

Казахстан – Июнь 2022

В Правила организации и проведения закупа лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов, фармацевтических услуг были внесены изменения

В Правила организации и проведения закупа лекарственных средств («ЛС»), медицинских изделий («МИ») и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи («ГОБМП») и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования («ОСМС»), фармацевтических услуг, утвержденные постановлением Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 («Правила»), были внесены изменения 11.05.2022, которые были опубликованы 26.05.2022¹ и вступили в силу 06.06.2022 года.

Среди прочего изменения направлены на увеличение использования веб-портала в процессе закупа, а также автоматизацию некоторых процессов², а именно:

- Была введена процедура автоматизированного тендера³. Автоматизированный тендер проводится в случае отсутствия необходимости получения экспертного заключения⁴. Экспертное заключение не требуется в случае соответствия характеристики закупаемого ЛС и (или) МИ характеристике зарегистрированных ЛС и (или) МИ в информационной системе «Единый классификатор лекарственных средств и медицинских изделий»⁵;
- Проведение тендера, закупа путем запроса ценовых предложений и закупа из одного источника теперь осуществляется заказчиком или организатором закупа посредством веб-портала⁶;
- Тендеры, проводимые заказчиком, организатором закупа или единым дистрибьютором («ЕД»), проводятся посредством веб-портала и регулируются единым разделом Правил⁷. За основу раздела взята глава, регулировавшая закуп посредством веб-портала ЕД в предыдущей версии Правил⁸;

¹ Веб сайт ИС «Эталонный контрольный банк НПА РК в электронном виде»: <http://zan.gov.kz/client/#!/md/168075/rus>

² п. 5, 7 Правил

³ пп.2, п. 5; пп.2, п.7 Правил

⁴ п. 5, 7 Правил

⁵ п. 5, 7 Правил

⁶ Главы 7, 10, 11 Правил

⁷ Правила в редакции до внесения изменений от 11.05.2022 содержали отдельную главу 8, регулиующую порядок осуществления закупа способом проведения тендера заказчиком или организатором закупа и главу 13, регулиующую проведение тендера ЕД-ом посредством веб-портала закупок

⁸ Глава 13 Правил, в редакции до внесения изменений от 11.05.2022

- Конкурс на заключение долгосрочных договоров поставки («ДДП») среди потенциальных поставщиков («ПП»), имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства ЛС и (или) МИ, теперь проводится ЕД также посредством веб-портала⁹;
- Заключение ДДП медицинской техники у ПП, имеющих производство медицинской техники теперь производится посредством веб-портала¹⁰. Банковская гарантия теперь предоставляется только в электронном виде и выдается непосредственно банком на веб-портале¹¹.

Кроме того, изменения коснулись следующего:

- Исключена норма о том, что при закупе не предъявляются квалификационные требования к потенциальному поставщику, не предусмотренные Правилами¹².
- Медицинская техника стоимостью свыше 20 000 000 (двадцать миллионов) тенге приобретается заказчиком через ЕД¹³ (ранее свыше 50 000 000 (пятьдесят миллионов) тенге¹⁴);
- Введена процедура заключения ДДП медицинской техники с заказчиком контрактного производства («ЗКП»)¹⁵;
- Закреплено право руководителя заказчика, организатора закупа или ЕД в случаях выявления нарушений, несоответствий требованиям Правил, при проведении закупа признавать такой закуп в целом либо по соответствующим лотам недействительным¹⁶.

Изменения, коснулись и процедуры проведения конкурса на заключение ДДП среди ПП, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства ЛС и (или) МИ, а также процедуры заключения ДДП с ЗКП:

- Введена норма о том, что при проведении конкурса среди ПП, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства ЛС и (или) МИ, обращения ПП для формирования проекта номенклатуры принимаются ЕД ежегодно не позднее 31 декабря¹⁷;
- При проведении конкурса среди ПП, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства ЛС и (или) МИ, в номенклатуру теперь не включаются ЛС и (или) МИ, зарегистрированные отечественными товаропроизводителями

⁹ Глава 20 Правил

¹⁰ параграф 5, глава 21 Правил

¹¹ пп. 2, п. 49, пп. 2, п. 172, п. 346 Правил

¹² п. 15 Правил в редакции до внесения изменений от 11.05.2022

¹³ п. 155 Правил

¹⁴ п. 155 Правил в редакции до внесения изменений от 11.05.2022

¹⁵ глава 23 Правил

¹⁶ п. 481 Правил

¹⁷ п. 242 Правил

(«ОТП»). Ранее действовало требование о невключении ЛС и (или) МИ, зарегистрированных 2 (двумя) и более ОТП¹⁸;

- Для заключения дополнительного соглашения к ДДП по результатам конкурса среди ПП, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства ЛС и (или) МИ, ЕД создает комиссию, которая проводит переговоры по уменьшению цены такого соглашения.¹⁹ В случае несогласованности снижения цены на ЛС и (или) МИ закуп ЛС и (или) МИ осуществляется ЕД другими способами, предусмотренными Правилами²⁰;
- Завершение строительства или модернизации объекта теперь дополнительно подтверждается и актом комиссионной проверки²¹;
- ЗКП разрешили заключать ДДП не только оригинальных ЛС, но и биоаналогичных лекарственных препаратов (биоаналогов, биоподобных лекарственных препаратов, биосимиляров)²²;
- Теперь при заключении дополнительного соглашения к ДДП с ЗКП необходимо предоставление лицензии на фармацевтическую деятельность и сертификата о происхождении ЛС для внутреннего обращения «СТ-KZ»²³.

Заключение договора поставки ЕД

- Теперь допускается внесение изменений в заключенный договор поставки в связи с изменением держателя регистрационного удостоверения²⁴;
- В случае изменения уполномоченным органом в области здравоохранения предельной цены на торговое наименование ЛС и (или) МИ в ходе исполнения договора поставки, действие договора поставки сохраняет силу до полного исполнения обязательств сторонами по прежней цене за исключением случаев заключения дополнительного соглашения, в ходе закупа способом из одного источника посредством веб-портала ЕД²⁵;
- Были уточнены и дополнены основания для расторжения договора поставки. Например, договор поставки расторгается в одностороннем порядке, если установлен факт аффилированности поставщика, являвшийся по Правилам основанием для его отклонения при процедуре закупа, предшествовавшей заключению договора (например, аффилированность с представителями заказчика или ЕД, которые имеют право прямо и (или) косвенно принимать решения и (или) оказывать влияние на принимаемые решения комиссией²⁶) либо если задержка выплаты пени и/или штрафа превысит 15 (пятнадцать)

¹⁸ п. 244 Правил, п. 270 Правил в редакции до внесения изменений от 11.05.2022

¹⁹ п. 306, 307, п. 321 Правил

²⁰ п. 321 Правил

²¹ п. 298 Правил

²² п. 432 Правил

²³ п.457 Правил

²⁴ пп.3, п. 342 Правил

²⁵ п. 343 Правил; п. 346 Правил в редакции до внесения изменений от 11.05.2022

²⁶ пп. 3, 6 п. 9 Правил

календарных дней и др²⁷. Ранее такие основания для одностороннего расторжения договора поставки были уже изложены в типовом договоре поставки ЛС и (или) МИ (между ЕД и поставщиком)²⁸.

- Теперь размер обеспечения исполнения поставщиком обязательств по договору поставки в денежном выражении составляет снова 3 (три) процента от цены всего договора поставки, а не от цены договора по отдельному лоту²⁹;
- Была исключена норма об отсутствии необходимости внесения обеспечения исполнения обязательств по договору, если его цена на момент заключения не превышает 2 (двух) тысяч месячных расчетных показателей по договорам поставки, заключенным с ЕД³⁰.

²⁷ пп. 4, 5, п. 344 Правил

²⁸ п. 61 Типового договора поставки ЛС и (или) МИ (между ЕД и поставщиком), приложение 25 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-113 «Об утверждении форм документов для закупа и признании утратившими силу некоторых приказов Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан»

²⁹ п. 345 Правил; п. 348 Правил в редакции до внесения изменений от 11.05.2022

³⁰ п. 350 Правил в редакции до внесения изменений от 11.05.2022