

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

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

      ПРИКАЗЫВАЮ:

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

      преамбулу изложить в следующей редакции:

      "В соответствии с пунктом 153 постановления Правительства Республики Казахстан от 04 июня 2021 года № 375 "Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг", **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

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

      пункт 1 изложить в следующей редакции:

      "1. Настоящие Правила выдачи экспертного заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 153 постановления Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 "Об утверждении Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг".";

      пункты 4, 5 и 6 изложить в следующей редакции:

      "4. Для выдачи заключения экспертной организацией проводится сравнительный анализ функциональных параметров и комплектации технической спецификации с техническими характеристиками не менее двух моделей разных производителей медицинской техники представленной заявителем.

      5. Для выдачи заключения, заявитель предоставляет в экспертную организацию:

      1) заявление для выдачи заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники не менее двух моделей разных производителей медицинской техники по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

      2) документы и материалы, содержащие сведения о технических характеристиках аналогичной медицинской техники в полном соответствии с данными Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий.

      Заявитель при выборе аналогичной техники учитывает технические характеристики, возможности и комплектацию сравниваемых моделей.

      6. Экспертная организация осуществляет выдачу заключения по итогам сравнительного анализа в течение 10 (десять) рабочих дней со дня регистрации заявления, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

      При выдаче заключения учитываются материалы Государственного реестра лекарственных средств и медицинских изделий, документы соответствующего регистрационного досье, а также информация, размещенная на официальном сайте производителя.";

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| *Министр здравоохранения*  *Республики Казахстан* | *А. Ғиният* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к приказу Министр здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 108 |
|  | Приложение 1 к Правилам выдачи экспертного заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники |
|  | Форма |
|  | Наименование экспертной организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Заявление для выдачи заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники**

      "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ года

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Полное наименование Заявителя (с указанием формы собственности) | | | |
|  | | | |
| 2. Сведения о медицинской технике | | | |
| Наименование медицинской техники | |  | |
| Причины приобретения (впервые, взамен старой и прочее) | |  |  |
| 3. Общие сведения организации здравоохранения | | | |
| Фамилия, имя, отчество (при его наличии) первого руководителя или лица его замещающего | |  |  |
| Фамилия, имя, отчество (при его наличии) лица, ответственного за реализацию проекта | |  |  |
| Фактический адрес (почтовый адрес) | |  |  |
| Юридический адрес | |  |  |
| Банковские реквизиты | | ИИН (БИН) –  БИК –  ИИК –  Кбе 16 –  Банк – | |
| Рабочий телефон (первого руководителя или лица его замещающего) |  | Мобильный телефон |  |
| Рабочий телефон (ответственного за закуп медицинской техники) |  | Мобильный телефон лица, ответственного за закуп медицинской техники |  |
| Факс |  | e-mail | |
| 4. Технические характеристики | | |  |
|  | | |  |
| Сопоставляемые параметры и комплектация медицинской техники из технической спецификации | Значения параметров и комплектующих технической спецификации медицинской техники | Модели медицинской техники\* | |
| Модель медицинской техники 1 | Модель медицинской техники 2 |
| Значения параметров и комплектующих технической характеристики медицинской техники, зарегистрированной в Республике Казахстан: модель\_\_\_\_\_\_\_\_, производитель, номер регистрационного удостоверения Республики Казахстан \_\_\_\_ | Значения параметров и комплектующих технической характеристики медицинской техники, зарегистрированной в Республике Казахстан: модель\_\_\_\_\_\_\_\_, производитель, номер регистрационного удостоверения Республики Казахстан \_\_\_\_ |
|  |  |  |  |

      Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и содержание

предоставленных документов и материалов.

Аббревиатура:

ИИН (БИН) – Индивидуальный идентификационный номер

(Бизнес идентификационный номер.

БИК – Банковский идентификационный код.

ИИК – Индивидуальный идентификационный код клиента.

Кбе 16 – Код бенефициара.

Руководитель или лицо, его замещающее

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность фамилия, имя, отчество (при его наличии), подпись)

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к приказу |
|  | Приложение 2 к Правилам выдачи экспертного заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники |
|  | Форма |
|  | УТВЕРЖДАЮ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ должность \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ фамилия, имя, отчество (при его наличии) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ подпись \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ дата |

**Заключение на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_ года**

      1. Общая информация:

1. Полное наименование Заявителя (с указанием формы собственности) –

2. Юридический адрес Заявителя –

3. Руководитель организации или лицо его замещающее –

4. Лицо, ответственное за реализацию проекта –

5. Номер заявка и дата –

6. Договор № и дата –

7. Наименование медицинской техники –

8. Область применения медицинской техники –

2. Результат проведенной экспертизы:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Сопоставляемые параметры и комплектация медицинской техники из технической спецификации | Значения параметров и комплектующих технической спецификации медицинской техники | Модель медицинской техники 1  Значения параметров и комплектующих технической характеристики медицинской техники, зарегистрированной в Республике Казахстан: модель\_\_\_\_\_\_\_\_, производитель, номер регистрационного удостоверения Республики Казахстан \_\_\_\_ | Модель медицинской техники 2  Значения параметров и комплектующих технической характеристики медицинской техники, зарегистрированной в Республике Казахстан: модель\_\_\_\_\_\_\_\_, производитель, номер регистрационного удостоверения Республики Казахстан \_\_\_\_ | Соответствие |
|  |  |  |  |  |  |

      Заключение:

1. соответствует:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. не соответствует:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

в связи \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

Руководитель или лицо, его замещающее

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_

фамилия, имя, отчество (при его наличии) подпись

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