

Казахстан – Июнь 2023

В правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий были внесены изменения и дополнения

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан («РК») № 98 от 2 июня 2023 года были внесены изменения и дополнения в правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств («ЛС») и медицинских изделий («МИ») («Правила оптовой и розничной реализации»).

Основные изменения включают следующее:

- Введены возможность возврата ЛС и запрет на реализацию ЛС детям. В соответствии с подпунктом 1 пункта 1 статьи 30 Закона РК "О защите прав потребителей" добавлена норма о том, что ЛС и МИ обмену и возврату не подлежат, за исключением случаев реализации ЛС и МИ с истекшим сроком годности или обнаружения потребителем недостатков, а также норма о том, что ЛС детям не отпускаются;
- Добавлена норма о недопустимости оптовой и розничной реализации балк-продуктов ЛС или МИ. Оптовая и розничная реализация балк-продуктов ЛС или МИ недопустима, за исключением оптовой реализации балк-продуктов ЛС или МИ, используемых субъектами в сфере обращения ЛС и МИ для производства ЛС. Данное изменение ранее было представлено в Кодексе РК № 360-VI от 7 июля 2020 года ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» («Кодекс») и теперь продублировано в Правилах оптовой и розничной реализации»);
- В тексте уточнено понятие интернет-аптеки. Введено уточнение в текст Правил об оптовой и розничной реализации о том, что аптека, осуществляющая реализацию через Интернет, относится к объектам розничной реализации ЛС и МИ.

В правила проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ

Приказом Министра здравоохранения РК № 99 от 2 июня 2023 года были внесены изменения и дополнения в правила проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности МИ («Правила проведения фармаконадзора»).

Основные изменения включают:

- Добавлено уточнение о самостоятельной регистрации на портале держателями регистрационного удостоверения («РУ») на ЛС для целей передачи сообщений по

фармаконадзору. Для получения доступа на портал в целях передачи сообщений в экспертную организацию держателя РУ ЛС самостоятельно регистрируются в личном кабинете интернет-ресурса с получением логина и пароля (ранее держатели РУ ЛС должны были представлять данные уполномоченного и контактного лица по фармаконадзору на территории РК в экспертную организацию). Также при условии наличия уполномоченного лица по фармаконадзору на территории стран ЕАЭС, наличие контактного лица по фармаконадзору на территории РК является опциональным. Уведомление экспертной организации об изменении контактной информации или смене уполномоченного лица (контактного лица) по фармаконадзору должно быть направлено незамедлительно, в течение 30 календарных дней;

- Добавлены новые основания для внесения изменений в листок-вкладыш и общую характеристику ЛС. Теперь при выявлении новой информации по безопасности в международных источниках и по результатам фармаконадзора экспертная организация извещает посредством информационных ресурсов держателей РУ о необходимости внесения соответствующих изменений в инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш) и общую характеристику ЛС в течение 90 календарных дней после внесения изменений в инструкцию оригинального препарата информации по безопасности с даты размещения информации на сайте экспертной организации;
- Уточнено основание отзыва РУ. Теперь государственный орган в сфере обращения ЛС и МИ на основании информации экспертной организации (заключения, отчета) об изменениях в оценке соотношения "польза-риск" ЛС, а также результатов инспекции системы фармаконадзора может осуществлять отзыв РУ в предусмотренном порядке;
- Установлен срок предоставления отчетов по пострегистрационному клиническому мониторингу для МИ класса 3, а также имплантируемых в организм человека МИ класса 2б. Теперь для МИ класса 3, а также имплантируемых в организм человека МИ класса 2б, производитель МИ или его уполномоченный представитель ежегодно, в течение 3 (трех) лет, представляет в экспертную организацию отчеты по пострегистрационному клиническому мониторингу для проведения оценки соотношения "польза-риск".

Правила организации и проведения закупа ЛС, МИ и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования были приняты в новой редакции

Приказом Министра здравоохранения РК от 7 июня 2023 года № 110 была принята новая редакция правил организации и проведения закупа ЛС, МИ и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи («ГОБМП»), 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 («ОСМС»), фармацевтических услуг («Правила закупа»).

Общие изменения:

- Исключено понятие автоматизированного тендера;
- Введена норма о том, что единый оператор оказывает на платной основе пользователям услуги по использованию (доступу) веб-портала, цена на услуги по использованию (доступу) пользователями веб-портала устанавливается единым оператором.
- Закуп способом из одного источника у отечественных или иностранных товаропроизводителей, международных организаций, учрежденных Организацией Объединенных Наций:
 - Включена норма о сроке договора с иностранным товаропроизводителем. При закупе у иностранного товаропроизводителя единый дистрибьютор («ЕД») заключает гражданско-правовой договор сроком до 3 (трех) лет;
 - Включена норма, регулирующая случаи уменьшения предельной цены на ЛС и (или) МИ. При уменьшении уполномоченным органом в области здравоохранения предельной цены на международное непатентованное наименование («МНН») и (или) торговое наименование («ТН») ЛС и (или) МИ в ходе исполнения договора поставки (соглашение), ЕД проводит переговоры с отечественным или иностранным товаропроизводителем по уменьшению цены договора. Несогласие к уменьшению цены либо отказ от проведения переговоров может служить основанием расторжения договора.
 - Предусмотрена возможность подачи дополнительных заявок заказчиками.

- Закуп способом из одного источника посредством веб-портала ЕД, заказчиком или организатором закупа:
 - Уведомление о закупе способом из одного источника может содержать неограниченное количество закупаемых позиций.
- Заключение и исполнение договоров поставки ЕД, заказчиком или организатором закупа:
 - Внесены нормы, касающиеся изменения предельных цен на ЛС и (или) МИ. При изменении предельной цены на МНН и (или) ТН ЛС и (или) МИ в сторону увеличения в ходе исполнения договора поставки, действие договора поставки сохраняет силу до полного исполнения договора по прежней цене. При изменении предельной цены в сторону уменьшения - ЕД проводит переговоры с поставщиком по уменьшению цены договора поставки ЛС и (или) МИ. При несогласии в уменьшении цены договора поставки либо отказа поставщиком в проведении переговоров, ЕД вправе расторгнуть договор поставки.
- Конкурс на заключение долгосрочных договоров поставки среди потенциальных поставщиков, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства ЛС и (или) МИ посредством веб-портала
 - Необходимость предоставления нового документа к конкурсной заявке. Конкурсная заявка потенциального поставщика на участие в конкурсе теперь должна включать гарантийное письмо о не нарушении патентных и иных прав и притязаний третьих лиц, связанных с реализацией ЛС и (или) МИ;
 - Изменение в количестве предоставляемых баллов. Теперь, при применении балльной системы к заявкам потенциальных поставщиков, за подтверждение о наличии земельного участка, используемого для создания производства ЛС и (или) МИ в собственности предоставляется 2 (два) балла, а при наличии земельного участка в аренде, доверительном управлении, временном землепользовании – 1 (один) балл (ранее предоставлялся 1 (один) балл вне зависимости от вида прав);
 - Установлен срок предоставления документов, связанных с производством ЛС и МИ. Добавлена норма о том, что период прохождения государственной регистрации в РК, регистрации цены, получения сертификата о происхождении ЛС, МИ для внутреннего обращения "СТ-KZ" не превышает 3 (трех) лет;
 - Уточнен срок уведомления о готовности поставки. Добавлена норма о том, что поставщик должен уведомить ЕД о готовности поставки ЛС и (или) МИ не менее, чем за 6 месяцев до готовности поставки;

- Введено требование о предоставлении дополнительных документов. Добавлена норма о том, что теперь в период поставки ЛС и МИ в течение 10 (десяти) лет отечественный товаропроизводитель («ОТП») представляет ЕД документы, подтверждающие соответствие критериям по бальной шкале (например, исследования и разработки в сфере производства ЛС и МИ, повышение кадрового потенциала и т.д.). Документы представляются не позднее 5 (пять) лет с даты первой поставки. Непредставление документов или не достижение критериев в сумме не менее 6 (шести) баллов являются основанием расторжения долгосрочного договора поставки;
 - Добавлены новые основания расторжения договора. Добавлены новые основания для расторжения долгосрочного договора поставки («ДДП»), включая нарушение даты начала поставки, предусмотренной в ДДП, нарушение патентных и иных прав и притязаний третьих лиц, связанных с реализацией ЛС и (или) МИ, установленных в судебном порядке; отсутствие у заказчика потребности на ЛС и (или) МИ в течение 3 (трех) лет подряд, а также основание в отношении недостижения критериев по сумме баллов;
 - Введена возможность продления ДДП на 3 (три) года. Добавлены нормы, позволяющие продлить ДДП на 3 (три) года, по новой процедуре, согласно которой ЕД создает комиссию для заключения дополнительного соглашения.
- Заключение ДДП на оригинальные запатентованные ЛС с заказчиками контрактного производства («ЗКП»):
- Исключены нормы о биосимилярах. Исключена возможность о заключении ДДП на биоаналогичные лекарственные препараты (биоаналоги, биоподобные лекарственные препараты, биосимиляры).
 - Введены дополнительные документы для подачи заявителем. Теперь при подаче заявки ЕД заявители дополнительно предоставляют:
 - заключение экспертной организации об оригинальности ЛС с указанием МНН или состава, лекарственной формы, определенной дозировки и (или) концентрации, единицы измерения, ТН, производителя;
 - заключение экспертной организации, действующей на основании Патентного закона РК о наличии действующего патента на оригинальные лекарственные средства, с указанием срока его действия, либо об его отсутствии.
 - Сокращен перечень документов для заключения ДДП. Для заключения ДДП оригинальных ЛС ЗКП представляет нотариально заверенную копию договора на контрактное производство с производителем, расположенным на территории РК;

- Внесены уточнения к сроку до начала поставки. Теперь в срок от заключения ДДП до даты готовности поставки не входят сроки включения оригинальных запатентованных ЛС в перечень ЕД;
 - Внесены изменения в список документов для заключения дополнительного соглашения к ДДП. Опущены требования о предоставлении сертификата GMP и лицензии на фармацевтическую деятельность. Уточнено требование к РУ, а именно в нем должны быть указаны одна или более стадии производства на производственной площадке, расположенной на территории РК;
 - Введена норма о приостановлении закупа у ОТП до окончания действия патента на оригинальное ЛС у ЗКП. ДДП с ОТП приостанавливается со дня подписания дополнительного соглашения к ДДП с ЗКП на период действия патента на оригинальное ЛС;
 - Сокращен список оснований для расторжения ДДП. Теперь основанием для расторжения ДДП оригинальных запатентованных ЛС с ЗКП является нарушение обязательств, предусмотренных в ДДП;
 - Опущены нормы об авансовой оплате со стороны ЕД. Существовавшие в предыдущей редакции правил нормы об авансовой оплате (например, в случае предотвращения и устранения последствий чрезвычайных ситуаций) были опущены.
- Закуп медицинской техники:
- Введена процедура закупа медицинской техники («МТ») с расширенным сроком сервисного обслуживания. Такой способ закупа предусмотрен для определенной МТ, такой как компьютерный томограф, магнитно-резонансный томограф, ангиограф и др.;
 - Конкурс в рамках закупа по ДДП у потенциальных поставщиков, имеющих производство МТ не проводится. Вместо проведения конкурса, комиссия рассматривает документы потенциальных поставщиков и проводит переговоры и о предоставлении условной скидки.

Контакты:



Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners
Узбекистан/Казахстан
ZV@vakhidovlaw.com



Салтанат Жахина

Юрист, Vakhidov & Partners
Казахстан
saltanatzh@vakhidovlaw.com