғай дистрибьютор конкурс өткізеді.

Уәкілетті органның формулярлық комиссиясы қажет болған жағдайда арнайы білімді және (немесе) техникалық білімді талап ететін мәселелер бойынша тиісті салалардан сарапшыны (сарапшыларды) тартады.

267. Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган Тізбе жобасын уәкілетті органның формулярлық комиссиясы мақұлдағаннан кейін 10 (он) жұмыс күні ішінде дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауын немесе құрамын, дәрілік нысанын, дозалануын, шығару нысанын, өлшем бірлігін немесе медициналық бұйымдардың атауын, техникалық сипаттамасын, өлшем бірлігін

көрсете отырып, берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде бірыңғай дистрибьютор сатып алатын дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың бекітілген тізбесін (бұдан әрі – Тізбе) бірыңғай дистрибьюторға жібереді.»;

269-тармақ алып тасталсын.

270-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«270. Тізбеге қазақстандық тауар өндірушілер тіркеген, сондай-ақ олар бойынша жасалған берудің ұзақ мерзімді шарты немесе инвестициялар туралы келісім негізінде жасалған өнім беру шарты бар дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар енгізілмейді.»;

273-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«273. Комиссия мүшелерінің жалпы саны тақ санды, кемінде тоғыз адамды құрайды және комиссия төрағадан, төрағаның орынбасарынан және:

1) фармацевтика және медицина өнеркәсібіне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімше басшысынан төмен емес денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның (келісу бойынша);

2) құрылымдық бөлімше басшысынан төмен емес инвестициялар тарту жөніндегі мемлекеттік саясатты іске асыру саласындағы уәкілетті органның (келісу бойынша);

3) өнеркәсіпті мемлекеттік ынталандыру саласындағы уәкілетті органның (келісу бойынша);

4) құрылымдық бөлімшелері басшыларынан төмен емес бірыңғай дистрибьютордың;

5) дәрілік заттардың және медициналық бұйымдардың мамандандырылған сараптамасы мәселелеріне жетекшілік ететін құрылымдық бөлімше басшысынан төмен емес сараптама ұйымының (келісу бойынша);

6) Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің «Салидат Қайырбекова атындағы ұлттық денсаулық сақтауды дамыту ғылыми орталығы» ШЖҚ РМК (келісу бойынша);

7) «Атамекен» Қазақстан Республикасы Ұлттық кәсіпкерлер палатасының (келісу бойынша);

8) тиісті фармацевтикалық практикалар бойынша фармацевтикалық инспекторлары (келісу бойынша) жұмыскерлерін қамтитын мүшелерден тұрады.»;

281-тармақ алып тасталсын;

282-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«282. Конкурс өткізу туралы хабарландыру бірыңғай дистрибьютор шешім қабылдаған күннен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде конкурстық өтінімдер ашылатын күнге дейін кемінде 20 (жиырма) жұмыс күні бұрын веб-порталда қазақ және орыс тілдерінде жарияланады.

Тізбеге өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізілген жағдайда конкурстық өтінімдер ашылған күнге дейін өтінімдерді қабылдау мерзімі кемінде 20 (жиырма) жұмыс күніне ұзартылады.»;

283-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«2) Тізбеге енгізілген дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауы немесе құрамы, дәрілік нысаны, дозасы, шығару нысаны, өлшем бірлігі көрсетілген дәрілік заттардың атауы, техникалық сипаттамасы, өлшем бірлігі көрсетілген медициналық бұйымдардың атауы (лоттың нөмірі көрсетілген);»;

285-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«285. Осы Қағидаларға 19-қосымшаға сәйкес нысан бойынша (электрондық көшірмелерде) әлеуетті өнім берушінің конкурсқа қатысуға арналған конкурстық өтінімі:

1) дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауын немесе құрамын, дәрілік нысанын, дозасын, дәрілік заттарды шығару нысанын немесе бекітілген Тізбеге сәйкес медициналық бұйымдардың атауын, олардың техникалық сипаттамасын, өлшем бірлігін;

2) дәрілік заттар немесе медициналық бұйымдар өндірісін құру және (немесе) жаңғырту жөніндегі инвестициялық жобаны іске асыру мерзімдері мен кезеңдері туралы ақпаратты;

3) өлшемшарттарға (балдық жүйе) сәйкестігін растау үшін құжаттарды;

4) мынадай бөлімдерді:

жобаның түйіндемесін;

технологиялық бөлімді;

коммерциялық бөлімді;

әлеуметтік-экономикалық әсерін;

қаржы бөлімін қамтитын бизнес-жоспардан тұрады.

Жобаның түйіндемесі өзіне:

заңды тұлға туралы ақпаратты:

1) шетелдік қатысу үлесін (елді көрсету);

2) квазимемлекеттік сектордың қатысу үлесін қамтиды (бар болса);

жоба бойынша ақпаратты:

1) жобаның атауын;

2) жобаның мақсатын;

3) болжамды инвестициялық жобаның сипатын (бекітілген активтерді сатып алу, өндіру, салу);

4) құрылатын жұмыс орындарының саны (уақытша және тұрақты);

5) Тізбе бойынша өндіруге жоспарланған өнімнің атауын;

6) әрбір атауы бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру кезеңінің басталу күндері туралы ақпаратты қамтиды;

Технологиялық бөлім өзіне:

1) сатып алынатын және пайдаланылатын бекітілген активтер көрсетілген инвестициялық жоба технологиясының сипаттамасын;

2) инвестициялық жобада заманауи технологиялардың қолданылуын қамтиды.

Коммерциялық бөлім өзіне:

жабдықты беруді:

1) қажетті технологиялық жабдықтардың тізбесін;

2) технологиялық жабдықтың жаңашылдығын (жабдықтың шығарылған күні және моделі);

маркетингті:

өнімді өткізу – қай өңірлерге, қандай тұтынушыларға, шетелдегі қандай елдерге беруді болжайтынын қамтиды.

Әлеуметтік-экономикалық әсері өзіне:

- 1) жобаны іске асыру кезінде күтілетін әлеуметтік әсерді;
- 2) беру кезеңіне дәрілік заттың және (немесе) медициналық бұйымның бағасына баға жеңілдігінің әсері бойынша есептеулерді қамтиды.

Қаржы бөлімі өзіне:

жобаны іске асыру құнын, қаржыландыру көздерін:

- 1) өз қаражатын;
- 2) қарыз қаражатын (шаруашылық субъектілерінің кредиттері немесе тартылған қаражаты) және/немесе грантты;

3) бюджет қаражатын;

қаржылық талдауды:

- 1) жобаның қаржылық моделін;
- 2) жобаның өмірлік циклі үшін таза дисконтталған кірісті;
- 3) жобаның өмірлік циклі үшін кірістің ішкі нормасын;
- 4) жобаның өтелу мерзімін (қарапайым және дисконтталған);
- 5) қарапайым пайда нормасын (рентабельділік) қамтиды.»;

286-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«286. Өтінімдер дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды шығару бойынша әртүрлі өндірістік желілерге ұсынылған кезде бизнес-жоспардағы ақпарат әрбір өндірістік желі бойынша жеке-жеке көрсетіледі.»;

295-тармақтың бірінші абзацы мынадай редакцияда жазылсын:

«295. Салалық қорытынды мынадай өлшемшарттар бойынша бизнес-жоспар негізінде беріледі:

300, 301 және 302-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«300. Осы тараудың талаптарына сәйкес кері қайтарылмаған екі және одан көп өтінім ұсынылған (лотта бәсекелес ортаның болуы) дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың атаулары бойынша жеңімпазды комиссия балдық жүйемен айқындайды.

301. Дәрілік заттар өндірісін құруға немесе жұмыс істеп тұрған өндірісін жаңғыртуға 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 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 (екі) 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 (бір) балл;

2) дәрілік заттар өндірісін құру үшін пайдаланылатын жер учаскесінің бар-жоғын растау (әрбір бизнес-жоспар үшін қолданылады):

меншігінде (инвестициялық жобаға сәйкес келетін нысаналы мақсаты көрсетілген жер учаскесіне акт, жылжымайтын мүлікке тіркелген құқықтар (ауыртпалықтар) және конкурс жарияланған күннен кейін берілген оның техникалық сипаттамалары туралы анықтама) немесе

жалдауда (қосалқы жалдауда), сенімгерлік басқаруда, уақытша жер пайдалануда (инвестициялық жобаға сәйкес келетін нысаналы мақсаты көрсетілген жер учаскесіне акт) немесе жергілікті атқарушы органның жер учаскесін бөлу туралы оң шешімі – 1 (бір) балл;

3) дәрілік затты өндіруді жергілікті жерге орналастыру жөніндегі жоспардың болуы (лотқа қолданылады), олар мыналарды қамтиды:

Қазақстан Республикасының аумағында танылған әлемнің жетекші фармакопояларының талаптарына сәйкес келетін белсенді фармацевтикалық субстанцияны өндіру және дәрілік нысанды өндіру сатысын қамтитын дайын дәрілік препаратты өндірудің толық циклі – 10 (он) балл; немесе

Қазақстан Республикасының аумағында танылған әлемнің жетекші фармакопояларының талаптарына сәйкес келетін белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдалана отырып, дәрілік нысанды өндіру сатысын қамтитын дайын дәрілік препаратты өндірудің толық циклі-7 (жеті) балл; немесе

белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдалана отырып, дәрілік нысанды өндіру сатысын қамтитын дайын дәрілік препаратты өндірудің толық циклі – 4 (төрт) балл;

4) лотқа сәйкес келмейтін, бірақ дәрілік заттарды өндіруге қолданыстағы лицензиясы немесе рұқсат құжаты бар және нысаналы немесе халықаралық нарықта тіркелгенін немесе авторизацияланғанын растай отырып дәрілік заттарды өндіру тәжірибесінің болуы – 3 (үш) балл; немесе

дәрілік затқа лицензияның немесе рұқсат беру құжатының болуын растай отырып, қаралатын лотқа сәйкес келетін дәрілік затты тіркеусіз өндіру қызметінің фактісін растай отырып, дәрілік заттарды өндіру – 1 (бір) балл;

5) ұзақ мерзімді шарттың қолданысының үшінші жылынан бастап дәрілік заттарды өндіруге жұмсалатын шығындар көлемінен дәрілік заттарды әзірлеуге және зерттеуге (оның ішінде Қазақстан Республикасының ғылыми-зерттеу институттарымен, жоғары оқу орындарымен және (немесе) зертханалармен және (немесе) «Ғылым қоры» акционерлік қоғамымен бірлескен әзірлемелерге жұмыстарды ұйымдастыруға) инвестициялау жөніндегі жоспардың болуы (өтінішке инвесторлардың (өтініш берушінің) ақпаратына қолданылады): 5 (бес) пайыздан жоғары – 3 (үш) балл; 3 (үштен) 5 (бес) пайызға дейін – 2 (екі) балл; 1 (бірден) 3 (үш) пайызға дейін – 1 (бір) балл;

6) Қазақстан Республикасында дәрілік заттар өндірудің жылдық жиынтық көлемінен 20 (жиырма) пайыздан жоғары көлемде – 3 (үш) балл; 10 (оннан) 20 (жиырма) пайызға дейін – 2 (екі) балл; 10 (он) пайызға дейін – 1 (бір) балл экспорт жөніндегі жоспардың болуы (лотқа қолданылады, кері экспорт алып тасталады);

7) беру кезеңіндегі дәрілік заттың бағасына пайызбен көрсетілген шартты баға жеңілдігінің болуы (шартты жеңілдіктің ең көп мөлшерін ұсынған қатысушыға ең жоғары – 3 (үш) балл беріледі. Қалған қатысушылардың балдары мынадай формула бойынша ұсынылған ең жоғары мәнге қатысты олар ұсынған шартты баға жеңілдігінің мөлшеріне барабар есептеледі:

$$B_i = (S_i / S_{ax}) \times 3, \text{ мұндағы:}$$

B_i — i -ші өтінімге берілетін балдар саны;

S_i — i -ші өтінімнің шартты баға жеңілдігінің мөлшері (пайызбен);

S_{ax} — барлық өтінімдер арасында шартты баға жеңілдіктерінің ең жоғары мөлшері.

8) фармацевтика өнеркәсібі саласында кадр әлеуетін арттыру, кадрларды кәсіптік даярлаудан, қайта даярлаудан және олардың біліктілігін арттырудан өту бойынша жоспардың болуы (штат санынан кемінде 30%) – 1 (бір) балл.

Рұқсат беру үшін әлеуетті өнім берушінің өтінімі осы тармақтың 1) тармақшасы бойынша кемінде 1 (бір) балл, 2) тармақшасы бойынша кемінде 2 (екі) балл және 3) тармақшасы бойынша кемінде 4 (төрт) балл ала отырып, осы тармақтың 1)-3) тармақшаларында көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс. Көрсетілген талаптарға сәйкес келмейтін өтінім қаралмайды.

302. Медициналық бұйымдар өндірісін құруға немесе жұмыс істеп тұрған өндірісін жаңғыртуға 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 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 (екі) балл; немесе инвестициялық жобаның іске асырылуын толық жабатын тартылатын қаржы қаражаты (қарыз берушінің мұндай қаражатының бар екенін растайтын құжаттармен қоса, қаржы қаражатын қарызға алу шарты, кредиттік лимит беру туралы шарт) – 1 (бір) балл;

2) жер учаскесінің бар-жоғын растау (жобаға сәйкес келетін нысаналы мақсатын көрсете отырып, жер учаскесіне акт беру, жылжымайтын мүлікке

тіркелген құқықтар (ауыртпалықтар) және оның техникалық сипаттамалары туралы анықтама немесе жер учаскесін бөлу туралы жергілікті атқарушы органның оң шешімі және/немесе арнайы экономикалық аймақ, индустриялық аймақ құрылатын мемлекет меншігіндегі жер учаскесін қайталама жер пайдалану (қосалқы жалдау) шартын беру жолымен әрбір бизнес-жоспар үшін қолданылады) – 2 (екі) балл;

3) медициналық бұйым өндіруді жергілікті жерге орналастыру бойынша жоспардың болуы: Қазақстан Республикасының аумағында дайындалған өнімнен (кемінде 70%) – 10 (он) балл; немесе Қазақстан Республикасының аумағында дайындалған өнімнің % (кемінде 20%) – 5 (бес) балл (жергіліктендіру пайызы өндірушінің өтінімінде көрсетіледі);

4) әлеуетті өнім берушінің Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымдарды өндіру тәжірибесі бес жылдан астам – 2 (екі) балл, бір жылдан бес жылға дейін – 1 (бір) балл (өтінім үшін қолданылады);

5) бизнес-жоспардың және технологиялық процестің талаптарына сәйкес келетін (меншік құқығында (өзге де заттық құқықта) технологиялық жабдықтың болуын растайтын құжат) бизнес-жоспарға сәйкес өндіріс үшін технологиялық жабдықтың бар екендігін растау – 2 (екі) балл;

6) ұзақ мерзімді шарттың қолданысының үшінші жылынан бастап медициналық бұйымдарды өндіруге жұмсалатын шығындар көлемінен медициналық бұйымдарды әзірлеуге және зерттеуге (оның ішінде Қазақстан Республикасының ғылыми-зерттеу институттарымен, жоғары оқу орындарымен және (немесе) зертханалармен және (немесе) «Ғылым қоры» акционерлік қоғамымен бірлескен әзірлемелерге жұмыстарды ұйымдастыруға) инвестициялау жөніндегі жоспардың болуы (өтінішке инвесторлардың (өтініш берушінің) ақпаратына қолданылады): қолданылады): 5 (бес) пайыздан жоғары – 3 (үш) балл; 3 (үштен) 5 (бес) пайызға дейін – 2 (екі) балл; 1 (бірден) 3 (үш) пайызға дейін – 1 (бір) балл;

7) Қазақстан Республикасында медициналық бұйымдар өндірісінің жылдық жиынтық көлемінен 20 (жиырма) пайыздан жоғары көлемде – 3 (үш) балл; 10 (оннан) 20 (жиырма) пайызға дейін – 2 (екі) балл; 10 (он) пайызға дейін – 1 (бір) балл экспорт бойынша жоспардың болуы (лотқа қолданылады, реэкспорт алып тасталады);

8) беру кезеңіндегі медициналық бұйымның бағасына пайызбен көрсетілген шартты баға жеңілдігінің болуы (шартты жеңілдіктің ең көп мөлшерін ұсынған қатысушыға ең жоғары – 3 (үш) балл беріледі. Қалған қатысушылардың балдары мынадай формула бойынша ұсынылған ең жоғары мәнге қатысты олар ұсынған шартты баға жеңілдігінің мөлшеріне барабар есептеледі:

$$B_i = (S_i / S_{ax}) \times 3, \text{ мұндағы:}$$

B_i — i -ші өтінімге берілетін балдар саны;

S_i — i -ші өтінімнің шартты баға жеңілдігінің мөлшері (пайызбен);

S_{ax} — барлық өтінімдер арасында шартты баға жеңілдіктерінің ең жоғары мөлшері.

9) ұзақ мерзімді шарт бойынша өнім беру басталған күннен бастап алғашқы бес жыл ішінде медициналық бұйымдарды сынау үшін өз зертханасының не зертханалық жабдықтар тізбесі бар сапаны бақылау бөлімінің құрылысына арналған жоспардың болуы – 2 (екі) балл;

не ISO 17025 «Сынақ және калибрлеу зертханаларының құзыреттілігіне қойылатын жалпы талаптар» халықаралық стандарты бойынша аккредиттелген зертханамен қызметтер көрсетуге арналған шарттың болуы (шарттың көшірмесі) – 1 (бір) балл;

10) медицина өнеркәсібі саласында кадр әлеуетін арттыру, кадрларды кәсіптік даярлаудан, қайта даярлаудан және олардың біліктілігін арттырудан өту бойынша жоспардың болуы (штат санынан кемінде 30%) – 1 (бір) балл.

Рұқсат беру үшін әлеуетті өнім берушінің өтінімі осы тармақтың 1) тармақшасы бойынша кемінде 1 (бір) балл, 2) тармақшасы бойынша кемінде 2 (екі) балл және 3) тармақшасы бойынша кемінде 5 (бес) балл ала отырып, осы тармақтың 1)-3) тармақшаларында көзделген талаптарға сәйкес келуге тиіс. Көрсетілген талаптарға сәйкес келмейтін өтінім қаралмайды.»;

мынадай мазмұндағы 302-1 және 302-2-тармақтармен толықтырылсын:

«302-1. Дәрілік заттар өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар әлеуетті өнім берушілер арасында жасалатын дәрілік заттарды берудің ұзақ мерзімді шартының мерзімі жергілікті жерге орналастыру тереңдігіне қарай мынадай тәртіппен белгіленеді:

Қазақстан Республикасының аумағында танылған әлемнің жетекші фармакопояларының талаптарына сәйкес келетін белсенді фармацевтикалық секциялық субстанцияны өндіру кезінде 3 (үш) жылға дейін ұзарту мүмкіндігімен 10 (он) жылға дейін;

Қазақстан Республикасының аумағында танылған әлемнің жетекші фармакопояларының талаптарына сәйкес келетін белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдалана отырып, дәрілік нысанды өндіру сатысын қамтитын дайын дәрілік препаратты өндірудің толық циклі кезінде 3 (үш) жылға дейін ұзарту мүмкіндігімен 7 (жеті) жылға дейін;

3 (үш) жылға дейін ұзарту мүмкіндігімен 5 (бес) жылға дейін белсенді фармацевтикалық субстанцияны пайдалана отырып, дәрілік нысанды өндіру сатысын қамтитын дайын дәрілік препарат өндірісінің толық циклі.

302-2. Медициналық бұйымдар өндірісін құруға және (немесе) жаңғыртуға ниеті бар әлеуетті өнім берушілер арасында жасалатын медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шартының мерзімі 3 (үш) жылға дейін ұзарту мүмкіндігімен 5 (бес) жылға дейін мынадай жағдайларды қоспағанда, белгіленеді:

Қазақстан Республикасының аумағында дайындалған өнімнен толығымен өндірілген медициналық бұйымдарды өндіру кезінде 3 (үш) жылға дейін ұзарту мүмкіндігімен 10 (он) жылға дейін;

Қазақстан Республикасының аумағында дайындалған өнімнен ішінара өндірілген медициналық бұйымдарды өндіру кезінде 3 (үш) жылға дейін ұзарту мүмкіндігімен 7 (жеті) жылға дейін.»;

303 және 304-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«303. Балл алу үшін барлық құжаттар (электрондық, сканерленген көшірмелер) веб-порталда конкурстық өтінімнің тиісті бөлімінде тіркеледі.

Құжаттар қазақ және (немесе) орыс тілдерінде жасалады. Егер құжаттар өзге тілде берілсе, онда қазақ және (немесе) орыс тілдерінде нотариат куәландырған аударма қоса беріледі.

304. Қағидалардың осы тарауының шарттарына сәйкес келетін және осы Қағидалардың 301 және 302-тармақтарында көзделген әрбір бағалау өлшемшарты бойынша балдарды қосу жолымен өтінімде көрсетілген лоттар бойынша ең көп балл жинаған әлеуетті өнім беруші жеңімпаз деп танылады.

Өнім берушіні таңдау үшін негіз болып табылатын осы Қағидалардың 301 және 302-тармақтарында көрсетілген өлшемшарттар бойынша жоспарлы көрсеткішпен байланысты әлеуетті өнім берушінің ұсынысының мазмұны өнім берушінің міндеттемесі ретінде ұзақ мерзімді шарттың мәтініне енгізіледі.»;

311 және 312-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«311. Аукцион лот бойынша баға жеңілдігінің ағымдағы ұсынысынан баға жеңілдігін арттыру жолымен өткізіледі.

Аукционның ең төмен қадамы 3 (үш) пайызды құрайды. Аукционда лот бойынша қадамдар саны шектелмейді. Бұл ретте баға жеңілдігінің мөлшері осы Қағидалардың 301-тармағының 7) тармақшасына, 302-тармағының 7) тармақшасына сәйкес әлеуетті өнім берушінің өтінімінде ұсынылған баға жеңілдігінен (бар болса) төмен болмауы тиіс.

Лот бойынша бәсекелестердің бірі баға жеңілдігін берместен бұрын аукционға қатысушы кезекті баға жеңілдігін бере алмайды.

312. Веб-портал аукцион қорытындысы бойынша ең жоғары баға жеңілдігін ұсынған аукцион жеңімпазын автоматты түрде айқындайды.

Егер аукцион басталғаннан кейін 30 (отыз) минут ішінде аукционға қатысушылардың ешқайсысы бастапқы баға жеңілдігін бермесе, осы лот бойынша аукцион аяқталады және конкурсқа қатысуға өтінім берген бірінші әлеуетті өнім беруші аукцион жеңімпазы болып танылады.

Аукцион жеңімпазы конкурс жеңімпазы болып табылады.

Өнім берушіні таңдау үшін негіз болып табылатын аукцион қорытындылары бойынша әлеуетті өнім берушінің ұсынысының мазмұны өнім берушінің міндеттемесі ретінде ұзақ мерзімді шарттың мәтініне енгізіледі.»;

314-тармақтың 3) тармақшасы алып тасталсын.

317-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«317. Конкурс қорытындылары бойынша веб-портал автоматты түрде қорытындылар хаттамасын қалыптастырады және оның нөмірін, жариялау уақыты мен мәртебесін көрсетіп жариялайды, ол мынадай ақпараттан тұрады:

1) конкурстың нөмірі мен атауынан;

2) бірыңғай дистрибьютордың атауынан, БСН және заңды мекенжайынан;

- 3) хабарландыруға сәйкес лоттардың тізбесінен;
 - 4) бірде-бір өтінім берілмеген лоттардың тізбесінен;
 - 5) өтінім берілген дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар (лоттар көрсетіліп), әрбір лот бойынша жиналған балдардың саны, бірыңғай дистрибьютор ұзақ мерзімді шарт жасасатын әрбір лот бойынша жеңімпаздар көрсетілген әлеуетті өнім берушілер туралы;
 - 6) негіздемелері көрсетіліп, өтінімдері қабылданбаған әлеуетті өнім берушілер туралы;
 - 7) өтінімі осы тараудың шарттарына сәйкес келген кезде онымен берудің ұзақ мерзімді шарты конкурс өткізбей жасалатын әлеуетті өнім берушінің бір ғана өтінім ұсынғаны туралы;
 - 8) лоттар, аукционға қатысушылардың атаулары, беру уақыты және аукцион қадамдарының мөлшері көрсетілген аукцион нәтижелері туралы;
 - 9) бәсекелес лоттар және олардың баға жеңілдіктері көрсетілген, аукцион жеңімпаздарының атауларынан;
 - 10) бәсекелес лоттар және баға жеңілдіктерінің деректері көрсетілген, аукционда екінші орын алған әлеуетті өнім берушілердің атауынан.»;
- 324-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:
- «324. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты жасалған сәттен бастап және беруді бастау күніне дейінгі кезең 5 (бес) жылдан аспайды, оның ішінде:
- объектіні пайдалануға беру және (немесе) оны жаңғырту кезеңі 2 (екі) жылдан аспайды;
- Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеуден өту, бағаны тіркеу, қазақстандық өндірушілер тізіліміне енгізу кезеңі 3 (үш) 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 уақыттап бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде ұсынбаған кезде бірыңғай дистрибьютор берудің ұзақ мерзімді шартын біржақты тәртіппен бұзады.

Объектіні салу немесе жаңғырту аяқталғаннан кейін жұмыс комиссиясы берудің ұзақ мерзімді шарты бойынша міндеттемелердің орындалуына тексеру жүргізеді.»;

мынадай мазмұндағы 324-1-тармақпен толықтырылсын:

«324-1. Ұзақ мерзімді шарт жасалған күннен бастап беру кезеңі басталғанға дейін бірыңғай дистрибьютор инвестициялық жоба бойынша міндеттемелердің орындалуын мониторингілеу жөніндегі жұмыс комиссиясын құрамында: бірыңғай дистрибьютор, денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган, сараптама ұйымы өкілдерінің, сондай-ақ бейінді мамандарды (қажет болса) тарта отырып қалыптастырады. Жұмыс комиссиясы инвестициялық жобаның іске асырылуына жыл сайын мониторингті өнім беруші ұсынған есептік материалдар және:

1) жасалған ұзақ мерзімді шартқа сәйкес белгіленген инвестициялық жобаны іске асыру мерзімдерінің сақталуы;

2) берудің ұзақ мерзімді шартында көзделген міндеттемелердің сақталуы;

3) дәрілік заттың қауіпсіз еместігінің немесе тиімділігінің төмендігі дәлелдерінің пайда болуы туралы денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның құжатының болмауы;

4) сот тәртібімен белгіленген дәрілік заттарды өткізуге байланысты үшінші тұлғалардың патенттік және өзге де құқықтары мен талаптарын бұзушылықтардың болмауы нысанасын растайтын құжаттар негізінде жүргізеді.»;

325, 326 және 327-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«325. Өнім беруші бірыңғай дистрибьюторды веб-портал арқылы:

1) фармацевтикалық қызметке лицензияның бар-жоғы туралы;

2) өндіруші ретінде қазақстандық тауар өндіруші көрсетілген дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың тиісті тіркеу куәлігінің бар-жоғы туралы;

3) дәрілік заттар және (немесе) медициналық бұйымдар өндірісі үшін ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес тиісті өндірістік практика (GMP) стандарттарының енгізілуін растайтын құжаттың бар-жоғы туралы;

4) қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінен үзінді көшірме бар ақпарат қоса берілген, осы Қағидаларға 21-3-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беруге дайындығы туралы хабардар етеді.

Бірыңғай дистрибьютор дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды беру дайындығы туралы хабарламаны алғаннан кейін 10 (он) жұмыс күні ішінде денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органға оларды 88 бұйрыққа енгізу үшін ұсыныстар жібереді.

Денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган бірыңғай дистрибьютордан ақпарат алғаннан кейін 20 (жиырма) жұмыс күні ішінде 88 бұйрыққа өзгерістер енгізеді.

Бірыңғай дистрибьютор қажет болған жағдайда сараптама ұйымынан тіркеу куәлігіне сәйкес ұзақ мерзімді шартта дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың техникалық сипаттамасының сәйкестігін растауды сұратады.

326. Өнім беру басталатын күн бірыңғай дистрибьюторға веб-портал арқылы мынадай құжаттар ұсынылғаннан кейін басталады:

- 1) фармацевтикалық қызметке лицензия;
- 2) дәрілік заттарға және (немесе) медициналық бұйымдарға тиісті тіркеу куәліктері;
- 3) қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінен үзінді көшірме;
- 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.

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

- 1) тіркеу дерекнамасының үшінші модулінің болуы және (немесе) жобасы (сараптама ұйымынан хат) және қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінен үзінді көшірме – 3 балл;

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

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

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

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

Құжаттар бірінші берілген күннен бастап 5 (бес) жылдан кешіктірілмей ұсынылады.

Осы тармақтың қолданылуы, егер Қазақстан Республикасының заңнамасында немесе осындай шарттардың талаптарында өзгеше көзделмесе, осы нормативтік құқықтық актіге тиісті өзгерістер енгізілгенге дейін жасалған шарттардан туындаған құқықтық қатынастарға одан әрі оларды орындау бөлігінде қолданылады.»;

мынадай мазмұндағы 328-1-тармақпен толықтырылсын:

«328-1. 88 бұйрықта өзге де қазақстандық тауар өндірушілер болмаған және (немесе) жасалған берудің ұзақ мерзімді шарты және (немесе) инвестициялар туралы келісім негізінде беру шарты болған кезде медициналық мақсаттағы бұйымдардың қолданыстағы өндірісі бар қазақстандық тауар өндірушімен 5 (жыл) жыл мерзімге берудің ұзақ мерзімді шартын жасасуға жол беріледі.

5 (бес) жылға дейін мерзімге берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу үшін қазақстандық тауар өндірушілер бірыңғай дистрибьюторға:

- 1) фармацевтикалық қызметке лицензияның болуы туралы;
- 2) өндіруші ретінде қазақстандық тауар өндірушіні көрсете отырып, медициналық мақсаттағы бұйымға тіркеу куәлігінің болуы туралы;

3) қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінен үзінді көшірме (өндіріс қуатын көрсете отырып);

4) ISO 13485 сапаны басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкестігін растайтын құжаттың болуы туралы;

5) Қағидалардың 8, 9 және 11-тармақтарына сәйкестігін растау туралы ақпарат қосымшасымен өтінім береді.»;

мынадай мазмұндағы 328-2-тармақпен толықтырылсын:

328-2. Қазақстандық тауар өндірушілер тізіліміне сәйкес берудің ұзақ мерзімді шартын жасасқан қазақстандық тауар өндірушіде өндіріс қуаты жеткіліксіз болған кезде медициналық мақсаттағы бұйымдардың қолданыстағы өндірісі бар қазақстандық тауар өндірушімен тиісті қаржы жылына беру шартын жасасуға жол беріледі. Бұл ретте баға тиісті қаржы жылына сатып алу бағасынан аспауға тиіс.

329-тармақтың 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«4) инвестициялық жобаны іске асыру графигінің 4 (төрт) айдан астам мерзімге бұзылуы;»;

3-бөлімнің 6-тарауының 2-параграфының тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

«2-параграф. Берудің ұзақ мерзімді шарттарын 3 (үш) жылға дейінгі мерзімге ұзарту тәртібі»;

332-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«332. Қазақстандық тауар өндірушінің осы Қағидалардың 331-тармағында белгіленген мерзімде бірыңғай дистрибьюторға өтінім ұсынбауы бірыңғай дистрибьютордың берудің ұзақ мерзімді шартын ұзартудан бас тартуы үшін негіз болып табылады.»;

333 және 334-тармақтар алып тасталсын;

335-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«335. Бірыңғай дистрибьютор осы Қағидалардың 327-тармағында көзделген дәрілік заттар үшін кемінде 11 (он бір) балл және медициналық бұйымдар үшін

кемінде 5 (бес) балл мөлшерінде өлшемшарттарға қол жеткізген қазақстандық тауар өндірушімен осы Қағидалардың 23-қосымшасына сәйкес нысан бойынша қолданыстағы берудің ұзақ мерзімді шартына қосымша келісім жасасады.»;

336 және 337-тармақтар алып тасталсын;

338, 339, 340, 341 және 342-тармақтар алып тасталсын;

343-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«343. Дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды 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 кезде берудің ұзақ мерзімді шарттары бойынша сатып алу келесі қаржы жылына жүзеге асырылады.

Егер қазақстандық тауар өндірушінің тізіліміне сәйкес өндірістік қуат сатып алынатын көлемді қамтымаса, онда бірыңғай дистрибьютор ішінара сатып алуды жүзеге асырады.»;

350-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

Қазақстандық тауар өндірушінің веб-порталда өтінімде тіркелген құжаттары өтінім беру сәтінде қолданыста болуы тиіс.»;

354-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

358-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

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

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

Өтінімдерге толықтыруларды бірыңғай дистрибьютордың комиссиясы 5 (бес) жұмыс күні ішінде қарайды.»;

364-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«364. Қосымша келісімге қол қою веб-портал арқылы тиісті қаржы жылына өнім берудің түпкілікті бағасын айқындау жөнінде келіссөздер жүргізуді білдіреді.

Қосымша келісімнің бағасын азайту туралы ұсыныс қазақстандық тауар өндірушіге веб-портал арқылы жіберіледі.

Қазақстандық тауар өндіруші сатып алу сомасынан жеңілдіктерді ескере отырып, сондай-ақ егер шартты жеңілдік ұзақ мерзімді шартта көзделген жағдайда шартты жеңілдік ескеріле отырып, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың әрбір атауы бойынша бағаны төмендетуге ұсыныс береді. Бірыңғай дистрибьютордың сатып алу сомасына қолданылатын жеңілдіктердің мөлшері:

- дәрілік заттар бойынша:

5 000 000 (бес миллион) теңгеге дейін – кемінде 0,3 (нөл бүтін оннан үш) пайыз жеңілдікті;

5 000 000 (бес миллион) теңгеден 10 000 000 (он миллион) теңгеге дейін – кемінде 0,4 % (нөл бүтін оннан төрт) пайыз жеңілдікті;

10 000 000 (он миллион) теңгеден 50 000 000 (елу миллион) теңгеге дейін – кемінде 1 (бір) пайыз жеңілдікті;

50 000 000 (елу миллион) теңгеден 100 000 000 (жүз миллион) теңгеге дейін – кемінде 1,5 (бір бүтін оннан бес) пайыз жеңілдікті;

100 000 000 (жүз миллион) теңгеден 300 000 000 (үш жүз миллион) теңгеге дейін – кемінде 2 (екі) пайыз жеңілдікті;

300 000 000 (үш жүз миллион) теңгеден 500 000 000 (бес миллион) теңгеге дейін – кемінде 3 (үш) пайыз жеңілдікті;

500 000 000 (бес миллион) теңгеден және одан жоғары – кемінде 5 (бес) пайыз жеңілдікті;

- медициналық бұйымдар бойынша:

5 000 000 (бес миллион) теңгеге дейін – кемінде 0,5 (нөл бүтін оннан бес) пайыз жеңілдікті;

5 000 000 (бес миллион) теңгеден 10 000 000 (он миллион) теңгеге дейін – кемінде 0,6 (нөл бүтін оннан алты) пайыз жеңілдікті;

10 000 000 (он миллион) теңгеден 50 000 000 (елу миллион) теңгеге дейін – кемінде 1,5 (бір бүтін оннан бес) пайыз жеңілдікті;

50 000 000 (елу миллион) теңгеден 100 000 000 (жүз миллион) теңгеге дейін – кемінде 2 (екі) пайыз жеңілдікті;

100 000 000 (жүз миллион) теңгеден 300 000 000 (үш жүз миллион) теңгеге дейін – кемінде 3 (үш) пайыз жеңілдікті;

300 000 000 (үш жүз миллион) теңгеден 500 000 000 (бес жүз миллион) теңгеге дейін – кемінде 4 (төрт) пайыз жеңілдікті;

500 000 000 (бес жүз миллион) теңгеден және одан жоғары – кемінде 6 (алты) пайыз жеңілдікті құрайды.

Қазақстандық тауар өндіруші 3 (үш) жұмыс күні ішінде бірыңғай дистрибьюторға веб-портал арқылы осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша түпкілікті бағасы бар баға ұсынысын жібереді.

Егер:

- 1) өнім беруші бағаны төмендетуден бас тартса;
- 2) өнім берушінің бағаны төмендетуі осы тармақта көзделген жеңілдіктерден аз болса, баға келісілмеген болып танылады.

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

367-тармақ мынадай мазмұндағы 8) және 9) тармақшалармен толықтырылсын:

«8) жасалған берудің ұзақ мерзімді шарты болмаса;

9) жаңғыртудың аяқталуы туралы есеп немесе пайдалануға беру актісі болмаса қабылданбайды.»;

387-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«2) қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінен үзінді көшірме;»;

395-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«395. Тапсырыс берушілер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде бірыңғай дистрибьютор сатып алатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі бойынша медициналық техникаға қажеттілік туындағанда БФАЖ арқылы сатып алуға бірыңғай дистрибьюторға өтінім жібереді.»;

398-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«398. Бірыңғай дистрибьютор тапсырыс берушілерден өтінімдер алған сәттен бастап күнтізбелік 20 (жиырма) күннен кешіктірмей БФАЖ-да медициналық техниканы сатып алудың үшжақты шартының жобасын қалыптастырады және өнім беруші мен тапсырыс берушіге қол қоюға жібереді.

Өнім беруші мен тапсырыс беруші оны алған күнінен бастап 5 (бес) жұмыс күнінен кешіктірмей БФАЖ-да электрондық цифрлық қолтаңба арқылы медициналық техниканы сатып алудың үшжақты шартына қол қояды.»;

416-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«416. Тапсырыс берушілер дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде бірыңғай дистрибьютор сатып алатын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың тізбесі бойынша медициналық техникаға қажеттілік туындаған кезде БФАЖ арқылы сатып алуға өтінімді бірыңғай дистрибьюторға жібереді.»;

435-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«435. Комиссия сараптама ұйымының қорытындысын алған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде осы Қағидаларға 31-қосымшаға сәйкес нысан бойынша техникалық ерекшелікті қалыптастырады және оны БФАЖ арқылы медициналық техниканың құнын көрсете отырып, тапсырыс берушілерге келісуге жібереді.

Тапсырыс берушілер 10 (он) жұмыс күні ішінде БФАЖ-да сервистік қызмет көрсету мерзімі ұзартылған медициналық техниканың техникаға ерекшелікті және оның құнын келіседі және бірыңғай дистрибьюторға осы Қағидаларға 32-қосымшаға сәйкес нысан бойынша сатып алынатын медициналық техниканың тізбесін жібереді.

Келісуден бас тартылған не уақтылы келісілмеген кезде тапсырыс берушілердің өтінімі қаралмайды.»;

443 және 443-1-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«443. Бірыңғай дистрибьютор дәрілік заттардың, медициналық бұйымдардың азайтылмайтын қорын сатып алуды өткен және ағымдағы жылғы нақты тұтыну көлемін, қаржы жылының соңындағы болжамды қалдықты ескере отырып жүзеге асырады.

443-1. Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды бірыңғай дистрибьютордың тізбесінен алып тастаған кезде сатып алынған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың азайтылмайтын қорының көлемін азайтуға және (немесе) өнім берушіге кері қайтаруға жол беріледі.»;

444-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«444. Азайтылмайтын қордың дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарын бірыңғай дистрибьютор амбулаториялық жағдайларда, стационарды алмастыратын және стационарлық жағдайларда медициналық көмек көрсету үшін пайдаланады.»;

мынадай мазмұндағы 444-1-тармақпен толықтырылсын:

«444-1. Азайтылмайтын қордан босатылған дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар тапсырыс берушілермен жасалған шарттарға енгізілген жағдайда, мұндай енгізу көрсетілген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды азайтылмайтын қордан шығару деп танылады.»;

445-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«445. Азайтылмайтын қордың дәрілік заттары мен медициналық бұйымдарын осы Қағидалардың 7-тармағымен көзделген тәсілдермен бірыңғай дистрибьютормен толықтырылады.»;

445-31-тармақтың 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«4) медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді жүзеге асыруға арналған тиісті лицензия көшірмелерін не «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Заңға сәйкес цифрлық құжат түрінде алынған көшірмелерін, олар туралы мәліметтер мемлекеттік органдардың цифрлық жүйелерінде расталады. Мемлекеттік органдардың цифрлық жүйесінде мәліметтер болмаған кезде әлеуетті өнім беруші «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Заңға сәйкес алынған әлеуетті өнім беруші фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерге тиісті лицензияның және (немесе) медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламаның нотариат куәландырған көшірмесін, иондаушы сәулеленудің радиоизотоптық көздері бар немесе иондаушы сәуле шығаратын медициналық техниканы сатып алған жағдайда әлеуетті өнім беруші оған қол қоюға өкілеттігі бар адамның электрондық цифрлық қолтаңбасы арқылы куәландырылған цифрлық құжатты не атом энергиясын пайдалану саласында қызметтер көрсетуге арналған тиісті лицензияның нотариат куәландырған көшірмесі;»;

445-42-тармақтың 4) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«4) медициналық бұйымдарды көтерме және (немесе) бөлшек саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарлама, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді жүзеге асыруға арналған тиісті лицензия көшірмелерін не «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Заңға сәйкес цифрлық құжат түрінде алынған көшірмелерін, олар туралы мәліметтер мемлекеттік органдардың цифрлық жүйелерінде расталады. Мемлекеттік органдардың цифрлық жүйесінде мәліметтер болмаған кезде әлеуетті өнім беруші «Рұқсаттар және хабарламалар туралы» Заңға сәйкес алынған әлеуетті өнім беруші фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерге тиісті лицензияның және (немесе) медициналық бұйымдарды көтерме саудада өткізу жөніндегі қызметтің басталғаны немесе тоқтатылғаны туралы хабарламаның нотариат куәландырған көшірмесін, иондаушы сәулеленудің радиоизотоптық көздері бар немесе иондаушы сәуле шығаратын медициналық техниканы сатып алған жағдайда әлеуетті өнім беруші оған қол қоюға өкілеттігі бар адамның электрондық

цифрлық қолтаңбасы арқылы куәландырылған цифрлық құжатты не атом энергиясын пайдалану саласында қызметтер көрсетуге арналған тиісті лицензияның нотариат куәландырған көшірмесі ұсынылмаған;»;

446 және 447-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«446. Осы Қағидалардың сақталуын бақылауды мемлекеттік аудит және қаржылық бақылау органдары «Мемлекеттік аудит және қаржылық бақылау туралы» Қазақстан Республикасының Заңына сәйкес жүзеге асырады.

447. Әлеуетті өнім беруші тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың, лизинг берушінің әрекеттеріне (әрекетсіздігіне), шешімдеріне, егер олардың әрекеттері (әрекетсіздігі), шешімдері әлеуетті өнім берушінің құқықтары мен заңды мүдделерін бұзса, қорытындылар туралы хаттама орналастырылған күннен бастап үш жұмыс күні ішінде шағымдануға құқылы.

Тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың, лизинг берушінің іс-әрекеттеріне (әрекетсіздігіне), шешімдеріне шағымданған жағдайда, шарт жасасу мерзімі шағымды қарау мерзімі аяқталғанға дейін тоқтатыла тұрады.»;

мынадай мазмұндағы 447-1, 447-2, 447-3, 447-4, 447-5, 447-6, 447-7, 447-8, 447-9, 447-10 және 447-11-тармақтармен толықтырылсын:

«447-1. Тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың немесе лизинг берушінің әрекеттеріне (әрекетсіздігіне), шешімдеріне шағым қорытындылар туралы тиісті хаттаманы қабылдаған тапсырыс берушінің, ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың, лизинг берушінің атына веб-портал арқылы беріледі.

447-2. Шағымды құрылымдық бөлімше не мәлімделген талаптар (дәлелдер) шегінде шағымдарды қарауға жауапты тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың, лизинг берушінің лауазымды адамы қарайды.

447-3. Қазақстан Республикасының мемлекеттік аудит және қаржылық бақылау туралы заңнамасына сәйкес камералдық бақылау шеңберінде қарауға жататын шағымның дәлелдері осы тарауда көзделген тәртіппен қаралмайды.

447-4. Тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы, бірыңғай дистрибьютор, лизинг беруші шағым беру мерзімі өткен күннен кейін үш жұмыс күні ішінде шағымды қанағаттандыру не қанағаттандырудан бас тарту туралы шешім қабылдайды.

Шағымды қарау нәтижелері бойынша шешімге тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың, лизинг берушінің бірінші басшысы не оның міндетін атқарушы адам не оның орынбасары немесе шағымды қарауға уәкілетті өзге де лауазымды адам қол қояды.

447-5. Қазақстан Республикасының Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің (бұдан әрі – ӘРПК) 73-бабының 1-бөлігінде көзделген тыңдау рәсімі осы тарауда көзделген ережелерге қатысты Әкімшілік рәсімдік-процестік кодекстің 73-бабының 2-бөлігінің 3) тармақшасына сәйкес қолданылмайды.

447-6. Тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы, бірыңғай дистрибьютор, лизинг беруші әлеуетті өнім берушінің шағымын қанағаттандыру және сатып алудың күшін жою туралы шешім қабылдаған жағдайда, комиссия тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың, лизинг берушінің тиісті шешімі қабылданған күннен кейін екі жұмыс күні ішінде қорытындыларды қайта қарауды жүзеге асырады.

447-7. Әлеуетті өнім берушінің шағымын қанағаттандырудан бас тарту туралы шешім қабылданған жағдайда тапсырыс беруші, сатып алуды ұйымдастырушы, бірыңғай дистрибьютор, лизинг беруші бас тарту себептерін толық сипаттай отырып, аталған шешімді веб-порталда орналастырады.

447-8. Тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың, лизинг берушінің әрекеттеріне (әрекетсіздігіне), шешімдеріне шағымда:

1) шешімдеріне шағым жасалатын заңды тұлғаның атауы, орналасқан жері, әрекеттері (әрекетсіздігі);

2) шағым берген тұлғаның атауы, орналасқан жері;

3) осы Қағидалардың бұзылуы шеңберінде жасалған сатып алу туралы мәліметтер;

4) қажет болған жағдайда растайтын құжаттарды қоса бере отырып, осы Қағидаларды бұзудың нақты фактілеріне нұсқау;

5) тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың, лизинг берушінің шағымданған әрекеттері (әрекетсіздігі), шешімдері қамтылуы тиіс.

Шағымға шағым берген адамның дәлелдерін растайтын құжаттар қоса берілуі мүмкін.

447-9. Шағымға оны берген адам немесе оның өкілі қол қояды. Өкіл берген шағымға сенімхат немесе өкілдің өкілеттігін куәландыратын өзге де құжат қоса берілуге тиіс.

447-10. Шағым келіп түскен күннен бастап екі жұмыс күні ішінде оны берген адамға қараусыз кері қайтарылады, егер:

1) шағым осы Қағидалардың 447-8-тармағында белгіленген талаптарға сәйкес келмесе;

2) шағымға қол қойылмаса не оған қол қоюға өкілеттігі жоқ адам қол қойған болса.

447-11. Осы Қағидалардың 447-тармағында көзделген мерзім өткеннен кейін берілген шағым қарауға жатпайды.»;

448 және 449-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«448. Сатып алуды өткізу кезінде бұзушылықтар, Қағидалардың шарттарына сәйкессіздіктер анықталған кезде тапсырыс берушінің басшысы, сатып алуды ұйымдастырушы немесе бірыңғай дистрибьютор мұндай сатып алуды тұтастай не тиісті лоттар бойынша жарамсыз деп таниды немесе сатып алуды тұтастай не оның көшірмесін қоса бере отырып, тиісті лоттар бойынша өткізбейді.

449. Тапсырыс берушінің, сатып алуды ұйымдастырушының, бірыңғай дистрибьютордың, лизинг берушінің шағымды қарау нәтижелері бойынша қабылданған шешімдеріне Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес сот тәртібімен шағымдануға болады.»;

452-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«452. Бірыңғай оператор веб-порталды дамытуды, сүйемелдеуді және оған жүйелік-техникалық қызмет көрсетуді жүзеге асырады, веб-порталда орналастырылған субъектілердің цифрлық ресурстарын сақтаудың

киберқауіпсіздігін қамтамасыз етеді, веб-порталдың жұмыс істеу мәселелері бойынша пайдаланушыларға өтеусіз негізде консультациялық көмек көрсетеді, мемлекеттік мекемелерді қоспағанда, пайдаланушыларға веб-порталды пайдалану (қолжетімділік) бойынша ақылы негізде қызметтер көрсетеді.

Веб-порталды пайдаланушылардың пайдалану (қолжетімділік) бойынша көрсетілетін қызметтерге бағаны бірыңғай оператор белгілейді, ол бірыңғай оператордың өкілеттіктерін жүзеге асыруға жұмсаған бірыңғай оператордың шығындарын толық өтеуді қамтамасыз етеді.»;

мынадай мазмұндағы 453-1-тармақпен толықтырылсын:

«453-1. Бірыңғай дистрибьютор сатып алуды ұйымдастыру шеңберінде ұсынылатын бағаларды нарықтық және импорттық баға бағдарларымен салыстыру тетігін қолданады. Салыстыру өндірушілердің тіркелген бағаларын, алдыңғы сатып алу бағаларын және ашық көздердің деректерін талдау негізінде жүзеге асырылады. Талдау нәтижелері сатып алу әдісін таңдау және сатып алудың экономикалық тиімділігін бағалау кезінде ескеріледі.»;

көрсетілген Қағидаларға 2-қосымшада:

13-жол мынадай редакцияда жазылсын:

«

13	Өлеуетті өнім берушінің тасымалдауға, сақтандыруға, кедендік баждарды, төлемдер мен алымдарды төлеуге арналған барлық шығыстарды, басқа да шығыстарды қоса алғанда, беру пунктіне (пункттеріне) дейін DDP ИНКОТЕРМС 2020 шарттарында теңгемен беру сомасы
----	---

»;

көрсетілген Қағидаларға 5-қосымша:

мынадай мазмұндағы 13-1-тармақпен толықтырылсын:

«13-1. «Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21923 тіркелді) сәйкес тәуекелге

бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапаны бақылау үшін нарықтан іріктелген тауар Өнім берушімен өтелуге тиіс. Өнім беруші күнтізбелік 30 (отыз) күннің ішінде тауарды өтеуге міндетті.»;

көрсетілген Қағидаларға 9-қосымша осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 11-қосымшада:

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Бірыңғай дистрибьютор тауарды осы Шартқа қосымшаларға сәйкес беруге, ал Тапсырыс беруші оны қабылдауға және осы Шарттың талаптарына сәйкес төлеуге міндеттенеді.

Дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың санын медициналық ұйымдардағы дәрілік заттардың қалдықтарының деректері және тауарларды таңбалау мен қадағалау жөніндегі бірыңғай оператордың тауарларды таңбалау мен қадағалаудың цифрлық жүйесінен алынған орташа айлық тұтыну көлемінің негізінде бірыңғай дистрибьютор азайту жағына қарай өзгерте алады.»;

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«6. Бірыңғай дистрибьютор Тапсырыс берушінің Бірыңғай дистрибьютордың цифрлық жүйесінде (БФАЖ) қалыптастырған цифрлық құжат түрінде өтініші бойынша тауарды мерзімінен бұрын беруді жүзеге асыруға құқылы.»;

9-тармақтың екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«Антивирустық және туберкулезге қарсы препараттарды берген кезде тапсырыс беруші осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларын қолданбай дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету цифрлық жүйесінде (ДҚАЖ) рецепттерді қамтамасыз ету фактісі бойынша шарт бойынша тауарға ақы төлеуді жүргізеді.»;

32-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«32. Шарт бойынша Тараптардан талап етілетін немесе талап етілуі мүмкін кез келген хабарламалар немесе хабарлар жазбаша түрде ұсынылады және тапсырыс хатпен немесе курьер қызметінің көмегімен және (немесе) БФАЖ-да қалыптастырылған және электрондық цифрлық қолтаңбамен куәландырылған цифрлық құжат түрінде жіберіледі.»;

көрсетілген Қағидаларға 12-қосымшада:

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Бірыңғай дистрибьютор тауарды осы Шартқа қосымшаларға сәйкес беруге, ал Тапсырыс беруші оны қабылдауға және осы Шарттың талаптарына сәйкес төлеуге міндеттенеді.

Дәрілік заттардың және (немесе) медициналық бұйымдардың санын медициналық ұйымдардағы дәрілік заттардың қалдықтарының деректері және тауарларды таңбалау мен қадағалау жөніндегі бірыңғай оператордың тауарларды таңбалау мен қадағалаудың цифрлық жүйесінен алынған орташа айлық тұтыну көлемінің негізінде бірыңғай дистрибьютор азайту жағына қарай өзгерте алады.»;

6-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«6. Бірыңғай дистрибьютор Тапсырыс берушінің Бірыңғай дистрибьютордың цифрлық жүйесінде (БФАЖ) қалыптастырған цифрлық құжат түрінде өтініші бойынша тауарды мерзімінен бұрын беруді жүзеге асыруға құқылы.»;

9-тармақтың екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

«Антиретровирустық және туберкулезге қарсы препараттарды берген кезде тапсырыс беруші осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларын қолданбай дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету цифрлық жүйесінде (ДҚАЖ) рецепттерді қамтамасыз ету фактісі бойынша шарт бойынша тауарға ақы төлеуді жүргізеді.»;

37-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«37. Шарт бойынша Тараптардан талап етілетін немесе талап етілуі мүмкін кез келген хабарламалар немесе хабарлар жазбаша түрде ұсынылады және тапсырыс хатпен немесе курьер қызметінің көмегімен және (немесе) БФАЖ-да қалыптастырылған және электрондық цифрлық қолтаңбамен куәландырылған цифрлық құжат түрінде жіберіледі.»;

көрсетілген Қағидаларға 13-қосымшада:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«1. Жөнелтуге рұқсат қағазына сәйкес (бұдан әрі – рұқсат қағазы) Бірыңғай дистрибьютор Тапсырыс берушіге дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды (бұдан әрі – тауар) беруге міндеттенеді.

Тапсырыс беруші рұқсат қағазына сәйкес тауарды қабылдауға және халыққа рецепт бойынша тауар жіберуді жүзеге асыруға міндеттенеді.

Бірыңғай дистрибьютор Тапсырыс берушіге тауарды беруді өтінімде көрсетілген беру графигіне сәйкес және (немесе) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның «Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету» ақпараттық жүйесі (бұдан әрі – ДҚАЖ) және (немесе) тауарларды таңбалау мен қадағалау жөніндегі бірыңғай оператордың тауарларды таңбалаудың және қадағалаудың цифрлық жүйесі арқылы қадағаланатын халыққа тауар босату статистикасына сүйене отырып жүзеге асырады. Тапсырыс беруші тауарды қабылдауға және халыққа рецепт бойынша тауар жіберуді жүзеге асыруға міндеттенеді.»;

5-тармақтың 8) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«8) тауар жоғалған, ұрланған немесе бүлінген, тауардың жарамдылық мерзімі өткен жағдайларда бұл туралы Бірыңғай дистрибьюторды жазбаша нысанда дереу хабардар етуге және Бірыңғай дистрибьютор жазбаша талап жібергеннен кейін күнтізбелік 30 (отыз) күннен аспайтын мерзімде Бірыңғай дистрибьюторға тауардың құнын қоса алғанда, келтірілген залалды өтеуге;»;

23-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«23. Бірыңғай дистрибьютор тауарды түгендеуді түгендеу басталғанға дейін 8 (сегіз) жұмыс сағатынан кешіктірмей Тапсырыс берушіні жазбаша хабардар ете отырып, Тараптар Шарт бойынша міндеттемелерді тікелей Тапсырыс берушіде толық орындағанға дейін түгендеу тізімдемесін сақтай отырып, тәуекелге бағдарланған тәсіл негізінде таңбаланған тауарларды айналымнан шығару деңгейінің төмен, «Дәрі-дәрмекпен қамтамасыз ету» цифрлық жүйесінің деректері бойынша тауардың бар кезінде тегін рецепттер бойынша пациенттерді қамтамасыз етуден негізсіз бас тарту жағдайларында түгендеуді жүзеге асырады.

Бұл ретте Тапсырыс беруші тауар сақталатын үй-жайларға Бірыңғай дистрибьютордың өкілдерін түгендеу жүргізу немесе тауарды босатуды есепке алу журналының деректерін салыстырып тексеру үшін рұқсат беруге міндетті.

Тәуекелге бағдарланған тәсіл жоғары тәуекелі бар препараттарды анықтауға бағытталған. Түгендеу кезінде есірткі заттары, қымбат тұратын, жарамдылық мерзімінің қауіпті шегіне жеткен және арнайы сақтау шарттарын талап ететін дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды тәуекел топтары (жоғары, орташа, төмен) бойынша бөліп жүргізіледі.»;

28-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«28. Тауар жоғалған немесе бүлінген, оның жарамдылық мерзімі өткен кезде Тапсырыс беруші бұл туралы Бірыңғай дистрибьюторға жоғалған немесе бүлінген тауардың атауын, техникалық сипаттамаларын, серияларын, санын, бағасы мен сомасын және жоғалу/бүліну себебін көрсете отырып, дереу жазбаша хабарлайды және Бірыңғай дистрибьютор шағым мен төлем шотын ұсынған күннен бастап күнтізбелік 30 (отыз) күннен аспайтын мерзімде оған келтірілген залалды, тауардың құнын қоса алғанда, орнын толтырады.»;

36-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«36. Шарт бойынша Тараптардан талап етілетін немесе талап етілуі мүмкін кез келген хабарламалар немесе хабарлар жазбаша түрде ұсынылады және тапсырыс хатпен немесе курьер қызметінің көмегімен және (немесе) Бірыңғай дистрибьютордың цифрлық жүйесінде қалыптастырылған және электрондық цифрлық қолтаңбамен куәландырылған цифрлық құжат түрінде жіберіледі. Көрсетілген хат-хабар тараптардың электрондық поштасының көмегімен сканерленген түрде де берілуі мүмкін, мұндай жағдайда хат-хабар Тарапқа тиісті түрде жеткізілген болып есептеледі.»;

1-қосымша осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;
көрсетілген Қағидаларға 14-қосымшада:
реттік нөмірі 7-жол мынадай редакцияда жазылсын:

«

7	Қосылған құн салығын (ҚҚС) қоспағанда, барлық қажетті қосарлас көрсетілетін қызметтердің құнын ескере отырып, жеткізу пунктіне (пункттеріне) дейін DDP ИНКОТЕРМС 2020 шарттарында теңгемен бірлік бағасы.	
---	---	--

»;

реттік нөмірі 9-жол мынадай редакцияда жазылсын:

«

9	Әлеуетті өнім берушінің тасымалдауға, сақтандыруға, кедендік баждарды, өзге де салықтарды, төлемдер мен алымдарды төлеуге арналған барлық шығыстарды, басқа да шығыстарды қоса алғанда, жеткізу пунктіне (пункттеріне) дейін DDP ИНКОТЕРМС 2020 беру шарттарымен теңгемен жеткізу сомасы, бұл ретте баға қосылған құн салығы (ҚҚС) есепке алынбай көрсетіледі.	
---	--	--

»;

көрсетілген Қағидаларға 17-қосымшада:

7-тармақ мынадай мазмұндағы 5) тармақшамен толықтырылсын:

«5) халықаралық шарттар мен ЕАЭО құқығын құрайтын актілердің талаптарына сәйкес тіркеу дерекнамасын сәйкестендіру шеңберінде дәрілік затқа тіркеу куәлігін алғанда жол беріледі.»;

11-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

1) Өнім берушінің қағаз жеткізгіште немесе электрондық нысанда жазып берілген шот-фактуралары. Өнім беруші электрондық шот-фактураны электрондық шот-фактуралардың цифрлық жүйесі арқылы жазып бергенде баспа нысанындағы шот-фактура. Қағаз жеткізгіштегі және электрондық нысандағы шот-фактуралар салық заңнамасының талаптарына сәйкес келуге тиіс;»;

16-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«2) бірыңғай дистрибьютор Шарттың 59-тармағына және Қағидалардың 260-тармағының 1)-6) тармақшаларына сәйкес шартты біржақты тәртіппен бұзған;»;

21-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«21. Қабылдау орнында іс жүзінде беру күнінен кешіктірмей Өнім беруші Бірыңғай дистрибьютордың уәкілетті өкілдерінің электрондық поштасына және (немесе) Бірыңғай дистрибьютордың цифрлық жүйесінің (бұдан әрі – БФАЖ) порталында Шартқа 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бірінші жеткізілімге дейін күнтізбелік 7 (жеті) күн бұрын, сондай-ақ кейінгі жеткізілімдер кезінде, берілетін тауардың мөлшері және (немесе) салмағы өзгерген кезде берілетін тауардың мөлшері (физикалық сипаттамалары) мен салмағы туралы ақпарат беруге міндетті.»;

28-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«28. Өнім беруші қағаз жеткізгіштегі шот-фактураны және электрондық шот-фактуралардың цифрлық жүйесі арқылы жазып берілген шот-фактураның баспа нысанын қабылдау-беру актісіне қол қойылған күннен бастап күнтізбелік 5 (бес) күннен кешіктірмей Бірыңғай дистрибьютордың уәкілетті өкілдеріне ұсынуға міндетті.

Бұл ретте шот-фактураларды электрондық нысанда жазып беруді Өнім беруші салық заңнамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырады.

Шот-фактураны электрондық нысанда жазып берген кезде айналым жасалған күн қабылдау-беру актісіне қол қойылған күнге сәйкес келуге тиіс.»;

мынадай мазмұндағы 47-1-тармақпен толықтырылсын:

«47-1. «Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21923 тіркелді) сәйкес тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапаны бақылау үшін нарықтан іріктелген тауар Өнім берушімен өтелуге тиіс. Өнім беруші күнтізбелік 30 (отыз) күннің ішінде тауарды өтеуге міндетті.»;

мынадай мазмұндағы 47-2-тармақпен толықтырылсын:

«47-2. Бірыңғай дистрибьютор осы қосымша келісімнің қолданылу мерзімі ішінде Өнім берушімен келісу бойынша уәкілетті мемлекеттік органдар және (немесе) ұйымдарды тарта отырып, Өнім берушінің өндірістік алаңына баруды /мониторинг жүргізуді мына мақсаттарда жүзеге асыруға құқылы:

өндірістік қуаттардың болуын және жұмыс істеуін растау;

дайындаудың және қаптаудың технологиялық процесімен танысу;

нормативтік құжаттарда көзделген өндірілетін өнімнің сапа талаптарының сақталуын қамтамасыз ету.

Өнім беруші тараптармен келісілген мерзімде Бірыңғай дистрибьютор өкілдерінің өндірістік алаңға кіруін қамтамасыз етуге, қажетті құжаттарды, мәліметтерді және коммерциялық құпияны қозғамайтын шектерде технологиялық процестерді фото/бейнетіркеу мүмкіндігін беруге міндеттенеді.

Фото- және бейнетіркеуге тек қана Өнім берушімен келісілген аймақтар мен операциялар шегінде жол беріледі. Мұндай аймақтардың тізбесі, тіркеуді жүргізу тәртібі, сондай-ақ материалдарды сақтау, пайдалану және жою қағидалары уәкілетті орган Бірыңғай дистрибьютормен бірлесіп бекітетін және тауар өндірушілердің бірлестіктерімен (қауымдастықтарымен) келісілетін жекелеген регламентпен айқындалады.

Тексеру нәтижелері тараптар қол қойған актімен ресімделеді.»;

72-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«72. Шарт бойынша Тараптардан талап етілетін немесе талап етілуі мүмкін кез келген хабарламалар немесе хабарлар жазбаша түрде ұсынылады және тапсырыс хатпен немесе курьер қызметінің көмегімен, сондай-ақ бірыңғай дистрибьютордың цифрлық жүйесінде қалыптастырылған және электрондық цифрлық қолтаңбамен куәландырылған цифрлық құжат түрінде жіберіледі.»;

көрсетілген Қағидаларға 19 және 20-қосымшалар осы бұйрыққа 3 және 4-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 21-қосымшада:

1-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«2) Өнім беруші өндіретін тауарды (Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес тіркеуге жатпайтын Тауарды қоспағанда) Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен мемлекеттік тіркеуді жүзеге асыру және беру басталғанға дейін Бірыңғай дистрибьюторға мынадай құжаттардың нотариат куәландырған көшірмелерін ұсыну:

фармацевтикалық қызметке лицензия;

Инвестициялық жобаны іске асыру нәтижесінде өндірілетін Тауарға тіркеу куәлігі;

қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінен үзінді көшірме;

дәрілік заттарды және (немесе) медициналық бұйымдарды өндіру үшін ИСО 13485 сапаны басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес тиісті өндірістік практика (GMP) стандарттарының енгізілуін растайтын құжат.»;

көрсетілген Қағидаларға 21-1-қосымша осы бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

осы бұйрыққа 6-қосымшаға сәйкес 21-3-қосымшамен толықтырылсын;

22-қосымша алып тасталсын;

көрсетілген Қағидаларға 23-қосымшада:

7-тармақ мынадай мазмұндағы 5) тармақшамен толықтырылсын:

«5) халықаралық шарттар мен ЕАЭО құқығын құрайтын актілердің талаптарына сәйкес тіркеу дерекнамасын сәйкестендіру шеңберінде дәрілік затқа тіркеу куәлігін алғанда жол беріледі.»;

11-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«1) Өнім берушінің қағаз жеткізгіште немесе электрондық нысанда жазып берілген шот-фактуралары. Өнім беруші электрондық шот-фактураны электрондық шот-фактуралардың цифрлық жүйесі арқылы жазып бергенде баспа нысанындағы шот-фактура. Қағаз жеткізгіштегі және электрондық нысандағы шот-фактуралар салық заңнамасының талаптарына сәйкес келуге тиіс.»;

16-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

«2) бірыңғай дистрибьютор Шарттың 59-тармағына және осы Қағидалардың 260-тармағының 1)-6) тармақшаларына сәйкес шартты біржақты тәртіппен бұзған;»;

21-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«21. Қабылдау орнында іс жүзінде беру күнінен кешіктірмей Өнім беруші Бірыңғай дистрибьютордың уәкілетті өкілдерінің электрондық поштасына және (немесе) Бірыңғай дистрибьютордың цифрлық жүйесінің (бұдан әрі – БФАЖ) порталында Қосымша келісімге 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бірінші жеткізілімге дейін күнтізбелік 7 (жеті) күн бұрын, сондай-ақ кейінгі жеткізілімдер кезінде, берілетін тауардың мөлшері және (немесе) салмағы өзгерген кезде берілетін тауардың мөлшері (физикалық сипаттамалары) мен салмағы туралы ақпарат беруге міндетті.»;

28-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«28. Өнім беруші қағаз жеткізгіштегі шот-фактураны және электрондық шот-фактуралардың цифрлық жүйесі арқылы жазып берілген шот-фактураның баспа нысанын қабылдау-беру актісіне қол қойылған күннен бастап күнтізбелік 5 (бес) күннен кешіктірмей Бірыңғай дистрибьютордың уәкілетті өкілдеріне ұсынуға міндетті.

Бұл ретте шот-фактураларды электрондық нысанда жазып беруді Өнім беруші салық заңнамасының талаптарына сәйкес жүзеге асырады.

Шот-фактураны электрондық нысанда жазып берген кезде айналым жасалған күн қабылдау-беру актісіне қол қойылған күнге сәйкес келуге тиіс.»;

мынадай мазмұндағы 47-1 және 47-2-тармақтармен толықтырылсын:

«47-1. «Нарықтан, оның ішінде медициналық ұйымдарда тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапасы бақылануға жататын дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды іріктеу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-323/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21923 тіркелді) сәйкес тәуекелге бағдарланған тәсіл ескеріле отырып, сапаны бақылау үшін нарықтан іріктелген тауар Өнім берушімен өтелуге тиіс. Өнім беруші күнтізбелік 30 (отыз) күннің ішінде тауарды өтеуге міндетті.

«47-2. Бірыңғай дистрибьютор осы қосымша келісімнің қолданылу мерзімі ішінде Өнім берушімен келісу бойынша уәкілетті мемлекеттік органдар және (немесе) ұйымдарды тарта отырып, Өнім берушінің өндірістік алаңына баруды /мониторинг жүргізуді мына мақсаттарда жүзеге асыруға құқылы:

өндірістік қуаттардың болуын және жұмыс істеуін растау;

дайындаудың және қаптаудың технологиялық процесімен танысу;

нормативтік құжаттарда көзделген өндірілетін өнімнің сапа талаптарының сақталуын қамтамасыз ету.

Өнім беруші тараптармен келісілген мерзімде Бірыңғай дистрибьютор өкілдерінің өндірістік алаңға кіруін қамтамасыз етуге, қажетті құжаттарды, мәліметтерді және коммерциялық құпияны қозғамайтын шектерде технологиялық процестерді фото/бейнетіркеу мүмкіндігін беруге міндеттенеді.

Фото- және бейнетіркеуге тек қана Өнім берушімен келісілген аймақтар мен операциялар шегінде жол беріледі. Мұндай аймақтардың тізбесі, тіркеуді жүргізу тәртібі, сондай-ақ материалдарды сақтау, пайдалану және жою қағидалары уәкілетті орган Бірыңғай дистрибьютормен бірлесіп бекітетін және тауар өндірушілердің бірлестіктерімен (қауымдастықтарымен) келісілетін жекелеген регламентпен айқындалады.

Тексеру нәтижелері тараптар қол қойған актімен ресімделеді.»;

72-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«72. Қосымша келісім бойынша Тараптардан талап етілетін немесе талап етілуі мүмкін кез келген хабарламалар немесе хабарлар жазбаша түрде

ұсынылады және тапсырыс хатпен немесе курьер қызметінің көмегімен, сондай-ақ БФАЖ-да қалыптастырылған және электрондық цифрлық қолтаңбамен куәландырылған цифрлық құжат түрінде жіберіледі.»;

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармацевтика және медицина өнеркәсібін дамыту департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

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

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

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізілетін осы бұйрықтың 1-тармағының бесінші, он жетінші, жиырма екінші, жиырма жетінші, елу төртінші, алпыс екінші, жетпіс тоғызыншы, сексен бірінші, сексен сегізінші, сексен тоғызыншы, тоқсаныншы, тоқсан бірінші, тоқсан төртінші, тоқсан алтыншы, жүз екінші, жүз үшінші, жүз бесінші, жүз алтыншы, жүз жетінші, жүз тоғызыншы, жүз он бесінші, жүз он алтыншы, жүз он жетінші, жүз он сегізінші, жүз он тоғызыншы, жүз жиырмасыншы, жүз жиырма бірінші, жүз жиырма екінші, жүз отыз бірінші, үш жүз тоқсан тоғызыншы, төрт жүзінші, төрт жүз отыз бесінші, төрт жүз отыз алтыншы, төрт жүз отыз жетінші, төрт жүз отыз сегізінші, төрт жүз отыз тоғызыншы, төрт жүз қырқыншы, төрт жүз қырық бірінші, төрт жүз қырық екінші, төрт жүз қырық үшінші, төрт жүз қырық төртінші, төрт жүз елу бесінші, төрт жүз елу алтыншы, төрт жүз елу жетінші, төрт жүз елу сегізінші, төрт жүз сексен жетінші, төрт жүз сексен сегізінші, бес жүз екінші, бес жүз үшінші, бес жүз төртінші, бес жүз бесінші, бес жүз алтыншы, бес жүз жетінші, бес жүз сегізінші, бес жүз он екінші, бес жүз он үшінші, бес жүз он төртінші, бес жүз он

бесінші, бес жүз он алтыншы, бес жүз он жетінші, бес жүз он сегізінші, бес жүз жиырма үшінші, бес жүз жиырма алтыншы, бес жүз жиырма жетінші, бес жүз отыз екінші, бес жүз отыз үшінші, бес жүз қырық үшінші, бес жүз қырық төртінші, бес жүз қырық жетінші, бес жүз қырық сегізінші, бес жүз қырық тоғызыншы, бес жүз елуінші, бес жүз алпыс үшінші, бес жүз алпыс төртінші, бес жүз жетпіс тоғызыншы, бес жүз сексенінші, бес жүз сексен үшінші, бес жүз сексен төртінші, бес жүз сексен алтыншы, бес жүз тоқсан сегізінші және бес жүз тоқсан тоғызыншы абзацтарын қоспағанда, 2026 жылғы 12 шілдеден бастап қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі А. Альназарова

Қазақстан Республикасының

Денсаулық сақтау

министрі

2026 жылғы 2 маусымдағы

№ 63

Бұйрығына 1-қосымша

Тегін медициналық көмектің кепілдік
берілген көлемі шеңберінде, тергеу
изоляциялары мен қылмыстық-атқару
(пенитенциарлық) жүйесінің
мекемелерінде ұсталатын адамдар
үшін медициналық көмектің
қосымша көлемін бюджет
қаражаты есебінен және (немесе)
міндетті әлеуметтік медициналық
сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды,
медициналық бұйымдарды және
арнайы емдік өнімдерді сатып алуды,
фармацевтикалық көрсетілетін
қызметтерді сатып алуды
ұйымдастыру және
өткізу қағидаларына
9-қосымша

Нысан

Медициналық техниканы сатып алуға өтінім

Кімге:

(бірыңғай дистрибьютордың
атауы)

(тапсырыс берушінің атауы)

тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде, тергеу
изоляциялары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде
ұсталатын адамдар үшін медициналық көмектің қосымша көлемін бюджет
қаражаты есебінен және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру
жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік
өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды
ұйымдастыру және өткізу қағидаларының (бұдан әрі – Қағидалар) _____ тармағына
сәйкес позициялардың жалпы саны _____ бірлік, қосылған құн салығын
есептемегенде жалпы сомасы _____ теңгеге медициналық техниканы
өтінімге қосымшаларға сәйкес сатып алуға өтінім жібереді.

Өтінімге міндетті түрде 1 және 2-қосымша қоса беріледі.

Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда) _____

№	ҚРМБН нөмірі	Қосылған құн салығын есептемегенде баға (теңге)	Са-ны	Қосылған құн салығын есептемегенде сома (теңге)	Бе-ру шар-тта-ры	Тапсы-рыс бе-руші-нің атауы	Медицина-лық техни-каны беру мекенжайы	Төлем шарттары (% алдын ала тө-лем бар болған жағдайда)	Беру мерзімі, күнтізбелік күн «__» ____ ж. кешкітірмей
---	--------------	--	-------	--	------------------	-----------------------------	--	--	---

Медициналық техниканы
сатып алуға өтінімге
2-қосымша

Нысан

«Келісілді»

Басшы _____
(өтініш берушінің атауы)_____
(тегі, аты, әкесінің аты)_____
(қолы)_____
(күні)

Техникалық ерекшелік*

р /с №	Өлшемшарттар	Сипаттау			
1	Медициналық техниканың атауы				
2	Жиынтықтауға талаптар	р /с №	Медициналық техниканың жиынтықтаушылар ының атауы	Медициналық техниканың жиынтықтаушылар ының техникалық сипаттамасы	Талап етілетін саны (өлшем бірлігін көрсете отырып)
		Негізгі жиынтықтаушылар			
		Қосымша жиынтықтаушылар			
		Шығыс материалдары және тозатын түйіндер:			
3	Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар: Өндіруші зауыттың талаптарына сәйкес.				
4	Медициналық техниканы беруді жүзеге асыру шарттары (ИНКО-ТЕРМС 2020 сәйкес)	DDP белгіленген пункт			
5	Медициналық техниканы беру мерзімі және орналасқан жері	___ күнтізбелік күн, «__» _____ ж. кешіктірмей Мекенжайы			
6	Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарының не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып, медициналық техникаға кепілдікті сервистік қызмет көрсету жағдайлары	Медициналық техникаға кемінде 37 ай кепілдікті сервистік қызмет көрсету. Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс. Техникалық қызмет көрсету бойынша жұмыстар пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс: - пайдаланылған ресурстық құрамдас бөліктерді ауыстыру; - медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру;			

		- медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар және т.б.; - негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған кезде іріктеу; - медициналық техника корпусының сыртқы және ішкі беттерінен оның құрамдас бөліктерінің шаңын, кірін, тоттану және тотығу іздерін жою (ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен); - медициналық техниканың нақты түріне тән пайдалану құжаттамасында көрсетілген өзге де операциялар.
7	Қосарлас қызметтерге қойылатын талаптар	Тауардың әрбір жиынтығы мәтінінің қазақ немесе орыс тілдеріне аудармасы бар техникалық және пайдалану құжаттамасының жиынтығымен жабдықталады. Тауарларды өткізу Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес жүзеге асырылады. Беру жиынтығы осы кестенің әрбір тармағы (жиынтық немесе жабдық бірлігі) үшін тауардың және барлық жиынтықтың нақты техникалық сипаттамаларын көрсете отырып сипатталады. Егер техникалық ерекшелікте өзгеше көрсетілмесе, қосымша адаптерлерсіз немесе трансформаторларсыз, электр қуаты 220 Вольт. Аспаптармен бірге берілетін, тапсырыс берушінің орнатылған жабдығының бағдарламалық жасақтамамен үйлесімді бағдарламалық қамтылым. Өнім беруші тауарды беру процесін білікті мамандармен сүйемелдеуді қамтамасыз етеді. Тауарды беруді жүзеге асыру кезінде өнім беруші тапсырыс берушіге тауардың бағдарламалық жасақтамасына қол жеткізу үшін барлық сервис-кодтарды ұсынады. Өлшеу құралдарына жататын тауар Қазақстан Республикасының өлшеу құралдарының тізіліміне енгізілуге тиіс. Жабдық орнатылғанға дейін күнтізбелік 40 (қырық) күннен кешіктірмей өнім беруші тапсырыс берушіні жабдықты сәтті іске қосу үшін қажетті инсталляция алдындағы талаптар туралы хабардар етеді. Есіктердің стандартты ойықтарынан өтетін (ені 80 сантиметр, биіктігі 200 сантиметр) сыртқы габариттері бойынша бөлме-жайды инсталляциялау алдындағы дайындықпен күрделі монтаждау жұмыстарын жүргізуді болжамайтын ірі жабдық. Жабдықты жұмыс орнына жеткізуді, түсіруді, аспаптарды қаптамадан алуды, орнатуды, реттеуді және іске қосуды, олардың сипаттамаларының осы құжатқа және фирманың ерекшелігіне (дәлдік, сезімталдық, өнімділік және басқалар) сәйкестігін тексеруді, штатта тиісті мамандар, өндірушінің қызметкерлері болмаған кезде, тапсырыс берушінің медицина (апликациялық тренинг) және техника персоналын оқытуды (растайтын құжат бере отырып, қызмет көрсетудің базалық деңгейіне) өнім беруші жүзеге асырады.

* - техникалық ерекшелікте тауар белгілеріне, қызмет көрсету белгілеріне, фирмалық атауларына, патенттерге, пайдалы модельдерге, өнеркәсіптік үлгілерге, тауардың шығарылған жерінің атауына және өндірушінің атауына, сондай-ақ егер мұндай нұсқау сатып алынатын тауардың жекелеген әлеуетті өнім берушіге /өндірушіге тиесілігін айқындаса өзге де сипаттамаларға нұсқаулар болмауға тиіс.

Тапсырыс берушінің басшысының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау
министрі
2026 жылғы 2 маусымдағы
№ 63
Бұйрығына 2-қосымша
Фармацевтикалық қызметтер
көрсетудің үлгі өтеусіз шартына
1-қосымша
Нысан

Жөнелтуге өтінім (рұқсат қағазы)

БСН	Өңір	Медициналық ұйымның атауы	Дәріхана	БАП	ХПА	Дәрілік нысаны	Өлшем бірлігі	Алдын ала өтінім		
								ҚР ДСМ шекті бағасы	Бірліктер саны	Шекті баға бойынша теңге сомасы
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Кіріске алу		Сол күнге ДҚАЖ деректері, бірліктер саны					
Өткен жылдан ауысатын		Түсім		Өткізу		Қалдық	
Бірліктер саны	БД прайс парағы бойынша теңге сомасы	Бірліктер саны	БД прайс парағы бойынша теңге сомасы	Бірліктер саны	БД прайс парағы бойынша теңге сомасы	Бірліктер саны	БД прайс парағы бойынша теңге сомасы
12	13	14	15	16	17	18	19

Бірыңғай дистрибьютордың прайс-парағына сәйкес жөнелтуге жылдық рұқсат қағазы, бірліктер саны											
қаңтар	ақпан	наурыз	сәуір	мамыр	маусым	шілде	тамыз	қыркүйек	қазан	қараша	желтоқсан
20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

Медициналық ұйымның түзетуіне арналған рұқсат қағазы, бірліктер саны											
қаңтар	ақпан	наурыз	сәуір	мамыр	маусым	шілде	тамыз	қыркүйек	қазан	қараша	желтоқсан
32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43

Тапсырыс берушінің қолы

Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың
денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органының қолы

**Фармацевтикалық қызметтер көрсету жөніндегі шарттық міндеттемелердің
орындалуы туралы ақпарат**

БСН	Өңір	Медициналық ұй- ымның атауы	Дә- ріха- на	БАП	ХПА	Дәрілік нысаны	Өл- шем бірлігі	Алдын ала өтінім		
								ҚР ДСМ шекті баға- сы	Бірлік- тер са- ны	Шекті баға бойын- ша теңге сомасы
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

Кіріске алу		Сол күнге ДҚАЖ деректері, бірліктер саны					
Өткен жылдан ауысатын		Түсім		Өткізу		Қалдық	
Бір- лік- тер саны	БД прайс парағы бойынша теңге со- масы	Бір- лік- тер саны	БД прайс парағы бойынша теңге со- масы	Бір- лік- тер саны	БД прайс парағы бойынша теңге со- масы	Бір- лік- тер саны	БД прайс парағы бойынша теңге со- масы
12	13	14	15	16	17	18	19

Бірыңғай дистрибьютордың прайс-парағына сәйкес жөнелтуге жылдық рұқсат қағазы, бірліктер саны											
қаңтар	ақпан	наурыз	сәуір	мамыр	маусым	шілде	тамыз	қыркүйек	қазан	қараша	желтоқсан
20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

Медициналық ұйымның түзетуіне арналған рұқсат қағазы, бірліктер саны											
қаңтар	ақпан	наурыз	сәуір	мамыр	маусым	шілде	тамыз	қыркүйек	қазан	қараша	желтоқсан
32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43

Тапсырыс берушінің қолы

Облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың және астананың
денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органының қолы.

Қазақстан Республикасының

Денсаулық сақтау

министрі

2026 жылғы 2 маусымдағы

№ 63

Бұйрығына 3-қосымша

Тегін медициналық көмектің кепілдік
берілген көлемі шеңберінде, тергеу
изоляциялары мен қылмыстық-атқару
(пенитенциарлық) жүйесінің
мекемелерінде ұсталатын адамдар
үшін медициналық көмектің
қосымша көлемін бюджет қаражаты
есебінен және (немесе) міндетті
әлеуметтік медициналық сақтандыру
жүйесінде дәрілік заттарды,
медициналық бұйымдарды
және арнайы емдік өнімдерді
сатып алуды, фармацевтикалық
көрсетілетін қызметтерді сатып
алуды ұйымдастыру және
өткізу қағидаларына
19-қосымша

Берудің ұзақ мерзімді шартын жасасу конкурсына қатысуға өтінім

1. Қазақстан Республикасының заңды тұлғасы туралы мәлімет		
1.	Әлеуетті өнім берушінің атауы	
2.	Қазақстан Республикасы заңды тұлғасының тіркеуден (қайта тіркеуден) өткені туралы ақпарат	
3.	Орналасқан жері: заңды мекенжайы/орналасқан жері, нақты орналасқан жері	
4.	Бизнес сәйкестендіру нөмірі (БСН)	
5.	Қазақстан Республикасы заңды тұлғасының басшысы	(лауазымы, Т.А.Ә. (бар болған жағдайда))
		(телефон, факс, электрондық пошта)
2. Жоба туралы мәліметтер		

6.	Жобаның атауы	
7.	Жобаны іске асыратын орны	
8.	Заңды тұлғаның бекітілген активтеріне инвестициялардың көлемі (ағымдағы және келешектегі кезеңдердегі инвестициялар ескеріледі)	(теңге)
9.	Жобаны қаржыландыру көздері меншіктіқарыз қаражаты, оның ішінде өтінім беру күніне жобаға салынған қаражат	(меншікті қаражаты бар екенін растайтын құжат) (қаржыландыру көздерін және жобаны қаржыландыруға кепілдікті белгілейтін құжат)
10.	Жер учаскесінің бар-жоғы туралы ақпарат	
11.	Дәрілік заттар немесе медициналық бұйымдар өндірісін құру немесе жаңғырту жөніндегі инвестициялық жобаны іске асыру мерзімдері мен кезеңдері туралы ақпарат	
12.	Құрылысқа арналған жобалау-сметалық құжаттамаға мемлекеттік сараптама қорытындысының болуы туралы ақпарат (дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың өндірісін құруға ниет білдірген кезде көрсетіледі)	
13.	Дәрілік заттардың немесе медициналық мақсаттағы бұйымдардың өндірісін құру немесе жаңғырту жоспарланатын дәрілік заттардың немесе медициналық мақсаттағы бұйымдардың атауы	
3. Ғылыми-технологиялық негіздеме		
14.	Дәрілік заттарды немесе медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруге арналған технологиялық жабдықтың болуы туралы ақпарат	(меншік құқығында технологиялық жабдықтың болуын растайтын құжат (өзге де заттық құқық))
15.	Жеке әзірлеменің атауы/ технология трансфері/ мәртебесін көрсете отырып, ғылыми-зерттеу институттарымен келісімнің және (немесе) меморандумның болуы (ұйым игерді / игеру жоспарлануда / әзірлеу жоспарлануда / өзге)	(мәлімделген өнімге ғылыми-технологиялық бастаманы растайтын құжат)
4. Өнімнің экспорттық әлеуеті		
16.	Экспортқа шығарылған дәрілік заттардың немесе медициналық мақсаттағы бұйымдардың атауы	
Өтінімге қосымша: _____ (әлеуетті өнім беруші) өтінімдегі және қоса берілген құжаттардағы ақпараттың дұрыстығын (анықтығын) мәлімдейді және кепілдік береді және берудің ұзақ мерзімді шартын бұзу талаптарымен танысты. Қазақстан Республикасы заңды тұлғасы басшысының Т.А.Ә. (бар болған жағдайда)/жеке кәсіпкер _____ Қолы, мөрі (бар болса)		

Қазақстан Республикасының

Денсаулық сақтау

МІНІСТРІ

2026 жылғы 2 маусымдағы

№ 63

Бұйрығына 4-қосымша

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде, тергеу изоляторлары мен қылмыстық-атқару (пенитенциарлық) жүйесінің мекемелерінде ұсталатын адамдар үшін медициналық көмектің қосымша көлемін бюджет қаражаты есебінен және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды және арнайы емдік өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларына

20-қосымша

**Дәрілік заттардың немесе медициналық бұйымдардың өндірісін
құру немесе жаңғырту жөніндегі инвестициялық жобаны
іске асыру графигі**

[illegible]

2. Дәрілік затты немесе медициналық бұйымды, тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкес дәрілік заттарды өндіруге арналған сертификатты немесе ISO 13485 сапасын басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес медициналық бұйымдарды өндіруді мемлекеттік тіркеуге және өнім берушінің қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінде болуына байланысты жұмыстардың атауы.

1						
2						

*Кестеде өндірісті құруға немесе жаңғыртуға байланысты жұмыстардың тізбесі, сондай-ақ бизнес-жоспарға сәйкес технологиялық жабдықтардың тізбесі толтырылады.

Жұмыстың ықтимал түрлері:

жобалау-сметалық құжаттаманы (ЖСК) әзірлеу;
өндірістік, қойма және өзге де объектілерді салу/реконструкциялау;
құрылысқа, жабдықты жеткізуге және монтаждауға шарттар жасасу;
жабдықты сатып алу, жеткізу және орнату;
объектіні пайдалануға беру.

Сондай-ақ, дәрілік затты немесе медициналық бұйымды, тиісті өндірістік практика (GMP) талаптарына сәйкес дәрілік заттарды өндіруге арналған сертификатты немесе ISO 13485 сапасын басқару жүйесі стандартының талаптарына сәйкес медициналық бұйымдарды өндіруді мемлекеттік тіркеуге және өнім берушінің қазақстандық тауар өндірушілер тізілімінде болуына байланысты жұмыстардың атауы толтырылады.

Жұмыстың ықтимал түрлері:

сапа менеджменті жүйесін әзірлеу және енгізу;
қызметкерлерді GMP талаптарына оқыту немесе ISO 13485;
аудит жүргізу (ішкі, сыртқы);
тиісті сертификатпен расталған өндірушінің сапа менеджменті жүйесін
сертификаттау шеңберінде ISO 13485 бойынша аудитке өтінім беру;
GMP инспекциясына өтінім беру;
GMP сертификатын алу;
тіркеу дерекнамасын дайындау және қалыптастыру;
мемлекеттік тіркеуге өтінім беру;

өндірушінің қауіпсіздігіне, сапасына және тиімділігіне (зертханалық және техникалық) сынақтар жүргізу;

тіркеу куәлігін (ТК) алу;

қазақстандық тауар өндірушілердің тізіліміне енгізу.

Қазақстан Республикасының**Денсаулық сақтау****министрі****2026 жылғы 2 маусымдағы****№ 63****Бұйрығына 5-қосымша**

Тегін медициналық көмектің кепілдік
берілген көлемі шеңберінде, тергеу
изоляциялары мен қылмыстық-атқару
(пенитенциарлық) жүйесінің
мекемелерінде ұсталатын адамдар
үшін медициналық көмектің қосымша
көлемін бюджет қаражаты есебінен
және (немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру жүйесінде
дәрілік заттарды, медициналық
бұйымдарды және арнайы емдік
өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық
көрсетілетін қызметтерді сатып
алуды ұйымдастыру және
өткізу қағидаларына
21-1-қосымша

Нысан**Инвестициялық жобаны іске асыру туралы есеп**

Кезең _____

ОТӨ атауы _____

ҰМШ күні мен нөмірі _____

1. Инвестициялық жобаларды тексеру сәтінен бастап не өзгерді (күнін көрсете отырып).

2. Инвестициялық жобаларды іске асыру жағдайы (бизнес-жоспарға сәйкес іске асыру графигі есепті кезеңдегі нәтижемен салыстырыла отырып көрсетілсін).

Берудің ұзақ мерзімді шартының графигі бойынша іс-шара (ТЭН/бизнес-жоспар)	Берудің ұзақ мерзімді шартының графигі бойынша іс-шараны іске асыру күні	_____ (күні) жағдайы бойынша орындалуы туралы ақпарат		Ескертпе
		Орындалу күні	Атқарылған жұмыстың мазмұны	

3. Жасалған ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде ДЗ мен ММБ тіркеу куәліктерінің мәртебесі.

р /с №	ХПА бойынша атауы	Саудалық атауы	ДЗ мен ММБ сипаттамасы	Өлшем бірлігі	ҰМШ № және күні	ТК мәртебесі	ТК нөмірі және күні	ҚТӨ тізілімінде мәртебесі

4. Бүгінгі күнгі проблемалар.

Ескертпе* есеп инвестициялық жобалар бойынша объектілердің фотосуреттері және т.б. қоса беріле отырып, тігілген және нөмірленген түрде ұсынылады.

Объектіні салу және жаңғырту жөніндегі жұмыстар аяқталған жағдайда өнім өндіру процесінің бейне жазбасы қоса берілсін.

Қазақстан Республикасының

Денсаулық сақтау

министрі

2026 жылғы 2 маусымдағы

№ 63

Бұйрығына 6-қосымша

Тегін медициналық көмектің кепілдік
берілген көлемі шеңберінде, тергеу
изоляциялары мен қылмыстық-атқару
(пенитенциарлық) жүйесінің
мекемелерінде ұсталатын адамдар
үшін медициналық көмектің қосымша
көлемін бюджет қаражаты есебінен
және (немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру жүйесінде
дәрілік заттарды, медициналық
бұйымдарды және арнайы емдік
өнімдерді сатып алуды, фармацевтикалық
көрсетілетін қызметтерді сатып
алуды ұйымдастыру және
өткізу қағидаларына
21-3-қосымша

(өнім берушінің атауы ____)

Бірыңғай дистрибьютор тізбесіне енгізу үшін

ДЗ/МБ берудің әзірлігі туралы

хабарлама

(Өнім берушінің атауы _____) дәрілік заттарды немесе медициналық
бұйымдарды берудің ұзақ мерзімді шарты бойынша № _____ инвестициялық
жобаны (жаңғырту немесе салу) іске асыру графигі бойынша жұмыстардың
аяқталғаны туралы, сондай-ақ саудалық атауына бағаны тіркеу жөніндегі
жұмыстардың жүргізілгені туралы хабарлайды.

Осыған байланысты (Өнім берушінің атауы _____) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның Бірыңғай дистрибьютордың тізбесіне енгізуі туралы қарауы үшін кестеге сәйкес дәрілік заттарды немесе медициналық бұйымдарды беруге әзірлігі туралы ақпаратты жібереді.

р /с №	Дәрілік заттың атауы (Халықаралық патенттелмеген атауы немесе құрамы) немесе ұзақ мерзімді шарт бойынша медициналық бұйымның атауы	Ұзақ мерзімді шарт бойынша сипаттама	Дәрілік заттың саудалық атауы немесе ТК-ға сәйкес медициналық бұйымның атауы	ТК-ға сәйкес сипаттама	Өлшем бірлігі	ТК нөмірі	Саудалық атауына немесе атауына тіркелген баға (болмаған жағдайда өтінім нөмірін көрсету және т.б.)
--------	--	--------------------------------------	--	------------------------	---------------	-----------	---

Басшының қолы _____