

О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи»

Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Внести в постановление Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (САПП Республики Казахстан, 2009 г., № 47-48, ст. 444) следующие изменения и дополнения:

1) в Правилах организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденных указанным постановлением:

в пункте 2:

подпункт 3) изложить в следующей редакции:

«3) заказчики – администраторы бюджетных программ здравоохранения, государственные учреждения, а также государственные предприятия, юридические лица, пятьдесят и более процентов голосующих акций (долей) которых принадлежат государству, и юридические лица, осуществляющие приобретение товаров и услуг в соответствии с настоящими Правилами, а также гражданским законодательством Республики Казахстан, за исключением государственных органов и государственных учреждений, приобретающих медицинскую технику для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, лечения и профилактики эпидемиологических заболеваний, национальных управляющих холдингов, национальных холдингов, национальных управляющих компаний, национальных компаний и аффилированных с ними юридических лиц;»;

дополнить подпунктом 35) в следующей редакции:

«35) инвестиционный проект – комплекс мероприятий, предусматривающий инвестиции на создание новых производств, модернизацию действующих производств лекарственных средств в соответствии со стандартами надлежащей производственной практики

(GMP) и изделий медицинского назначения в соответствии со стандартами ISO13485;»;

в пункте 4:

часть вторую исключить;

дополнить частью следующего содержания:

«При проведении мониторинга цен уполномоченный орган не учитывает цены на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, закупаемые у организаций, учрежденных Генеральной Ассамблеей Организаций Объединенных Наций.»;

подпункт 7) пункта 8 изложить в следующей редакции:

«7) потенциальный поставщик лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов и/или изделий медицинского назначения должен иметь статус производителя либо официального представителя производителя предлагаемых к закупке лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов и/или изделий медицинского назначения. Потенциальный поставщик медицинской техники должен иметь статус производителя либо официального дистрибьютора, либо официального представителя производителя, имеющего договор или иные документы, подтверждающие его право на реализацию предлагаемой к закупке медицинской техники;»;

подпункт 1) пункта 13 изложить в следующей редакции:

«1) медицинская техника в соответствии с Кодексом и порядком, установленным уполномоченным органом в области здравоохранения, должна быть зарегистрирована в Республике Казахстан или ввезена на территорию Республики Казахстан без государственной регистрации по разрешению уполномоченного органа в случаях предусмотренных Кодексом, с представлением заключения (разрешительного документа) о допуске ввоза на территорию Республики Казахстан или документа, подтверждающего отсутствие необходимости в регистрации предлагаемой медицинской техники, выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;»;

в пункте 39:

абзац седьмой подпункта 2) дополнить предложением вторым следующего содержания:

«При передаче указанной справки в электронном виде заверяется электронной цифровой подписью уполномоченного органа;»;

подпункт 4) изложить в следующей редакции:

«4) технические спецификации с указанием точных технических характеристик предлагаемого товара в бумажном и электронном виде в формате doc*»;

пункт 40 дополнить подпунктами 1-1), 1-2) следующего содержания:

«1-1) оригинал или нотариально засвидетельствованная копия (в случае необходимости также нотариально засвидетельствованный перевод) документа, подтверждающего статус производителя либо официального

представителя производителя предлагаемых к закупу лекарственных средств, изделий медицинского назначения, выданного в текущем году с указанием способа закупа проводимого единым дистрибьютором предшествующей дате вскрытия конвертов с тендерными заявками по торговым наименованиям;

1-2) график поставок лекарственных средств, изделий медицинского назначения, подтвержденный производителем или заводом-изготовителем согласно регистрационному удостоверению;»;

пункт 40-1 изложить в следующей редакции:

«40-1. Тендерная заявка потенциального поставщика медицинской техники кроме документов, предусмотренных пунктом 39 настоящих Правил, должна содержать оригиналы или нотариально засвидетельствованные копии документов (в случае необходимости также нотариально заверенный перевод), подтверждающих статус производителя потенциального поставщика предлагаемой к закупу медицинской техники. В случае участия в тендере официального дистрибьютора либо официального представителя производителя, тендерная заявка потенциального поставщика должна содержать оригинал или нотариально засвидетельствованные копии (в случае необходимости также нотариально заверенный перевод) договора или иных документов, подтверждающих его право на реализацию предлагаемой к закупу медицинской техники.»;

пункт 82 дополнить частями следующего содержания:

«В целях своевременного обеспечения лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения и осуществления закупа уполномоченный орган в области здравоохранения утверждает перечень лекарственных средств и изделий медицинского назначения, подлежащих закупу у организаций, учрежденных Генеральной Ассамблеей Организаций Объединенных Наций и направляет в адрес единого дистрибьютора перечень лекарственных средств с указанием международного непатентованного наименования, прогнозируемой стоимости (цены) лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

Уполномоченным органом в области здравоохранения принимается решение о закупе лекарственных средств у организаций, учрежденных Генеральной Ассамблеей Организаций Объединенных Наций в случаях, если предлагаемые к закупу организацией, учрежденной Организацией Объединенных Наций лекарственные средства и изделия медицинского назначения включены в список единого дистрибьютора и предлагаемая цена, ниже закупочной цены, установленной уполномоченным органом.»;

пункт 83-1 изложить в следующей редакции:

«83-1. При возникновении у заказчиков в том же финансовом году дополнительной потребности в лекарственных средствах и изделиях медицинского назначения в сторону увеличения объема, указанного в договоре закупки лекарственных средств и/или изделий медицинского назначения заключенного между единым дистрибьютором и заказчиком, заказчик предоставляет единому дистрибьютору дополнительную заявку с указанием наименований лекарственных средств и изделий медицинского

назначения, их количества и графика поставки, в пределах предусмотренных средств.»;

подпункт 4) пункта 84 изложить в следующей редакции:

«4) расчет потребности с указанием ежемесячной потребности на следующий год по каждому наименованию лекарственных средств и изделий медицинского назначения с учетом фактического потребления в предыдущем году.»;

пункт 88-7 изложить в следующей редакции:

«88-7. В целях организации закупа медицинской техники на проектируемые и строящиеся объекты здравоохранения за счет республиканского бюджета, лизингодатель проводит экспертизу технических характеристик и стоимости медицинской техники в порядке и сроки, определяемые лизингодателем.

Экспертиза лизингодателем проводится по представленной уполномоченным органом в области здравоохранения информации, которая должна содержать перечень, техническую характеристику и количество медицинской техники, сумму выделенную для закупа, и количество медицинской техники в разрезе отделений проектируемого и строящегося объекта здравоохранения по каждому наименованию.»;

пункт 88-8 исключить;

пункт 88-9 изложить в следующей редакции:

«88-9. СК-Фармация в течение пяти рабочих дней на основании согласованных с уполномоченным органом в области здравоохранения списков закупаемой медицинской техники, представленных уполномоченным органом в области здравоохранения, формирует сводный список закупаемой медицинской техники, содержащий перечень, количество, срок, условия и место поставки, цену и сумму, выделенную для закупа, технические характеристики (технические спецификации) медицинской техники по каждому наименованию, объявляет тендер и проводит отбор поставщиков в порядке, предусмотренном главами 10 и 11 раздела 3 настоящих Правил.»;

пункт 89 изложить в следующей редакции:

«89. В случае, если в закупе лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники способами, предусмотренными абзацами вторым и третьим подпункта 1) пункта 7 настоящих Правил, в качестве потенциальных поставщиков участвуют два и более отечественных товаропроизводителя по одному и тому же лоту, заказчик рассматривает ценовые предложения по данному лоту только от отечественных товаропроизводителей.»;

подпункт 3) пункта 103 изложить в следующей редакции:

«3) технические характеристики лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (при большом объеме сведения о технических характеристиках могут размещаться только на интернет-ресурсе единого дистрибьютора или организатора закупа

медицинской техники). В случае если медицинская техника закупается в финансовый лизинг, техническая характеристика должна содержать подробное описание предмета лизинга;»;

часть первую пункта 107 дополнить подпунктом 4) следующего содержания:

«4) представил ценовое предложение, превышающее сумму, выделенную для закупа по лоту.»;

пункт 119 дополнить подпунктами 8) и 9) следующего содержания:

«8) условия поставки предлагаемых потенциальным поставщиком лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники не соответствуют условиям, указанным в объявлении единого дистрибьютора, либо организатора закупки в соответствии с пунктом 88-4 настоящих Правил;

9) техническая характеристика предлагаемой медицинской техники в представленной технической спецификации не соответствует технической характеристике и/или комплектации, указанной в регистрационном удостоверении и/или регистрационном досье, размещенном на сайте государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.»;

в пункте 131:

абзац третий подпункта 7) изложить в следующей редакции:

«изделие медицинского назначения, не имеющее аналогов.»;

дополнить подпунктом 8) следующего содержания:

«8) при закупе у международных организаций, учрежденных Генеральной Ассамблеей Организаций Объединенных Наций, по решению уполномоченного органа в области здравоохранения, на основании международных договоров (соглашений), ратифицированных Республикой Казахстан, а также международных договоров, подписанных в их реализацию.»;

пункт 132-2 изложить в следующей редакции:

«132-2. При осуществлении закупа из одного источника в соответствии с подпунктом 7) пункта 131 настоящих Правил, гражданско-правовой договор заключается сроком до 1 года в следующих случаях:

1) в Республике Казахстан зарегистрировано только одно лекарственное средство, не имеющее аналогов по международному непатентованному наименованию, или в случае отсутствия международного непатентованного наименования по составу;

2) в Республике Казахстан зарегистрировано только одно изделие медицинского назначения, не имеющее аналогов.

Гражданско-правовой договор подлежит расторжению в случаях:

1) регистрации в Республике Казахстан аналогов лекарственного средства по международному непатентованному наименованию;

2) регистрации в Республике Казахстан аналогов изделий медицинского назначения;

3) исключения лекарственных средств и изделий медицинского назначения из списка закупа единого дистрибьютора;

4) прекращения срока действия регистрации в Республике Казахстан лекарственного средства, изделия медицинского назначения.»;

подпункт 2) пункта 132-3 изложить в следующей редакции:

«2) документы, подтверждающие соответствие требованиям, предусмотренным пунктом 12 настоящих Правил;»;

дополнить пунктом 132-4 следующего содержания:

«132-4. При осуществлении закупа из одного источника в соответствии с подпунктом 8) пункта 131 настоящих Правил организация, учрежденная Генеральной Ассамблеей Организаций Объединенных Наций предоставляет:

1) ценовое предложение;

2) документы, подтверждающие учреждение организации Генеральной Ассамблеей Организации Объединенных Наций;

3) документы, подтверждающие регистрацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения в Республике Казахстан и соответствие их требованиям, предусмотренным подпунктами 1)-4) пункта 12 настоящих Правил, за исключением случаев закупа незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

4) сертификат происхождения лекарственных средств, подтверждение о том, что завод производитель прошел предквалификацию Всемирной организацией здравоохранения, гарантийные письма по срокам годности и условиям хранения.»;

главу 11-2 «Особый порядок осуществления закупа лекарственных средств, изделий медицинского назначения по долгосрочным договорам поставки» изложить в следующей редакции:

«133-8. В целях проведения конкурса на заключение долгосрочных договоров поставки единый дистрибьютор формирует и направляет номенклатуру для утверждения в уполномоченный орган в области здравоохранения, с учетом обращений потенциальных поставщиков по заключению долгосрочных договоров поставки до формирования номенклатуры.

Номенклатура включает в себя наименования лекарственных средств, изделий медицинского назначения из действующего списка единого дистрибьютора, по которым отсутствуют ранее заключенные долгосрочные договора поставки на год проведения конкурса.

133-9. Уполномоченный орган в области здравоохранения в течение десяти рабочих дней с момента получения номенклатуры лекарственных средств, изделий медицинского назначения представляет единому дистрибьютору утвержденную номенклатуру с указанием международного непатентованного наименования или состава лекарственных средств, изделий медицинского назначения, одобренную формулярной комиссией, технической характеристики, длительности периода поставки по каждому наименованию лекарственных средств, изделий медицинского назначения или заключение о нецелесообразности закупки по долгосрочным договорам

поставки по наименованиям лекарственных средств, изделий медицинского назначения с предоставлением обоснования.

133-10. Единый дистрибьютор не объявляет конкурс на заключение долгосрочного договора поставки по соответствующим наименованиям лекарственных средств, изделий медицинского назначения (по лотам), в случае получения заключения о нецелесообразности закупки номенклатуры лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

133-11. Для проведения конкурса на заключение долгосрочных договоров поставки единый дистрибьютор создает оценочную комиссию (далее – комиссия) и утверждает ее состав.

133-12. Комиссия прекращает свою деятельность с момента заключения долгосрочного договора поставки либо признания несостоявшимся конкурс на заключение долгосрочного договора поставки.

133-13. В состав комиссии включаются:

1) работники уполномоченного органа в области здравоохранения, не ниже заместителя председателя комитета;

2) работники уполномоченного органа в области государственной поддержки индустриально-инновационной деятельности, не ниже заместителя председателя комитета;

3) работники уполномоченного органа в области защиты прав потребителей, не ниже начальника управления (по согласованию);

4) работники государственной экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, не ниже заместителя руководителя;

5) руководители, работники единого дистрибьютора;

6) депутаты Парламента Республики Казахстан (по согласованию);

7) сотрудники правоохранительных органов (по согласованию);

8) члены политических партий (по согласованию);

9) представители аккредитованных профильных ассоциаций по фармацевтической или медицинской промышленности (по согласованию);

10) работники Национальной палаты предпринимателей.

133-14. В состав комиссии входят председатель, заместитель председателя и члены комиссии. Общее количество членов комиссии должно составлять нечетное число и быть не менее тринадцати человек. Решения комиссии оформляются протоколом. Секретарь комиссии не является членом комиссии и не имеет права голоса при принятии комиссией решений.

133-15. Председателем назначается работник уполномоченного органа в области здравоохранения, не ниже заместителя председателя комитета, заместителем председателя назначается руководитель единого дистрибьютора.

133-16. Председатель руководит ее деятельностью, председательствует на заседаниях, планирует работу и осуществляет общий контроль за реализацией ее решений. Во время отсутствия председателя его функции выполняет заместитель.

133-17. Секретарем комиссии является работник единого дистрибьютора, который принимает от потенциальных поставщиков конверты с заявками, готовит предложения по повестке дня заседания комиссии, необходимые документы и материалы, оформляет протоколы заседания комиссии после его проведения, ведет журналы регистрации поступивших заявок и потенциальных поставщиков, изъявивших желание участвовать в процедуре вскрытия конвертов, в которых отражаются время и дата представления потенциальными поставщиками конвертов с заявками, фамилия, имя, отчество уполномоченного представителя потенциального поставщика (лица, представившего конверт с заявкой и участвующего при процедуре вскрытия конвертов). Журналы регистрации поступивших заявок и потенциальных поставщиков, изъявивших желание участвовать в процедуре вскрытия конвертов, должны быть прошиты, страницы пронумерованы, последняя страница должна быть заверена печатью единого дистрибьютора.

133-18. Заседание комиссии проводится при условии присутствия не менее двух третей от общего числа членов комиссии.

133-19. Решение комиссии принимается открытым голосованием и считается принятым, если за него подано большинство голосов от общего количества присутствующих членов комиссии. В случае равенства голосов, принятым считается решение, за которое проголосовали председатель комиссии или, в случае его отсутствия, заместитель председателя.

133-20. При необходимости комиссия может привлечь эксперта(-ов) из соответствующих областей на безвозмездной основе для оценки соответствия по критериям. Эксперт(ы) не имеют права голоса при принятии комиссией решения.

133-21. Эксперт(-ы) дае(-ю)т экспертное заключение на поставленные комиссией вопросы по критериям оценки.

133-22. Экспертное заключение носит рекомендательный характер и учитывается при оценке заявок, оформляется в письменном виде, подписывается экспертом(-ами) и прилагается к протоколу заседания комиссии.

133-23. Единый дистрибьютор не менее чем за 30 (тридцать) календарных дней до окончательной даты представления потенциальными поставщиками заявок размещает объявление о проведении конкурса на заключение долгосрочного договора поставки на государственном и русском языках в республиканских периодических печатных изданиях и (или) на своем интернет-ресурсе.

133-24. Объявление о проведении конкурса на заключение долгосрочного договора поставки содержит следующие сведения:

1) наименование, адрес и банковские реквизиты единого дистрибьютора;

2) номенклатуру лекарственных средств, изделий медицинского назначения с указанием международного непатентованного наименования или

состава лекарственных средств, изделий медицинского назначения и их технических характеристик (при большом объеме сведений о технических характеристиках могут размещаться только на интернет-ресурсе единого дистрибьютора);

3) дату, время и место окончания приема заявок на участие в конкурсе на заключение долгосрочного договора поставок;

4) дату, время и место вскрытия конвертов с заявками.

133-25. Потенциальный поставщик, изъявивший желание участвовать в конкурсе на заключение долгосрочного договора поставки, до истечения окончательного срока приема заявок представляет единому дистрибьютору заявку в запечатанном виде.

133-26. Заявка, полученная по истечении окончательного срока их представления, а также не пронумерованная и не заверенная печатью потенциального поставщика не принимается и возвращается представившему ее потенциальному поставщику.

133-27. Потенциальный поставщик может изменить или отозвать свою заявку до истечения срока представления заявки. Уведомление потенциального поставщика об отзыве заявки должно быть направлено единому дистрибьютору в письменной форме, но не позднее окончательного срока представления заявок.

133-28. Потенциальный поставщик запечатывает заявку в конверт. На конверте должны быть указаны наименование и юридический адрес потенциального поставщика. Конверт должен быть адресован единому дистрибьютору по адресу, указанному в объявлении, содержать слова «Конкурс на заключение долгосрочного договора поставки» и «Не вскрывать до _____ (указывается дата и время вскрытия конвертов, указанные в объявлении)». Заявка представляется потенциальным поставщиком в оригинале и копии в отдельном прошитом виде с пронумерованными страницами, с указанием оригинала и копии на конвертах, а также его юридического и фактического адреса, последняя страница заверяется его печатью.

133-29. Потенциальные поставщики, желающие участвовать в конкурсе на заключение долгосрочного договора поставки, подают заявку согласно следующему перечню документов:

1) заявка на участие в конкурсе согласно форме приложения 13 к настоящим Правилам с указанием наименований лекарственных средств, изделий медицинского назначения (лотов);

2) нотариально засвидетельствованная копия свидетельства или справки о государственной регистрации (перерегистрации) юридического лица;

3) нотариально засвидетельствованная копия устава юридического лица (в случае, если в уставе не указан состав учредителей, участников или акционеров, также представляются выписки из реестра держателей акций или о составе учредителей, участников или нотариально засвидетельствованная копия учредительного договора);

4) технико-экономическое обоснование и/или бизнес-план (с указанием информации по следующей последовательности: цели инвестиционного проекта, информация об операторе инвестиционного проекта; стоимость и источники финансирования инвестиционного проекта; коммерческий раздел; программа сбыта продукции; технический раздел; описание технологии; описание оборудования; экологический раздел; финансовый раздел; социально-экономический раздел; проектные риски, сроки реализации инвестиционного проекта по созданию и/или модернизации производства лекарственных средств; дата начала периода поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения; этапы и полугодовой график реализации инвестиционного проекта по созданию производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения; список производимых лекарственных средств, изделий медицинского назначения; инфраструктура;

5) оригинал справки установленной формы соответствующего налогового органа об отсутствии налоговой задолженности и задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам и социальным отчислениям более, чем за три месяца (за исключением случаев, когда срок уплаты отсрочен в соответствии с законодательством Республики Казахстан), либо о наличии налоговой задолженности и задолженности по обязательным пенсионным взносам, обязательным профессиональным пенсионным взносам и социальным отчислениям менее одного тенге, выданной не ранее одного месяца, предшествующего дате проведения конкурса. При представлении указанной справки на бумажном носителе, она заверяется подписью руководителя либо лица, его замещающего, или заместителя руководителя и печатью данного налогового органа, составившего справку. При передаче указанной справки в электронном виде заверяется электронной цифровой подписью уполномоченного органа;

б) оригинал справки банка или филиала банка с подписью и печатью, в котором обслуживается потенциальный поставщик, об отсутствии просроченной задолженности по всем видам обязательств потенциального поставщика длящийся более трех месяцев, предшествующих дате выдачи справки, перед банком или филиалом банка согласно типовому плану счетов бухгалтерского учета в банках второго уровня, ипотечных организациях и акционерном обществе «Банк Развития Казахстана», утвержденному постановлением правления Национального Банка Республики Казахстан, согласно приложению 4 к настоящим Правилам (в случае, если потенциальный поставщик является клиентом нескольких банков второго уровня или филиалов, а также иностранного банка, данная справка представляется от каждого из таких банков). Справка должна быть выдана не ранее одного месяца, предшествующего дате проведения конкурса. Отсутствие документа, подтверждающего полномочие должностного лица, подписавшего справку, не является основанием для отклонения заявки.

133-30. Конверты с заявками вскрываются комиссией во время, в срок и месте, указанные в объявлении.

133-31. Потенциальные поставщики либо их уполномоченные представители вправе присутствовать при вскрытии конвертов с заявками.

133-32. При вскрытии конвертов с заявками секретарь комиссии объявляет присутствующим лицам наименование и адрес потенциальных поставщиков, участвующих в конкурсе, наименования лотов, по которым представлены заявки потенциальных поставщиков, и регистрирует данную информацию в протоколе вскрытия конвертов с заявками.

133-33. Секретарь комиссии после процедуры вскрытия конвертов направляет копии заявок в уполномоченный орган в области государственной поддержки индустриально-инновационной деятельности для получения отраслевого заключения в течение трех рабочих дней.

133-34. Уполномоченный орган в области государственной поддержки индустриально-инновационной деятельности в течение десяти рабочих дней с момента получения копии заявок направляет единому дистрибьютору отраслевое заключение: проект рекомендуется/не рекомендуется для дальнейшего рассмотрения конкурсной комиссией.

Отраслевое заключение выдается на основании технико-экономического обоснования и/или бизнес-плана по критериям: степень проработанности проекта, источников финансирования, обеспеченность инфраструктурой и земельным участком.

133-35. При оценке заявок:

1) при возникновении вопросов и замечаний, комиссия запрашивает у потенциальных поставщиков разъяснения по документам, представленным в заявке не позднее пяти рабочих дней с момента получения отраслевого заключения уполномоченного органа в области государственной поддержки индустриально-инновационной деятельности. Потенциальный поставщик в течение трех рабочих дней должен предоставить письменные пояснения комиссии;

2) не допускаются запросы, предложения или дополнения с тем, чтобы привести заявку, не отвечающую требованиям настоящих Правил, в соответствие с этими требованиями;

3) учитываются только те наименования лекарственных средств, изделий медицинского назначения, которые объявлены единым дистрибьютором.

133-36. Заявки рассматриваются комиссией в течение десяти рабочих дней со следующего дня после получения отраслевого заключения уполномоченного органа в области государственной поддержки индустриально-инновационной деятельности.

133-37. По наименованиям лекарственных средств, изделий медицинского назначения (лотам) по которым представлены более двух заявок (при наличии конкурентной среды в лоте), не отклоненных в соответствии с требованиями настоящей главы, оцениваются комиссией по балльной системе.

133-38. К заявке потенциальных поставщиков применяются следующие критерии оценки (балльная система):

1) подтверждение о наличии финансовых средств, покрывающих полностью реализацию инвестиционного проекта:

собственные финансовые средства, покрывающие полностью реализацию инвестиционного проекта (справка банка) – 2 балла, или

привлекаемые финансовые средства, покрывающие полностью реализацию инвестиционного проекта (справка банка, договор о займе, договор о предоставлении кредитного лимита) – 1 балл;

2) подтверждение о привлечении соответствующих специалистов (специалистов фармацевтического производства с опытом работы не менее 5 лет по специальности в случае модернизации производства) – 2 балла;

3) подтверждение о наличии технологического оборудования для производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения в соответствии с технико-экономическим обоснованием и/или бизнес-планом (документ, подтверждающий приобретение/намерение о приобретении на право собственности технологического оборудования) – 1 балл;

4) подтверждение о наличии соответствующего помещения, которое будет использовано для создания производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения, указанного в инвестиционном проекте:

помещение на праве собственности (документ, подтверждающий право собственности на помещение) – 2 балла, или

помещение, полученное в аренду, доверительное управление, временное пользование (договор/соглашение о получении в аренду, доверительное управление, временное пользование помещения) – 1 балл;

5) подтверждение о наличии земельного участка, который будет использован для создания производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения:

земельный участок в собственности, который будет использован для создания производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения (акт на земельный участок, с указанием целевого назначения соответствующего инвестиционному проекту) – 2 балла, или

земельный участок, полученный в аренду, доверительное управление, временное землепользование, который будет использован для создания производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения (акт на земельный участок, с указанием целевого назначения соответствующего инвестиционному проекту) – 1 балл;

б) наличие заключения государственной экспертизы на проектно-сметную документацию при условии строительства – 2 балла;

7) наличие договора на строительно-монтажные работы с предоставлением копии лицензии на осуществление строительно-монтажных работ – 1 балл;

8) потенциальному поставщику, представившему инвестиционный проект:

на модернизацию (производство новых лекарственных средств для данного производства в разрезе лекарственных форм, дозировок) присваивается 1 балл, или

на новое строительство – 2 балла, или

на новое строительство на базе, имеющегося фармацевтического производства – 2 балла.

9) потенциальному поставщику, представившему контракты на поставку в страны СНГ лекарственных средств, изделий медицинского назначения, производимых в Республике Казахстан, присваивается 1 балл;

10) потенциальному поставщику по циклу производства присваиваются следующие баллы:

на производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения полностью казахстанского происхождения (лекарственные средства, изделия медицинского назначения произведенные в Казахстане исключительно из продукции, происходящей на территории Республики Казахстан) – 3 балла, или

на производство лекарственных средств, изделий медицинского назначения путем переработки субстанций/сырья для придания характерных свойств лекарственному средству, изделию медицинского назначения в соответствии с критериями достаточной переработки – 2 балла, или

на производство переупакованного продукта/упакованного готового продукта, включая «in-bulk» – 1 балл.

Лекарственные средства/изделия медицинского назначения, имеющие сертификат о происхождении товара для внутреннего обращения «СТ-KZ», оцениваются по данному пункту на общих основаниях, в соответствии с производственным циклом.

Итоговый балл по циклу производства определяется путем определения среднего арифметического значения по следующей формуле (применяется только к данному подпункту):

$$B = (N_1 + N_2 + N_n) / P$$

B – итоговый балл по циклу производства;

N – балл за соответствующий лот;

P – количество лотов, принятых комиссией к конкурсу.

Для получения балла потенциальный поставщик представляет информацию согласно приложению 14 к настоящим Правилам.

133-39. Все документы для получения баллов представляются в оригинале или нотариально заверенные копии.

133-40. Победителем признается потенциальный поставщик, набравший наибольшее количество баллов путем суммирования баллов по каждому критерию, предусмотренному настоящей главой.

133-41. Оставшиеся наименования лекарственных средств, изделий медицинского назначения (лоты) из объявленной номенклатуры распределяются среди потенциальных поставщиков по убыванию баллов, занявших последующие места соответственно.

133-42. В случае равенства баллов, комиссия определяет победителя по наибольшей условной ценовой скидке.

133-43. По итогам рассмотрения заявок составляется протокол оценки, который подписывается присутствующими членами комиссии и содержит следующую информацию о:

1) потенциальных поставщиков инвестиционные проекты, которых признаны целесообразными или нецелесообразными к реализации уполномоченным органом в области государственной поддержки индустриально-инновационной деятельности;

2) потенциальных поставщиков с их номенклатурой, подлежащих заключению долгосрочных договоров поставки;

3) потенциальных поставщиков, допущенных к процедуре определения наибольшей ценовой скидки (в случае равенства баллов), а также дате, времени и месте приема наибольшей условной ценовой скидки от потенциальных поставщиков.

133-44. Информация о потенциальных поставщиках, занявших соответствующие места с указанием их лотов, потенциальных поставщиков, допущенных к процедуре определения наибольшей ценовой скидки (в случае равенства баллов), а также дате, времени и месте приема наибольшей условной ценовой скидки от потенциальных поставщиков размещается на интернет-ресурсе единого дистрибьютора в течение трех рабочих дней с момента подписания протокола оценки.

133-45. Потенциальные поставщики могут отказаться письменно от дальнейшего участия в конкурсе.

133-46. Процедура определения наибольшей условной ценовой скидки проводится согласно времени, дате и месту, указанному в протоколе оценки. Потенциальный поставщик обеспечивает присутствие лица, уполномоченного на подачу ценовых скидок.

133-47. Первоначальная ценовая скидка потенциального поставщика представляется письменно с указанием условной ценовой скидки по лоту, заверенной печатью потенциального поставщика и подписанной первым руководителем или лицом, уполномоченным подписывать такую условную ценовую скидку.

Минимальный шаг условной ценовой скидки составляет 1 % (один процент).

133-48. В случае непредставления потенциальным поставщиком первоначальной ценовой скидки по какому-либо лоту, потенциальный поставщик лишается возможности представить окончательную ценовую скидку по этому лоту и отстраняется от участия в процедуре определения наибольшей условной ценовой скидки по соответствующему лоту.

133-49. Если в результате отстранения в процедуре определения наибольшей ценовой скидки по соответствующему лоту остается один поставщик, последний признается победителем.

133-50. Секретарь комиссии объявляет все представленные потенциальными поставщиками условные ценовые скидки, в том числе

наибольшую условную ценовую скидку по лоту, и предлагает им уменьшить первоначальную условную ценовую скидку.

133-51. Время для приема окончательных условных ценовых скидок составляет до пяти минут с момента объявления секретарем комиссии о начале приема таких ценовых скидок.

133-52. В случае, если потенциальный поставщик, предложивший первоначальную ценовую скидку, не представит окончательную ценовую скидку, комиссия принимает его первоначальную ценовую скидку как окончательную.

133-53. Процедура определения наибольшей условной ценовой скидки будет являться окончательной при условии наличия одной наибольшей ценовой скидки.

133-54. При наличии двух и более одинаковых окончательных ценовых скидок допускается представление третьей ценовой скидки, которая считается окончательной.

133-55. В случае предоставления одинаковой третьей окончательной ценовой скидки, такой лот признается несостоявшимся.

133-56. Потенциальный поставщик, условная ценовая скидка которого будет являться наибольшей по отношению к другим ценовым скидкам, признается победителем.

133-57. Представленная условная ценовая скидка действует в течение срока действия долгосрочного договора поставки. Условная ценовая скидка изменяется в сторону увеличения и не подлежит изменению в сторону уменьшения.

133-58. Представленная условная ценовая скидка применяется к ценам лекарственных средств на год закупа по следующей формуле:

$$(P - N) - S = D$$

P – предельная цена, установленная уполномоченным органом в области здравоохранения;

N – наценка единого дистрибьютора;

S – условная скидка;

D – цена лекарственного средства, изделий медицинского назначения.

При этом цена может быть изменена в сторону уменьшения по согласованию сторон.

133-59. Комиссия отклоняет заявку в целом или в части отдельных лотов, в случаях:

1) представления заявки, несоответствующей требованиям настоящих Правил;

2) превышения срока реализации инвестиционного проекта, установленного настоящими Правилами;

3) наличия потенциального поставщика в перечне недобросовестных потенциальных поставщиков;

4) получения отраслевого заключения уполномоченного органа в области государственной поддержки индустриально-инновационной деятельности о нецелесообразности реализации инвестиционного проекта;

5) при несоответствии критериям оценки (при принятии комиссией заключения эксперта во внимание);

6) наличия налоговой задолженности;

7) наличия задолженности перед банком.

133-60. Конкурс на заключение долгосрочного договора поставки признается несостоявшимся в целом либо в части отдельных лотов, в случаях:

1) непредставления ни одной заявки по лоту;

2) отклонения всех заявок по лоту;

3) непредставления условных ценовых скидок при процедуре определения наибольшей условной ценовой скидки;

4) предоставления одинаковых условных ценовых скидок по соответствующему лоту;

5) предоставления только одной заявки потенциальным поставщиком, с которым автоматически заключается долгосрочный договор поставки.

133-61. Комиссия подводит итоги и подписывает протокол.

133-62. В протоколе итогов указываются:

1) информация о потенциальных поставщиках с их номенклатурой, подлежащих заключению долгосрочных договоров поставки;

2) наименование потенциальных поставщиков, заявки которых отклонены с указанием обоснования;

3) баллы, в случае применения балльной системы;

4) ценовая скидка, в случае определения поставщика по ценовой скидке по лотам;

5) информация о предоставлении только одной заявки потенциальным поставщиком, с которым автоматически заключается долгосрочный договор поставки.

133-63. Единый дистрибьютор заключает долгосрочный договор поставки на основании протокола итогов в течение пяти рабочих дней с момента его подписания. При этом, заявка является неотъемлемой частью долгосрочного договора поставки.

133-64. До начала поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения по долгосрочным договорам поставки единый дистрибьютор закупает их в соответствии с главами 10, 11 настоящих Правил.

133-65. Период с момента заключения долгосрочного договора и датой ввода в эксплуатацию объекта/модернизации, предусмотренный в долгосрочном договоре поставки, не должен превышать двух лет. В случаях превышения указанного срока и непредставления поставщиком акта ввода в эксплуатацию объекта/уведомления с подробным отчетом о модернизации в течение десяти рабочих дней с момента завершения указанного периода, единый дистрибьютор в одностороннем порядке расторгает долгосрочный договор поставки.

133-66. Период с момента ввода в эксплуатацию объекта/модернизации и датой начала поставки лекарственных средств, изделий медицинского

назначения не должен превышать двух лет, предусмотренный в долгосрочном договоре поставки, который исчисляется с момента представления акта ввода в эксплуатацию объекта/уведомления с подробным отчетом о модернизации. В случае превышения указанного срока, единый дистрибьютор в одностороннем порядке расторгает долгосрочный договор поставки.

133-67. Поставщик уведомляет единого дистрибьютора о готовности поставки лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

133-68. Дата начала поставки наступает после представления единому дистрибьютору следующих документов:

- 1) лицензии на фармацевтическую деятельность;
- 2) соответствующего регистрационного удостоверения на лекарственные средства, изделия медицинского назначения;
- 3) сертификата о происхождении товара для внутреннего обращения «СТ-KZ»;
- 4) документа, подтверждающего внедрение стандартов надлежащей производственной практики (GMP) для производства лекарственных средств, изделий медицинского назначения согласно законодательству Республики Казахстан;
- 5) документа, подтверждающего отсутствие поставщика в перечне недобросовестных потенциальных поставщиков (поставщиков).

133-69. Закуп лекарственных средств, изделий медицинского назначения по долгосрочным договорам поставки осуществляется на соответствующий финансовый год с момента обращения поставщика к единому дистрибьютору. В случае, когда закуп лекарственных средств, изделий медицинского назначения осуществлен на соответствующий финансовый год в соответствии с главами 10, 11 настоящих Правил, то закуп по долгосрочным договорам поставки осуществляется на последующий финансовый год.

133-70. Основанием для расторжения договора поставки являются:

- 1) превышение срока реализации инвестиционного проекта, установленного настоящими Правилами;
- 2) нарушение даты начала поставки, предусмотренной в долгосрочном договоре поставки;
- 3) нарушение обязательств, предусмотренных в долгосрочном договоре поставки;
- 4) отказ от поставки в течение двух лет подряд с даты начала поставки;
- 5) нарушение графика реализации инвестиционного проекта;
- 6) несвоевременное представление полугодового отчета о ходе реализации инвестиционного проекта, представление, которого предусмотрено долгосрочным договором поставки.»;

в главе 11-3 пункты 133-41, 133-42, 133-43, 133-44 считать пунктами 133-71, 133-72, 133-73, 133-74 соответственно;

пункт 139 изложить в следующей редакции:

«139. Потенциальный поставщик, определенный победителем либо поставщик в соответствии с главой 11 настоящих Правил в течение десяти рабочих дней со дня подписания договора поставки либо дополнительного соглашения по увеличению объема лекарств, изделий медицинского назначения предоставляет единому дистрибьютору оригинал документа, подтверждающего внесение гарантийного обеспечения качественного и своевременного исполнения потенциальным поставщиком договора поставки в размере 3 % от стоимости договора поставки или дополнительного соглашения по увеличению объема лекарств, изделий медицинского назначения.

Гарантийное обеспечение качественного и своевременного исполнения потенциальным поставщиком договора поставки может представляться в виде:

1) залога денег, вносимого поставщиком на соответствующий счет единого дистрибьютора;

2) банковской гарантии согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

Обеспечение исполнения договора поставки, дополнительного соглашения не вносится в случае, если сумма договора поставки не превышает двухтысячекратный размер месячного расчетного показателя на соответствующий финансовый год, а также в случае заключения договора в соответствии с подпунктом 7) пункта 131 настоящих Правил.»;

2) в приложении 9 к указанным Правилам:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Договор закупки лекарственных средств и/или изделий медицинского назначения между единым дистрибьютором и заказчиком»;

подпункт 1), 2) части второй пункта 4 изложить в следующей редакции:

1) заказчик в организационно-правовой форме государственного учреждения производит предварительную оплату в размере не более 50 процентов от суммы договора, заказчики в иной организационно-правовой форме производят предварительную оплату в размере не менее 30 процентов от суммы договора в течение 10 банковских дней со дня вступления в силу Договора;

2) дальнейшая оплата производится пропорционально предоплате от суммы договора по факту поставки в течение 10 банковских дней на основании выставленного единым дистрибьютором счета-фактуры.»;

в пункте 5:

часть пятую изложить в следующей редакции:

«В случае обнаружения несоответствия поставленного товара по количеству и качеству сопроводительным документам, эти несоответствия отражаются в акте приема передачи. Заказчик должен оперативно уведомить единого дистрибьютора в письменном виде обо всех претензиях, связанных с качеством полученного товара, но не позднее 24 часов после подписания актов приема-передачи товара. При этом, Единый дистрибьютор обязуется в течение 30 (тридцать) рабочих дней устранить все замечания Заказчика к

поставленному товару, в противном случае Заказчик будет расценивать действия Единого дистрибьютора как несвоевременную поставку товара в соответствии с пунктом 6 настоящего Договора.»;

часть восьмую изложить в следующей редакции:

«В случае отказа Заказчика от приемки товара составляется акт об отказе от принятия товара, в этом случае датой поставки товара считается дата, указанная в накладной. Акт об отказе со стороны Заказчика подписывается первым руководителем или лицом, его замещающим, или заместителем руководителя Заказчика; лицом ответственным за приемку товара. Со стороны Единого дистрибьютора акт об отказе подписывается уполномоченным представителем Единого дистрибьютора. При этом, Заказчик обязуется оплатить весь объем поставленного товара, в том числе не принятого Заказчиком.»;

часть тринадцатую изложить в следующей редакции:

«Заказчик, в случае отказа от поставляемой продукции в результате ликвидации, реорганизации медицинской организации, обязан оповестить Единого дистрибьютора об отказе не позднее 30 календарных дней до осуществления поставки товаров.»;

дополнить частью четырнадцатой следующего содержания:

«Заказчик не вправе без предварительного письменного согласия на то Единого дистрибьютора передавать свои обязанности по Договору третьим лицам, за исключением законных правопреемников Сторон.»;

часть шестую пункта 6 изложить в следующей редакции:

«За исключением форс-мажорных условий, если Единый дистрибьютор не соблюдает график поставки товара, Заказчик после уведомления Единого дистрибьютора в письменной форме без ущерба другим своим правам в рамках Договора вправе вычесть из суммы Договора в виде неустойки сумму в размере 0,2 % от суммы несвоевременно поставленных товаров за каждый день просрочки, после получения согласования Единым дистрибьютором, но не более 5 % от стоимости несвоевременно поставленного товара.»;

в пункте 8:

часть первую изложить в следующей редакции:

«8. Настоящий Договор вступает в силу с даты подписания, либо после обязательной регистрации его Заказчиком в территориальном подразделении казначейства Министерства финансов Республики Казахстан, в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.»;

часть вторую дополнить подпунктом 3) следующего содержания:

«3) исполнения обязательств по Договору надлежащим образом. При прекращении действия договора стороны подписывают акт сверки взаимных расчетов.»;

части четвертую, пятую изложить в следующей редакции:

«Если в течение 21 (двадцати одного) дня после начала таких переговоров Заказчик и Единый дистрибьютор не могут разрешить спор по Договору, любая из Сторон может потребовать решения этого вопроса в

соответствии с законодательством Республики Казахстан по месту нахождения Единого дистрибьютора.

Договор составляется в двух экземплярах по одному экземпляру для каждой из сторон на государственном и русском языках, имеющих одинаковую юридическую силу.»;

дополнить частью десятой следующего содержания:

«По всему Договору, где идет ссылка касательно предоставления информации в течение 24 часов, Стороны договорились, что в случае, если истечение 24 часов выпадает на субботу, воскресенье или государственные праздники, для Стороны к которой относится данное обязательство, срок истечения автоматически продлевается до следующего рабочего дня.»;

3) приложение 1 к указанному Договору изложить в редакции согласно приложению 1 к настоящему постановлению;

4) в приложении 11 к указанным Правилам:

дополнить пунктом 3-1 следующего содержания:

«3-1. В соответствии с пунктами 136 и 138 Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729, в случае уменьшения объемов закупаемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения медицинскими организациями (заказчиками), после утверждения соответствующих бюджетов в установленном законодательством порядке, в Договор также вносятся изменения по соответствующему уменьшению объема поставки и соразмерно суммы Договора.»;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Оплата по Договору производится при условии своевременного предоставления Покупателю надлежаще оформленных (с обязательной ссылкой на Договор) оригиналов следующих документов, подтверждающих поставку продукции:

актов приема-передачи продукции с отметкой Сторон или их законных представителей, составленных на месте приема-передачи;

акта сверки взаимных расчетов, подписанного Сторонами (данный документ представляется поставщиком с последней партией продукции).»;

дополнить пунктом 53 следующего содержания:

«53. По всему Договору, где идет ссылка касательно предоставления информации в течение 24 часов, Стороны договорились, что в случае, если истечение 24 часов выпадает на субботу, воскресенье или государственные праздники, для Стороны к которой относится данное обязательство, срок истечения автоматически продлевается до следующего рабочего дня.»;

5) приложение 1 к указанному Договору изложить в редакции согласно приложению 2 к настоящему постановлению;

б) дополнить указанные Правила приложениями 13, 14 согласно приложениям 3, 4 к настоящему постановлению.

2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Премьер-Министр
Республики Казахстан**

К. Масимов