

Казахстан – Январь 2025

Изменения в правила закупа лекарственных средств, медицинских изделий в Республике Казахстан

27 декабря 2024 года во исполнение Дорожной карты по устранению коррупционных рисков, выявленных в деятельности ТОО «СК-Фармация», и Плана мероприятий, утверждённого по результатам аудита Высшей аудиторской палаты, Министр здравоохранения Республики Казахстан принял Приказ № 112 («Приказ №112»), который внес изменения и дополнения в Приказ от 7 июня 2023 года № 110 («Приказ №110») «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» («Правила»).

Принятые изменения касаются регулирования порядка закупок лекарственных средств («ЛС»), медицинских изделий («МИ») и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, дополнительного объема медицинской помощи, а также фармацевтических услуг.

Так, в Правила были внесены следующие изменения:

Изменения в правила проведения тендера, направленные на развитие конкуренции

Изменения направлены на исключение антиконкурентных норм, которые предоставляли возможность признавать потенциального поставщика победителем при поступлении одной заявки для участия в тендере по ЛС и МИ, а также недопущение выбора победителей на основании заявки лишь одного участника и сговора между участниками закупок.

Изменены правила признания победителем тендера при поступлении одной заявки. Теперь, потенциальный поставщик, в отсутствие конкуренции по лоту признается победителем *при проведении повторного закупа по несостоявшимся лотам ЛС и МИ* (ранее - потенциальный поставщик в отсутствие конкуренции по лоту признается победителем), за исключением закупа медицинской техники, не имеющей зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан («ПК»)¹. Добавлена норма, согласно которой при

¹ п. 197 Правил в редакции от 11.01. 2025, п. 197 Правил в редакции от 07.06. 2023;

осуществлении закупа медицинской техники лизингодателем потенциальный поставщик в отсутствие конкуренции по лоту признается победителем (ранее - при проведении повторного закупа медицинской техники по несостоявшимся лотам, победителем признавался потенциальный поставщик, заявка которого признана соответствующей условиям объявления и Правил)².

Добавлено новое основание для признания тендера несостоявшимся – поступление единственной заявки. Закуп способом тендера или его какой-либо лот признаются несостоявшимися в случае представления единственной заявки по лоту, за исключением случая, предусмотренного пунктом 197 Правил (потенциальный поставщик, в отсутствие конкуренции по лоту признается победителем при проведении повторного закупа по несостоявшимся лотам ЛС и МИ; при осуществлении закупа медицинской техники лизингодателем потенциальный поставщик в отсутствие конкуренции по лоту признается победителем)³.

Изменены правила проведения закупа при признании тендера или какого-либо его лота несостоявшимися. При признании тендера или его лота несостоявшимися, допускается изменение содержания и условия тендера, за исключением закупа медицинской техники, и проведение закупа у отечественного или иностранного товаропроизводителя ЛС и МИ (ранее – проведение закупа способом запроса ценовых предложений, тендера, способом из одного источника у отечественных или иностранных товаропроизводителей, международных организаций, учрежденных Организацией Объединенных Наций)⁴.

Изменения в нормы об изменении цены договора поставки

Изменены нормы, касающейся изменения цены договора поставки в связи с изменением предельных цен уполномоченным органом. Введена норма, согласно которой при изменении предельной цены на международное непатентованное наименование («МНН») и (или) торговое наименование («ТН») ЛС и (или) МИ в ходе исполнения договора поставки (типовой договор поставки между ЕД и поставщиком, типовой договор закупа товара между заказчиком и поставщиком, типовой договор на оказание фармацевтических услуг между заказчиком и поставщиком) действие договора сохраняет силу до полного исполнения обязательств сторонами по прежней цене⁵. Опущены нормы о том, что при уменьшении предельной цены в ходе исполнения договора поставки, ЕД проводит переговоры с поставщиком по уменьшению цены договора поставки, а также нормы о том, что при несогласии в уменьшении цены договора поставки либо отказа поставщиком в проведении переговоров, ЕД вправе

² п. 197 Правил в редакции от 11.01. 2025;

³ пп. 4, п. 198 Правил в редакции от 11.01. 2025;

⁴ п. 210 Правил в редакции от 11.01. 2025 и Правил в редакции от 07.06. 2023;

⁵ п. 259 Правил в редакции от 11. 01. 2025 и Правил в редакции от 07.06. 2023;

расторгнуть договор поставки и провести закуп способами, установленными Правилами⁶.

Изменение определенных условий типовых договоров

Изменены некоторые условия типового договора закупа товара. Теперь формой оплаты является только перечисление (ранее - также за наличный расчет, аккредитив и иные платежи)⁷. Теперь гарантия о качестве товара, предоставляемая поставщиком действует в течение года доставки всей партии товаров или ее части (ранее - в течение согласованного количества дней после доставки всей партии товаров или ее части)⁸. Теперь неустойка взимается за каждый просроченный день от суммы недопоставленного или поставленного с нарушением сроков согласно графику поставки товара (ранее уточнения о том, что неустойка взимается за каждый просроченный день в тексте договора не содержалось)⁹.

Внесены изменения в типовой долгосрочный договор поставки ЛС и (или) МИ. Так, исключено право поставщика отказаться от поставки товара с предоставлением обоснования ЕД после начала периода поставки до подписания дополнительного соглашения к договору, но не более 2 (двух) лет подряд, а также норма о том, что при отказе поставщика от поставки на соответствующий финансовый год после уведомления о начале периода поставки, указанный год поставки включается в период поставки¹⁰. Опущено следующее основание для расторжения долгосрочного договора поставки ЛС и (или) МИ: нарушение поставщиком графика реализации инвестиционного проекта на срок более 12 (двенадцать) месяцев¹¹.

Изменены определенные условия типового договора на оказание фармацевтических услуг¹². Например, добавлена норма о том, что сумма авансирования удерживается ежемесячно по объему выполненных услуг¹³, а также норма о том, что поставщик не является плательщиком НДС по закупке ЛС согласно договору¹⁴.

Изменены правила осуществления закупа заказчиками

⁶ п. 259 Правил в редакции от 11.01.2025 и Правил в редакции от 07.06.2023;

⁷ п. 5 приложения 5 Правил в редакции от 11.01.2025, Правил в редакции от 07.06.2023;

⁸ п. 21 приложения 5 Правил в редакции от 11.01.2025, Правил в редакции от 07.06.2023;

⁹ п. 31 приложения 5 Правил в редакции от 11.01.2025, Правил в редакции от 07.06.2023;

¹⁰ п. 16 приложения 21 Правил в редакции от 07.06.2023;

¹¹ пп. 5, п. 20 приложения 21 Правил в редакции от 07.06.2023;

¹² приложение 6 Правил в редакции от 11.01.2025;

¹³ п. 5 приложения 6 Правил в редакции от 11.01.2025;

¹⁴ п. 10 приложения 6 Правил в редакции от 11.01.2025;

Введены изменения, направленные на осуществление закупа заказчиками у Единого дистрибьютора: Добавлена норма о том, что заказчики осуществляют закуп ЛС и МИ, не включенных в перечень Единого дистрибьютора («ЕД»), у ЕД, в соответствии с главами 1 (тендер, осуществляемый посредством веб-портала), 3 (закуп способом из одного источника посредством веб-портала), 4 (особый закуп), 4-1 (закуп способом запроса ценовых предложений) раздела 3 Правил¹⁵.

Уточнена дата, до которой ЕД осуществляет закуп для заказчиков по перечню ЕД. Так, ЕД ежегодно не позднее 1 мая осуществляет закуп ЛС и (или) МИ¹⁶.

✚ Изменился порядок закупа у отечественных или иностранных товаропроизводителей, закупа способом запроса ценовых предложений

Изменился порядок закупа у отечественных или иностранных товаропроизводителей¹⁷. Опущено такое основание для расторжения договора поставки, заключенного с отечественным или иностранным товаропроизводителем, как регистрация в РК аналогов ЛС и (или) МИ по МНН (составу) и характеристике (при закупе ЛС и (или) МИ, не имеющих зарегистрированных аналогов в РК)¹⁸. Также среди оснований для проведения закупа у отечественных или иностранных товаропроизводителей было опущено такое основание как закуп ЛС и (или) МИ, не имеющих зарегистрированных аналогов в РК по МНН (составу) и (или) характеристике¹⁹.

Внесены изменения в порядок закупа ЛС и (или) МИ способом запроса ценовых предложений²⁰. Например, изменились основания для проведения закупа способом запроса ценовых предложений²¹. Изменился срок публикации объявления о проведении закупа способом запроса ценовых предложений – теперь не позднее 3 рабочих дней до окончания срока предоставления ценовых предложений (ранее – за 7 календарных дней)²². Опущена норма о том, что запрос ценовых предложений осуществляется не менее чем у двух неаффилированных потенциальных поставщиков²³. Введены нормы о том, что закуп способом запроса ценовых предложений признается несостоявшимся при непредставлении ни одного ценового предложения поставщиками, а также о том, что при признании закупа способом запроса ценовых предложений несостоявшимся, проводятся повторные закупки способом запроса ценовых предложений или способом тендера²⁴.

¹⁵ п. 5-2 Правил в редакции от 11.01. 2025;

¹⁶ п. 126 Правил в редакции от 11.01. 2025;

¹⁷ п. 211 Правил в редакции от 11.01. 2025;

¹⁸ пп. 1, п. 226 Правил в редакции от 07.06. 2023;

¹⁹ пп. 1, п. 211 Правил в редакции от 11.01. 2025 и Правил в редакции от 07.06. 2023;

²⁰ глава 4-1 Правил в редакции от 11.01. 2025;

²¹ п. 245-1 Правил в редакции от 11.01. 2025;

²² п. 245-3 Правил в редакции от 11.01. 2025; п. 74 Правил в редакции от 07.06. 2023;

²³ п. 73 Правил в редакции от 07.06. 2023;

²⁴ п. 245-5, 245-6 Правил в редакции от 11.01. 2025;

Добавлена норма о том, что если иностранный товаропроизводитель имеет уполномоченного представителя на территории РК, то он предоставляет справку уполномоченного представителя и положение об уполномоченном представителе²⁵.

Изменения в правила проведения конкурса на заключение долгосрочных договоров поставки среди потенциальных поставщиков, имеющих намерение на создание и (или) модернизацию производства ЛС и (или) МИ (для юридических лиц, зарегистрированных в РК)

Изменен порядок формирования номенклатуры и определены сроки рассмотрения номенклатуры формулярной комиссией. Так, проект номенклатуры ЛС, МИ формируется на основании анализа потребности системы здравоохранения по ЛС и МИ, проведенной научной организацией в области здравоохранения, не позднее 5 декабря рассматривается формулярной комиссией ежегодно до 31 января²⁶.

Изменены основания и критерии выдачи отраслевого заключения. Теперь отраслевое заключение выдается только на основании технико-экономического обоснования (ранее – также на основании бизнес-плана) по следующим критериям: 1) анализ рынка и отрасли; 2) социальные аспекты; 3) экономические аспекты)²⁷.

Изменены критерии оценки заявки на создание производства ЛС и (или) МИ. Одним из критериев теперь является наличие заключения экспертизы (ранее – государственной экспертизы) проектно-сметной документации на строительство²⁸. Также, введен новый критерий – доля местного содержания²⁹.

Изменены критерии оценки заявки на модернизацию производства ЛС и (или) МИ. Теперь опыт фармацевтического производства на территории РК более пяти лет учредителя (участника) потенциального поставщика не входит в критерий оценки заявки потенциального поставщика³⁰. Дополнительно введен новый критерий – доля местного содержания³¹.

Введены новые обязательства поставщика в рамках создания, модернизации производства ЛС и (или) МИ. Так, поставщик обязан представлять ЕД полугодовой отчет о ходе реализации инвестиционного проекта и о процессе регистрации продукции; обязан

²⁵ пп. 2, п. 215 Правил в редакции от 11.01. 2025;

²⁶ п. 266 Правил в редакции от 11. 01. 2025;

²⁷ п. 295 Правил в редакции от 11. 01. 2025;

²⁸ пп. 3, п. 301 Правил в редакции от 11.01. 2025, пп. 3, п. 301 Правил в редакции от 07.06. 2023;

²⁹ пп. 7, п. 301 Правил в редакции от 11.01. 2025;

³⁰ пп. 2, п. 302 Правил в редакции от 11.01. 2025;

³¹ п. 8, 302 Правил в редакции от 11.01. 2025;

заполнять информацию, отражающую показатели производственных мощностей производителя и основные его характеристики³².

🚦 Введен закуп медицинской техники путем финансового лизинга

Регламентирован закуп медицинской техники лизингодателем:

- добавлена глава 12 «Закуп медицинской техники лизингодателем» в раздел 3, а также расширен понятийный аппарат, например, включено определение «лизингодателя», «договор финансового лизинга» и т.д.³³;
- Введена норма о том, что закуп медицинской техники лизингодателем проводится на бумажных носителях до 30 сентября 2025 года³⁴;
- Введена норма о том, что медицинская техника, стоимостью от 5 000 000 (пяти миллиона) тенге до 200 000 000 (двухсот миллионов) тенге может приобретаться также за счет привлеченных и (или) собственных денег лизингодателя согласно поданной заявке субъектами здравоохранения³⁵.

🚦 Инвестиционные соглашения

Введена норма, касающаяся соглашений об инвестициях в части МИ. В рамках реализации соглашения об инвестициях закуп МИ осуществляется согласно условиям заключенного соглашения об инвестициях³⁶.

Приказ № 112 вступил в силу 11 января 2025 года.

Контакты:



Зафар Вахидов

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

³² п. 322-1, п. 322-2 Правил в редакции от 11.01. 2025;

³³ пп. 70, 69, п. 2 Правил в редакции от 11.01. 2025;

³⁴ п. 5-1 Правил в редакции от 11.01. 2025;

³⁵ п. 99-1 Правил в редакции от 11.01. 2025;

³⁶ п. 454 Правил в редакции от 11.01. 2025.

VAKHIDOV & PARTNERS

vakhidovlaw.com



Салтанат Жахина

Юрист, Vakhidov & Partners

Казахстан

SaltanatZh@vakhidovlaw.com

+7 705 209 91 59 | +998 97 727 0345

zv@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com