**Глава 4. Требования к товарам, приобретаемым в рамках оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования**

      20. К закупаемым и отпускаемым (при закупе фармацевтических услуг) лекарственным средствам, профилактическим (иммунобиологическим, диагностическим, дезинфицирующим) препаратам, изделиям медицинского назначения, предназначенным для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи в системе обязательного социального медицинского страхования, предъявляются следующие требования:

     1) наличие регистрации лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения в Республике Казахстан в соответствии с положениями Кодекса и порядке, определенном уполномоченным органом в области здравоохранения (за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, утвержденных уполномоченным органом в области здравоохранения, незарегистрированных лекарственных средств, изделий медицинского назначения или заключения (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в соответствии с Кодексом и порядком, определенным уполномоченным органом в области здравоохранения). При этом, регистрация подтверждается копией действующего документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса Государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью экспертной организации либо нотариально засвидетельствованной копией разрешения уполномоченного органа на ввоз и применение на территории Республики Казахстан.

      Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках.

     При ввозе и (или) производстве лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения до истечения срока действия документа, подтверждающего регистрацию, необходимо представить документы, подтверждающие наличие заявленного количества, срок годности и порядок их хранения, предусмотренный настоящими Правилами;

      2) лекарственные средства, профилактические (иммунобиологические, диагностические, дезинфицирующие) препараты, изделия медицинского назначения хранятся и транспортируются в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом;

      3) маркировки, потребительские упаковки и инструкции по применению лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения соответствуют требованиям Кодекса и порядку, установленному уполномоченным органом в области здравоохранения;

      4) срок годности лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов и изделий медицинского назначения на дату поставки поставщиком заказчику составляет:

      не менее пятидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

      не менее двенадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

      5) срок годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения на дату поставки поставщиком единому дистрибьютору составляет:

      не менее шестидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

      не менее четырнадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

      6) срок годности лекарственных средств, изделий медицинского назначения, за исключением товаров, указанных в подпункте 7) настоящего пункта, на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет:

      не менее тридцати процентов от срока годности, указанного на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

      не менее восьми месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

      7) срок годности вакцин на дату поставки единым дистрибьютором заказчику составляет:
      не менее сорока процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет);

      не менее десяти месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более);

      8) переходящие остатки товара единого дистрибьютора поставляются заказчику по соглашению сторон для использования по назначению до истечения срока их годности;

      9) медицинские иммунобиологические препараты имеют достоверные данные об опыте клинического применения в пострегистрационный период в Республике Казахстан и (или) странах-членах Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для человека (странах регионов ICH);

      10) биосимиляры должны иметь данные, подтверждающие схожесть и (или)идентичность их по качеству, безопасности, эффективности и иммуногенности в сравнительных исследованиях с оригинальным биологическим лекарственным препаратом, подтвержденные экспертной организацией;

      11) наличие зарегистрированных цен лекарственных средств, изделий медицинского назначения, за исключением орфанных лекарственных средств.

     21. К закупаемой медицинской технике предъявляются следующие требования:
      1) наличие регистрации медицинской техники в Республике Казахстан или заключение (разрешительного документа) уполномоченного органа в области здравоохранения для ввоза на территорию Республики Казахстан в случаях, предусмотренных Кодексом. Регистрация подтверждается копией документа, подтверждающего регистрацию, или выпиской из информационного ресурса Государственного реестра, заверяемой электронно-цифровой подписью. Отсутствие необходимости регистрации подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

      2) маркировка, потребительская упаковка, инструкция по применению и эксплуатационный документ медицинской техники соответствуют требованиям Кодекса и порядка, установленного уполномоченным органом в области здравоохранения;

      3) медицинская техника хранится и транспортируется в условиях, обеспечивающих сохранение ее безопасности, эффективности и качества, в соответствии с правилами хранения и транспортировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными уполномоченным органом;

      4) медицинская техника является новой и ранее неиспользованной, произведенной не позднее двадцати четырех месяцев к моменту поставки;

      5) медицинская техника, относящаяся к средствам измерения, внесена в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений. Внесение в реестр системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается копией сертификата, выданного уполномоченным органом в области технического регулирования и метрологии. Отсутствие необходимости внесения в реестр системы единства измерений подтверждается письмом уполномоченного органа по техническому регулированию и метрологии;

      6) передвижной комплекс зарегистрирован в Республике Казахстан как единый комплекс, состоящий из специального автотранспорта, медицинской техники, изделий медицинского назначения.
      22. Заказчик, организатор закупа, единый дистрибьютор или лизингодатель не устанавливают к товарам требования, не предусмотренные настоящими Правилами.

      23. Требования к товарам применяются с учетом особенностей способа закупа, установленных настоящими Правилами.