

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігі

Приказ и.о. Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 23 декабря 2021 года
№ ҚР-ДСМ-134. Зарегистрирован
в Министерстве юстиции
Республики Казахстан 23 декабря
2021 года № 25965

Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**Об утверждении Правил формирования расчета стоимости
медицинских изделий, планируемых к оснащению организаций
здравоохранения, Государственной экспертной организацией в сфере
обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках
реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного
партнерства**

В соответствии с подпунктом 152-111) пункта 15 постановления
Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года № 71 «О
некоторых вопросах министерств здравоохранения и национальной экономики
Республики Казахстан» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Правила формирования расчета стоимости медицинских
изделий, планируемых к оснащению организаций здравоохранения
Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных
средств и медицинских изделий, в рамках реализации инвестиционных проектов и
проектов государственно-частного партнерства согласно приложению к
настоящему приказу.

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

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



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

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

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

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

4. Настоящий приказ вводится в действие после дня его первого официального опубликования.

**Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения Республики Казахстан**

Ж. Буркитбаев

Приложение к приказу
Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 23 декабря 2021 года
№ ҚР-ДСМ-134

**Правила формирования расчета стоимости медицинских изделий,
планируемых к оснащению организаций здравоохранения, Государственной
экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и
медицинских изделий в рамках реализации инвестиционных проектов и
проектов государственно-частного партнерства**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют формирование расчета стоимости, медицинских изделий, планируемых к оснащению организаций здравоохранения, Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС).

2. Формирование расчета стоимости медицинских изделий (далее – МИ), планируемых к оснащению организаций здравоохранения в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства осуществляется Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий (далее – Государственная экспертная организация) на договорной основе.

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных

средств и медицинских изделий (далее – ЛС и МИ), контроля за качеством медицинских услуг;

2) Государственная экспертная организация – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества ЛС и МИ;

3) заявитель – физическое или юридическое лицо, правомочное подавать заявления, документы и материалы для формирования цены на МИ, являющееся производителем, официальным дистрибьютором, дилером, а также иные субъекты в сфере обращения ЛС или МИ;

4) ДДП (DDP) – покупатель получает товар в согласованном месте, прошедшим импортную очистку, свободным от других каких-либо налогов и пошлин, готовым к разгрузке и дальнейшей продаже;

5) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

6) изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя;

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

8) техническая спецификация (техническая характеристика) – документ, содержащий информацию о медицинском изделии, комплектующих и расходных материалах, в части наименования (модели медицинской техники), производителя, с точными техническими характеристиками, функциями и возможностями медицинской техники;

9) коммерческое предложение – документ, содержащий информацию о медицинском изделии, комплектующих и расходных материалах, количестве, наименовании, модели, производителя, с указанием стоимости в разрезе

комплектации, а также информацию об общих условиях поставки, проведении гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания (указанием сроков) и возможностью обучения специалистов организации здравоохранения;

10) ИНКОТЕРМС 2020 – международный торговый термин стандартных условий договоров международной купли-продажи, которые разработаны и определены Международной торговой палатой;

11) ЭксВоркс (EXW) - поставка груза на условиях самовывоза. Продавец имеет минимальные обязанности. Покупатель, приобретая товар, полностью берет организацию его доставки на себя – принимает товар, упаковывает, страхует, транспортирует на собственном или наемном транспорте до нужного места, оплачивает экспортные и импортные пошлины;

12) ФСА (FCA) - продавец доставляет товар, очищенный от экспортных пошлин, в указанный в договоре терминал отправки и передает покупателю /перевозчику покупателя;

13) ФАС (FAS) - продавец доставляет товар на причал порта погрузки и размещает его вдоль судна обозначенного покупателем. На этом его обязательства заканчиваются. Погрузку и перевалку в промежуточном порту оплачивает покупатель;

14) СФР (CFR) - поставка товара осуществляется продавцом сразу на борт судна. При этом он оплачивает все расходы и фрахт для доставки груза к месту назначения, а также производит таможенную очистку груза;

15) СПТ (CPT) - подразумевает, что продавец полностью оплачивает доставку товара до согласованной точки, включая экспортные пошлины.

Глава 2. Порядок формирования расчета стоимости медицинских изделий.

4. Для формирования расчета стоимости МИ незарегистрированных в Республике Казахстан, планируемых к оснащению организаций здравоохранения в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства (далее – формирование расчета стоимости МИ) заявитель предоставляет в Государственную экспертную организацию:

1) заявку на оказание услуги по проведению формирования расчета стоимости МИ планируемых к оснащению организаций здравоохранения в

рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) техническая спецификация (оригинал) по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

3) коммерческое предложение (оригинал) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

4) договор и (или) прайс-лист от завода-изготовителя или компании, уполномоченной производителем осуществлять реализацию МИ на основании соответствующих договоров, доверенностей, в разрезе комплектации МИ, с указанием условий поставки.

В случае отсутствия договора и (или) прайс-листа заявитель для подтверждения цены завода-изготовителя, предоставляет документ, подтверждающий закупочную стоимость (цену завода-изготовителя) МИ (в разрезе комплектации), с условиями поставки ИксВоркс EXW, заверенный подписью и печатью производителя, либо официального представителя от производителя, чья компетенция уполномочивается соответствующей доверенностью;

5) в случае подачи документов от представителя завода-производителя предоставление доверенности от завода-изготовителя на осуществление реализации МИ на дистрибьютора (дилера) на право реализации МИ (в случае если завод-изготовитель самостоятельно не реализует МИ);

б) инструкция по эксплуатации МИ или руководство пользователя с информацией о комплектующих и технических характеристиках МИ (нотариально-засвидетельствованная копия на казахском и русском языках).

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

6. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для прекращения проведения формирования расчета стоимости МИ по данной заявке с уведомлением (в произвольной форме).

7. Формирование расчета стоимости МИ государственной экспертной организацией проводится по следующему порядку:

Стоимость МИ:

(без НДС) = ((Ц * К + Т) + Н + Д) + (И * Л), где:

Ц – закупочная цена (цена, указанная в прайс-листе и (или) договоре) с учетом цены сервисного обслуживания;

К – курс валют согласно обменному курсу Национального Банка Республики Казахстан;

Т – Таможенная пошлина, из расчета «(Ц*К + Д)*соответствующую ставку таможенной пошлины»;

Д – расходы на доставку, включающие в себя таможенные, брокерские платежи, транспортные расходы по доставке товара, страхования, аренду склада СВХ, не более 10% от цены при условиях поставки EXW, FCA, FAS, CFR, CIF, CPT;

Н – наценка поставщика при реализации заявленной медицинской техники. Наценка не должна превышать 15%, не зависимо от количества участников сделки;

И – инфляция предыдущего года из официального источника;

Л – количество лет или годов, планируемых до завершения сдачи объекта в эксплуатацию.

В стоимость также включается гарантийный срок сервисного обслуживания не менее 37 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

8. Государственная экспертная организация проводит формирование расчета стоимости на торговое наименование и техническую характеристику МИ в течение 45 календарных дней с даты регистрации заявки.

9. В случае наличия замечаний к представленным документам и (или) материалам Государственная экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий 15 календарных дней.

При наличии повторных замечаний к вновь представленным документам экспертная организация направляет заявителю второе уведомление (в произвольной форме) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий 10 календарных дней.

10. При не устранении заявителем замечаний после второго уведомления Государственная экспертная организация направляет уведомление (в произвольной форме) о прекращении проведения по данной заявке формирования расчета стоимости МИ.

11. Государственная экспертная организация в течение 20 календарных дней после устранения замечаний проводит формирование расчета стоимости на торговое наименование и техническую характеристику МИ с выдачей заключения согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

Приложение 1
к Правилам формирования расчета
стоимости медицинских изделий,
планируемых к оснащению организаций
здравоохранения, Государственной
экспертной организацией в сфере
обращения лекарственных средств и
медицинских изделий в рамках
реализации инвестиционных
проектов и проектов
государственно-частного
партнерства

На фирменном бланке заявителя
Наименование Государственной экспертной организации

**ЗАЯВКА на оказание услуги по проведению формирования расчета
стоимости медицинских изделий, планируемых к оснащению организаций
здравоохранения в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов
государственно-частного партнерства**

(наименование организации-Заказчика)

Для проведения формированию расчета стоимости медицинских изделий,
планируемых к оснащению организаций здравоохранения в рамках реализации
инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства:

_____ (наименование медицинского изделия),
производства _____
_____ (производитель, страна производителя),
в целях _____
(указать цель)

Договор возмездного оказания услуг № _____ от ____ 202__ года:

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

Руководитель _____
(должность) (подпись)

Приложение 2
к Правилам формирования расчета стоимости медицинских изделий, планируемых к оснащению организаций здравоохранения, Государственной экспертной организацией в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов государственно-частного партнерства

Форма

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Заказчика

(Подпись)

« ___ » _____

Техническая спецификация

№№ п/п	Критерии	Описание				
1	Наименование медицинского изделия					
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинскому изделию	Модель и (или) марка, каталожный номер (при наличии), краткая техническая характеристика комплектующего к медицинскому изделию	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)	
Основные комплектующие						
Дополнительные комплектующие						
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:						
3	Требования к условиям эксплуатации					

4	Условия поставки ИНКОТЕРМС (без указания адреса)	
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями и в сроки, предусмотренные эксплуатационной документацией и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none">- замену отработавших ресурс составных частей;- замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники;- настройку и регулировку медицинской техники; <p>специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;</p> <ul style="list-style-type: none">- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.

Примечание: Техническая спецификация направляется в прошитом виде, с пронумерованными страницами, заверенная подписью руководителя и печатью организации (при наличии).

Приложение 3
к Правилам формирования расчета
стоимости медицинских изделий,
планируемых к оснащению организаций
здравоохранения, Государственной
экспертной организацией в сфере
обращения лекарственных средств и
медицинских изделий в рамках
реализации инвестиционных
проектов и проектов государственно-
частного партнерства

Форма

Фирменный бланк
Коммерческое предложение

Дата коммерческого предложения			
Условия поставки ИНКОТЕРМС (без указания адреса)			
Гарантия		Не менее 37 месяцев с даты подписания акта установки оборудования.	
Доход (прибыль)		Доход (прибыль) поставщика не превышает 15%, включен в стоимость	
Доставка		Суммарная стоимость расходов, связанных с доставкой медицинской техники до заказчика не превышает 10%, включена в стоимость	
Обучение		Включено в стоимость	
Монтаж и пуско-наладка		Включено в стоимость	
Срок действия предложения		По «__» _____ 20__ года	
Срок поставки		___ дней с момента подписания договора	
Первый руководитель поставщика и контактное лицо		Должность	
должность, тел., e-mail			
Реквизиты поставщика:		Наименование: БИН: ИИК: Банк: Адрес:	
Кат. номер	Наименование медицинского изделия (по регистрационному удостоверению)	Кол-во (ед. изм.)	Стоимость (тенге).

	Сум- ма (тен- ге).	
Основные комплектующие:		
Дополнительные комплектующие:		
Расходные материалы:		
Гарантийное сервисное обслуживание 37 месяцев		Включено в сто- имость медицин- ской техники
Итого сумма: _____ (прописью) тенге		

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность и полноту
содержания предоставленных документов и материалов.

Руководитель _____
(должность) (подпись) Ф.И.О. (при наличии)

Приложение 4
к Правилам формирования расчета
стоимости медицинских изделий,
планируемых к оснащению организаций
здравоохранения, Государственной
экспертной организацией в сфере
обращения лекарственных средств
и медицинских изделий в рамках
реализации инвестиционных
проектов и проектов государственно-
частного партнерства

УТВЕРЖДАЮ

должность

Ф.И.О.

подпись

дата

**Заключение по результатам формирования расчета стоимости
медицинских изделий, планируемых к оснащению организаций
здравоохранения в рамках реализации инвестиционных проектов и проектов
государственно-частного партнерства**

Основание для проведения расчета стоимости	
Дата регистрации заявки	
Сведения о Заказчике (Наименование, организационно-правовая форма Заказчика, БИН, Ф.И.О. (при наличии) руководителя)	
Предмет экспертизы (наименование, модель, производитель)	
Наличие инженерного состава по обслуживанию медицинской техники (при наличии), номер сертификата	
Срок действия заключения*	

Заключение состоит из вводной, исследовательской части и заключения.

Заключение может содержать приложения в виде сравнительных таблиц и данных из открытых источников.

*Срок действия заключения по проектам в рамках реализации инвестиционных проектов, в том числе проектов государственно – частного партнерства в здравоохранении соответствует сроку действия пред проектной и (или) проектной документации на строительство. При этом требуется проведение повторной экспертизы или переутверждение заключения в случае, если Проектная документация на строительство признается устаревшей.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Рекомендуется определить стоимость _____ В
размере _____ тенге за одну единицу измерения

Лица, проводившее расчеты и сформировавшие данное заключение предупреждены об ответственности за предоставление недостоверного и ненадлежащего заключения

эксперт _____

ФИО (при наличии)

(подпись)

руководитель
структурного подразделения

ФИО (при наличии)

(подпись)