К закупаемым и отпускаемым, в том числе при закупе фармацевтических услуг, лекарственным средствам и медицинским изделиям предъявляются следующие условия:

      1) наличие государственной регистрации в Республике Казахстан, за исключением лекарственных препаратов, изготовленных в аптеках, орфанных препаратов, включенных в [приказ](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2000021479#z4) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479), незарегистрированных лекарственных средств, медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), комплектующих, входящих в состав изделия медицинского назначения и не используемых в качестве самостоятельного изделия или устройства; при закупе медицинской техники в специальном транспортном средстве – наличие государственной регистрации в Республике Казахстан в качестве единого передвижного медицинского комплекса.

      Отсутствие необходимости регистрации комплектующего медицинской техники (комплекта поставки) подтверждается письмом экспертной организации или уполномоченного органа в области здравоохранения;

      2) соответствие характеристики или технической спецификации условиям объявления или приглашения на закуп.

      При этом допускается превышение предлагаемых функциональных, технических, качественных и эксплуатационных характеристик медицинской техники требованиям технической спецификации;

      3) непревышение предельных цен по международному непатентованному названию и торговому наименованию (при наличии), утвержденных [Приказом 96](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100024253#z4) и [Приказом 77](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100023886#z4), с учетом наценки единого дистрибьютора (при закупе единым дистрибьютором), цены в объявлении или приглашении на закуп, за исключением незарегистрированных лекарственных средств и медицинских изделий, ввезенных на территорию Республики Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом в области здравоохранения;

      4) хранение и транспортировка в условиях, обеспечивающих сохранение их безопасности, эффективности и качества, в соответствии с [приказом](https://adilet.zan.kz/rus/docs/V2100022230#z4) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 16 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-19 "Об утверждении правил хранения и транспортировки лекарственных средств и медицинских изделий" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22230);

      5) соответствие маркировки, потребительской упаковки и инструкции по применению лекарственных средств и медицинских изделий требованиям законодательства Республики Казахстан, за исключением случаев ввоза в Республику Казахстан незарегистрированных лекарственных средств и (или) медицинских изделий;

      6) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий 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);

      7) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых на дату поставки поставщиком единому дистрибьютору, составляет:

      не менее шестидесяти процентов от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности менее двух лет) при поставке лекарственных средств и медицинских изделий в период ноябрь, декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, январь наступившего финансового года и не менее пятидесяти процентов при последующих поставках в течение финансового года;

      не менее четырнадцати месяцев от указанного срока годности на упаковке (при сроке годности два года и более) при поставке лекарственных средств и медицинских изделий в период ноябрь, декабрь года, предшествующего году, для которого производится закуп, январь наступившего финансового года и не менее двенадцати месяцев при последующих поставках в течение финансового года;

      8) срок годности лекарственных средств и медицинских изделий 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);

      9) 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);

      10) менее сроков годности, указанных в подпунктах 8) и 9) настоящего пункта, для переходящих остатков лекарственных средств и медицинских изделий единого дистрибьютора, которые поставляются заказчику для использования по назначению до истечения срока их годности;

      11) новизна медицинской техники, ее неиспользованность и производство в период двадцати четырех месяцев, предшествующих моменту поставки;

      12) внесение медицинской техники, относящейся к средствам измерения, в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о единстве измерений.

      Отсутствие необходимости внесения медицинской техники в реестр государственной системы единства измерений Республики Казахстан подтверждается в соответствии с законодательством Республики Казахстан об обеспечении единства измерений;

      13) соблюдение количества, качества и сроков поставки или оказания фармацевтической услуги по условиям договора.

      12. Условия, предусмотренные подпунктами 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12) и 13) пункта 11 настоящих Правил, подтверждаются поставщиком при исполнении договора поставки или закупа.

      13. Заказчик, организатор закупа, единый дистрибьютор не устанавливают к лекарственным средствам и медицинским изделиям условия, не предусмотренные настоящими Правилами.