



# ФАРМАЦЕВТИКА & ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

## LEGAL ДАЙДЖЕСТ

### 2024

Настоящая брошюра подготовлена Salus Legal в целях предоставления общих сведений о внесенных и планируемых к внесению изменениях в законодательство РК и ЕАЭС, а также обзора официальных ответов уполномоченных государственных органов и судебной практики. Для полного и детального изучения изменений рекомендуется ознакомление с соответствующими документами и правовыми актами. При возникновении вопросов мы всегда рады предоставить необходимую консультацию.

### СОДЕРЖАНИЕ:

Фармацевтика .....	1
Новости ЕАЭС .....	5
Здравоохранение .....	8
Ответы госорганов .....	14
Судебная практика .....	19

### ФАРМАЦЕВТИКА

#### Изменения в законодательстве РК

#### Министр ЧС подписал приказ "О внесении изменений и дополнений в Правила оперирования, перемещения, использования, пополнения материальных ценностей оперативного резерва уполномоченного органа в сфере гражданской защиты"

Согласно правилам, поставка материальных ценностей в оперативный резерв уполномоченного органа в сфере гражданской защиты производится только в соответствии с номенклатурой и объемами материальных ценностей. Так же материальные ценности должны создаваться заблаговременно и используются для первоочередного жизнеобеспечения и оказания экстренной медицинской помощи.

Материальные ценности должны строго отвечать по требованиям стандартам, техническим условиям, иметь сертификаты, протоколы испытаний и подготовлены к длительному хранению.

Приказ был введен в действие 20 февраля 2024 года.

См. [Приказ](#) Министра по ЧС РК от 5 февраля 2024 года № 38

#### В Казахстане отозваны регистрационные удостоверения и изъяты из обращения некоторые ЛС

Согласно приказу Председателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК от 6 февраля 2024 года

№ 42 НК из обращения были изъяты несколько лекарственных препаратов, а их регистрационные удостоверения отозваны.

Список ЛС, подлежащих отзыву и изъятию:

- Визарсин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг, 50 мг и 100 мг;
- Вальсакор, таблетки покрытые пленочной оболочкой 320 мг.

См. [Приказ](#) Председателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК от 6 февраля 2024 года № 42-НК

#### Расширен список наркотических, психотропных средств и прекурсоров, подлежащих контролю

Из-за роста количества наркозависимых людей, соответственно растет количество новых наркотических, психотропных веществ, вызываемых сильную зависимость.

В феврале 2024 года вступило в силу постановление Правительства РК от 23 января 2024 №22. Постановлением внесены изменения и дополнения в Список наркотических, психотропных веществ и прекурсоров, подлежащих контролю.

Раздел "Наркотические средства" пополнился нижеперечисленными наименованиями:

- Брорфин;
- Пара- флуорофентанил (пара- фторфентанил);
- Метонитазен.

Список психотропных веществ дополнены:

- 3- метоксифенциклидин и зутилон (использование в медицинских целях запрещено);
- Кланозолам, диклазепам, флубромазолам (используются в медицинских целях).

В список прекурсоров добавлен 4- метилпропиофенон.

См. [Постановление](#) Правительства РК от 23 января 2024 года № 22

### **В Казахстане изменили перечень бесплатных прививок для населения**

Постановлением Правительства РК от 20 февраля 2024 года №102 были внесены изменения в перечень заболеваний, при которых проводятся профилактические обязательные прививки в рамках ГОБМП.

С учетом внесенных изменений, перечень плановых профилактических прививок, осуществляемых за счет республиканских бюджетных средств дополнен вакцинацией против вируса папилломы человека, а по эпидемиологическим показаниям вакцинацией против коронавирусной инфекции- COVID-19. Так же против инфекционных, паразитарных заболеваний как: гепатит "А", вирусный гепатит "В", гемофильная инфекция типа b, дифтерия, коклюш, корь, чума и др.

См. [Постановление](#) Правительства РК от 20 февраля 2024 года № 102

### **Установлены предельные цены на международное непатентованное наименование ЛС или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС**

Приказом МЗ РК от 22 января 2024 года № 40 внесены изменения и дополнения в приказ МЗ РК от 4 сентября 2021 года № ҚР ДСМ-96 "Об утверждении предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС или техническую характеристику МИ в ГОБМП и (или) в системе ОСМС".

См. [Приказ](#) МЗ РК от 22 января 2024 года №40

### **В 2024 году в медицинских организациях РК планируется внедрение электронного закупа ЛС и участие аптечных организаций в АЛО**

Приказом МЗ РК Казахстан от 29 февраля 2024 года № 110 "Об утверждении Операционного плана МЗ РК на 2024 год" утвержден операционный план на 2024 год.

Этот план включает стратегические мероприятия по улучшению здоровья населения и повышению качества

системы здравоохранения. Существенное увеличение финансирования не планируется; предполагается пересмотр расходов за счет ОСМС и ГОБМП для улучшения доступности медицинских услуг в амбулаторных и стационарозамещающих условиях.

В рамках ГОБМП и ОСМС планируется расширение доступности на 59%, а уровень обеспечения пациентов лекарствами в рамках АЛО должен достичь 99% от общего числа выписанных бесплатных рецептов.

Меры для регулирования сферы обращения лекарств включают:

- Включение аптечных организаций в систему АЛО и подключение к единой информационной системе;
- Улучшение перечня лекарств, предоставляемых в рамках ГОБМП;
- Переход медицинских учреждений на электронный формат закупа ЛС и МИ.

См. [Приказ](#) МЗ РК от 29 февраля 2024 года № 110 "Об утверждении Операционного плана МЗ РК на 2024 год

### **В Кодекс РК "О здоровье народа и системе здравоохранения" внесены изменения**

6 апреля 2024 года Президентом РК был подписан Закон № 71-VIII "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РК по вопросам ведения бизнеса". Внесены изменения в Кодекс РК от 7 июля 2020 года № 360-VI "О здоровье народа и системе здравоохранения".

Основные изменения касаются регулирования обращения ЛС и МИ, включая установление предельных цен для закупок в рамках ГОБМП и ОСМС.

Также изменены правила государственного регулирования цен и утвержден перечень лекарств, подлежащих ценовому регулированию.

В частности, в подпункте 6) пункта 1 статьи 276 Кодекса цифру "2023" заменили цифрой "2026". Согласно прежней редакции Кодекса, пункт 3 статьи 233 указывал, что субъекты в сфере обращения ЛС и МИ, занимающиеся розничной продажей ЛС, должны соблюдать требования надлежущей аптечной практики (GPP) с 1 января 2023 года. Данное обязательство для аптек вступит в силу с 1 января 2026 года.

Добавлены две новые статьи в Кодекс:

- Статья 34-1 регламентирует расследования в сфере медицинских услуг.
- Статья 45-1 регулирует расследования в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

См. [Кодекс РК от 7 июля 2020 года № 360-VI "О Здоровье народа и системе здравоохранения"](#)

## **В РК клиническим протоколам придан рекомендательный характер**

19 апреля 2024 года Президент РК подписал Закон о внесении изменений в законодательные акты по вопросам здравоохранения. В Кодекс были внесены важные поправки. Обновленная статья 115 закрепляет, что медицинская помощь предоставляется в соответствии со стандартами и правилами оказания помощи, а клинические протоколы, используемые медицинскими работниками для выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, имеют рекомендательный характер.

См. [Закон РК "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РК по вопросам здравоохранения"](#)

## **Право на принудительное лицензирование для экспорта в рамках ВТО: вопросы интеллектуальной собственности на ЛС**

Законом РК от 20 мая 2024 года № 85-VIII ЗРК ратифицирован Протокол о внесении дополнения в Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности". Закон направлен на обеспечение доступа к современным ЛС в случае ограничения или злоупотребления патентными правами.

Протокол предоставляет право странам-участникам ВТО производить ЛС по принудительным лицензиям для экспорта без разрешения патентообладателя. В нем также уточняются условия выдачи таких лицензий, включая объемы производства для экспорта, необходимые для импортирующих стран.

См. [Закон РК от 20 мая 2024 года № 85-VIII ЗРК](#)

## **Изменены правила маркировки и прослеживаемости ЛС**

Приказом МЗ РК от 19 июня 2024 года № 22 внесены изменения в правила маркировки и прослеживаемости ЛС и МИ.

Урегулированы вопросы маркировки как зарегистрированных, так и незарегистрированных в РК ЛС, ввезенных согласно правилам ввоза. Маркировка может осуществляться на территории третьих стран до ввоза в РК, на таможенных складах до оформления таможенных процедур или на аптечных и дистрибьюторских складах после этих процедур.

Приказ вступил в силу 4 июля 2024 года.

См. [Приказ МЗ РК от 19 июня 2024 года № 22](#)

## **Утверждены новые правила рекламирования БАД**

Приказом и.о. МЗ РК от 27 июня 2024 года № 36 утверждена новая редакция правил осуществления рекламы БАД к пище.

Приказ охватывает обширный обновленный список продукции (товара), на который распространяются правила рекламирования. Определен порядок осуществления рекламы продукции (товара).

См. [Приказ и.о. МЗ РК от 27 июня 2024 года № 36](#)

## **Препарат "Сафнело" (анифролумаб) производства компании "АстраЗенека" одобрен к применению в РК**

Анифролумаб представляет собой инновационный класс терапии, использующий новый механизм действия. Это полностью человеческое моноклональное антитело, которое связывается с рецептором интерферона (ИФН) I типа, блокируя активность всех его подтипов. Интерфероны I типа, такие как ИФН-альфа, ИФН-бета и ИФН-каппа, являются цитокинами, которые играют ключевую роль в регуляции воспалительных иммунных путей, участвующих в развитии системной красной волчанки (СКВ). У большинства взрослых пациентов с СКВ наблюдается повышенная активность ИФН I типа, что связано с высокой активностью заболевания и его тяжелым течением.

См. [Государственный реестр препаратов. Регистрационное удостоверение РК-ЛС-5№026211 от 14.07.2024](#)

## **Изменились правила регулирования цен на ЛС и МИ**

Приказом и.о. МЗ РК от 20 августа 2024 года № 63 внесены изменения и дополнения в правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на ЛС, а также МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

В правилах обновлен механизм регистрации предельной цены на ЛС для ГОБМП и ОСМС.

Также введен механизм регистрации цены для оригинальных ЛС, включая перечень необходимых документов: доверенность, подтверждение расходов, документы о регистрации ЛС, копия долгосрочного договора. При подаче заявки через веб-портал допускаются электронные копии.

Ключевое изменение — исключение требования ежегодной подачи заявки на регистрацию или перерегистрацию цены на лекарственные средства в рамках ГОБМП и ОСМС.

См. [Приказ и.о. МЗ РК от 20 августа 2024 года № 63](#)

## **МЗ РК сформирован список приоритетных ЛС**

Для лечения наиболее распространенных заболеваний МЗ РК разработало список приоритетных ЛС, опираясь на рекомендации ВОЗ.

В список включены 283 наименования ЛС по международным непатентованным наименованиям, из которых 107 уже производятся в РК. "В ближайшем будущем необходимо наладить производство остальных 178 приоритетных препаратов, что обеспечит устойчивый уровень лекарственной безопасности страны", — отметил А.К. Кинаятов.

**Внесены изменения в Перечень ЛС и МИ для бесплатного и льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан РК с определенными заболеваниями**

Приказом МЗ РК от 5 сентября 2024 года № 71 внесены изменения в Перечень ЛС и МИ для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан РК с определенными заболеваниями (состояниями).

В Разделе 1 "ЛС в рамках ГОБМП" исключены из перечня бесплатных препаратов на амбулаторном уровне:

- для хронической сердечной недостаточности: - Гидрохлортиазид, Эналаприл, Валсартан;
- для ХОБЛ: - Вилантерола и Умеклидиния бромид;
- для свертывания крови: - комбинация факторов свертывания с фактором Виллебранда;
- для эпилепсии: - Фенобарбитал, Руфинамид;

- для миастении: - Метилпреднизолон, Преднизолон, Азатиоприн, Циклоспорин;
- для психических заболеваний: - Арипипразол, Карипразин;
- для состояний после трансплантации: - Вориконазол.

В Разделе 3 "ЛС в системе ОСМС для взрослых" исключены:

- для артериальной гипертензии: - Гидрохлортиазид, Нифедипин;
- для аритмии: - Пропранолол.

В Разделе 4 для детей до 18 лет:

- Гидрохлортиазид,
- Нифедипин.

## Новости ЕАЭС

### Внесены изменения в Правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту

Коллегия Евразийской экономической комиссии разработала Изменения, вносимые в правила определения категорий лекарственных препаратов, которые могут быть проданы без рецепта или по рецепту.

В частности, Решение уточняет, что критерии для отдельных действующих веществ должны соответствовать специальным требованиям, указанным в приложении.

Также вводится новое приложение к правилам, которое будет содержать дополнительные критерии, касающиеся классификации лекарств, в том числе критериев для их отпуска.

Решение вступило в силу 20 октября 2024 года.

См. [Решение](#) Коллегии Евразийской экономической комиссии от 17 сентября 2024 года № 107

### Страны ЕАЭС переходят на новые правила регулирования обращения ветеринарных препаратов

13 марта 2024 года вступили в силу "Правила регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза".

Изменения, вносимые в Правила, включают несколько ключевых уточнений.

- Раздел II дополняется пунктом 7<sup>1</sup>, согласно которому спецификации и методы контроля качества ветеринарных лекарственных средств должны соответствовать Фармакопее Евразийского экономического союза, утвержденной в 2020 году. Если нужные фармакопейные статьи отсутствуют в этой фармакопее, то необходимо руководствоваться фармакопеями отдельных государств-членов или другими нормативными документами на ветеринарные лекарства.
- Пункт 9<sup>1</sup> теперь уточняет, что производитель ветеринарного лекарства обязан проверять качество и безопасность каждой партии выпускаемого препарата. По результатам этой проверки оформляется документ, подтверждающий качество, такой как сертификат качества или аналитический паспорт.
- Пункт 24<sup>1</sup> вводит строгие меры по обращению с некачественными, фальсифицированными или контрафактными ветеринарными средствами, а также с лекарствами с истекшим сроком годности. Эти препараты подлежат изъятию и уничтожению (или вывозу) с территории Евразийского экономического союза, а ответственность за их обращение несут лица, допустившие нарушение, в соответствии с законодательством государства-члена.

См. [Решение](#) Совета Евразийской экономической комиссии от 22 апреля 2024 года № 36

### Изменения в правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов, утвержденные на заседании Совета ЕАЭС

Совет Евразийской экономической комиссии утвердил проект решения о внесении изменений в Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, которые направлены на улучшение процедуры выбора референтного препарата в случае отсутствия оригинального препарата на рынке государств-членов или третьих стран, а также на обновление требований в биоэссе, основанном на биофармацевтической системе классификации, с учетом международного опыта и правоприменительной практики.

См. [Решение](#) Совета ЕЭК от 12 апреля 2024 года № 30

### В ЕАЭС средства и изделия для гигиены полости рта подлежат государственной регистрации

14 мая 2024 года на заседании Совета ЕЭК были приняты изменения в раздел II Единого перечня продукции, подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору на таможенной границе и территории ЕАЭС.

Внесены положения о государственной регистрации средств и изделий гигиены полости рта, кроме тех, на которые распространяется техрегламент "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" (ТР ТС 009/2011).

См. [Решение](#) Совета ЕЭК от 14 мая 2024 года № 51

### Интеграция нового требования при регистрации дезинфекционных средств в ЕАЭС

Внесены изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10 мая 2016 года № 38.

Обновлены правила информационного взаимодействия в рамках интегрированной информационной системы Евразийского экономического союза, регулирующие процесс формирования и ведения единого реестра органов по оценке соответствия, включая сертификационные органы и испытательные лаборатории.

См. [Решение](#) ЕЭК от 28 мая 2024 года № 5

### Изменены правила регистрации и экспертизы ЛС

Совет ЕЭК принял решение от 29 мая 2024 года №43, которым внесены изменения в Правила регистрации и экспертизы ЛС для МП.

Одним из ключевых изменений является введение нового термина о номере версии подачи документов электронного регистрационного досье, который будет присваиваться заявителем при представлении досье в электронном виде.

Обновлены положения относительно экспертизы изменений, касающихся регистрационного досье, в том числе

обязательность обновления экспертных отчетов при появлении новой информации, влияющей на соотношение "польза-риск".

Также введены уточнения по классификации изменений, срокам подачи и необходимости дополнительного заявления при изменении регистрационного удостоверения.

См. [Решение ЕЭК № 43 от 29 мая 2024 года](#)

### **ЕЭК проводит опрос среди производителей лекарств о возможных препятствиях, с которыми они сталкиваются при входе на рынок**

Департамент антимонопольного регулирования ЕЭК проводит опрос фармацевтических компаний ЕАЭС для выявления барьеров входа на рынок производителей дженериков и биоаналогов. Барьеры входа включают административные и экономические ограничения, а также стратегии участников рынка, препятствующие новым компаниям. Опрос направлен на оценку факторов, влияющих на доступность лекарств. Результаты будут отражены в исследовании и представлены органам ЕАЭС. Производителей лекарств приглашают заполнить анкету и отправить ее на указанные электронные адреса сотрудников Комиссии.

См. [подробности](#)

### **Изменена Фармакопея ЕАЭС**

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 июня 2024 года № 75 вносит изменения в Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 11 августа 2020 года № 100, касающиеся требований к регистрационным досье ЛС и фармакопейным стандартам.

Решение вступило в силу 25 декабря 2024 года.

Установлены новые сроки для приведения в соответствие с требованиями Фармакопеи Евразийского экономического союза регистрационных досье медицинских и ветеринарных препаратов:

- для медицинских препаратов — до 1 января 2026 года,
- для ветеринарных препаратов — в зависимости от типа регистрации, но не позднее 31 декабря 2027 года.

Внесены редакционные изменения в фармакопейные статьи. В частности, изменено название раздела 2.1.7 на "Отбор проб". В статье 2.2.1.1 заменен код с "202010001-2022" на "202010001-2023", а для ацетонитрила Р1 уточнены параметры оптической плотности, увеличив ее предел с 0,01 до 0,10. Также изменено наименование раздела 2.3.9.0, который теперь будет называться "2.3.9. Применение".

Кроме того, предусмотрено дополнение фармакопеи новыми статьями. Общие фармакопейные статьи вступили в силу с 1 января 2025 года.

См. [Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 25 июня 2024 года № 75](#)

### **В ЕАЭС утверждено руководство по заполнению сертификата соответствия требованиям GMP**

25 июня Коллегия ЕЭК утвердила Руководство по заполнению сертификатов соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики (GMP) ЕАЭС. Руководство содержит инструкции по оформлению сертификатов соответствия производства ЛС требованиям GMP и обеспечивает единый подход к их заполнению и взаимному признанию экспертными организациями стран Союза.

См. [Руководство по заполнению сертификата соответствия производства требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС \(Рекомендация Коллегии ЕЭК от 25 июня 2024 года № 13.\)](#)

### **Приняты Методические рекомендации по классификации МИ для диагностики in vitro**

В сентябре 2024 года на заседании Коллегии Евразийской экономической комиссии были приняты Методические рекомендации по классификации медицинских изделий для диагностики in vitro в зависимости от возможного риска их использования при регистрации в рамках Евразийского экономического союза.

Методические рекомендации касаются проведения различных лабораторных исследований, включая гематологические, общеклинические, генетические, иммунологические, микробиологические анализы, а также анализы на гемостаз и биохимию крови, в том числе на инфекции.

См. [Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23 сентября 2024 года № 20](#)

### **Фармацевтическая индустрия включена в перечень приоритетных направлений промышленного сотрудничества в рамках ЕАЭС до 2030 года**

1 октября 2024 года Евразийский Межправительственный Совет принял решение № 2, утверждающее перечень приоритетных отраслей для промышленного сотрудничества в рамках Евразийского экономического союза до 2030 года. В список вошли фармацевтическая промышленность и производство медицинских изделий.

См. [Решение Евразийского Межправительственного Совета от 1 октября 2024 года № 2](#)

### **Утверждение маркировки биологически активных добавок к пище средствами идентификации**

24 сентября 2024 года Советом Евразийской экономической комиссии было принято решение № 99, которое утверждает обязательную маркировку биологически активных добавок к пище средствами идентификации.

Согласно этому решению, маркировке подлежат только те добавки, которые включены в утвержденный перечень товаров, обязанных иметь средства идентификации, и которые имеют действующее свидетельство о государственной регистрации.

Маркировка должна проводиться средствами идентификации, соответствующими характеристикам, установленным настоящим решением. Важно, что государствам-членам ЕАЭС предоставляется возможность устанавливать сроки нахождения немаркированных товаров в обороте и необходимость маркировки остатков товаров в соответствии с национальным законодательством.

Для обеспечения эффективной работы информационной системы маркировки, государства-члены обязаны назначить национальных операторов, которые будут управлять компонентами национальных систем маркировки.

Кроме того, государства-члены обязаны обеспечить криптографическую защиту средств идентификации, что регулируется отдельным решением Совета ЕЭК от 23 апреля 2021 года № 41.

См. [Решение](#) Совета ЕЭК №99

**Коллегия ЕЭК 23 декабря 2024 года приняла Методические рекомендации по содержанию и структуре документов регистрационного досье МИ и проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ в целях его регистрации.**

Методические рекомендации определяют с учетом правоприменительной практики подходы к проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ, а также унифицируют подходы к виду и содержанию доказательных материалов (документов) производителя МИ, представляемых на экспертизу для доказательства безопасности и эффективности МИ и подготовки его регистрационного досье в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности МИ.

См. [Рекомендацию](#) Коллегии Евразийской экономической комиссии от 23.12.2024 г. № 27

## ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Изменения в законодательстве РК

**С 1 января 2024 года для оказания услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в области здравоохранения требуется лицензия.**

Лицензию выдают территориальные департаменты Комитета санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (услугодатели) через веб-порталы "электронного правительства" — [www.egov.kz](http://www.egov.kz) и [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz).

Услуга является полностью автоматизированной и оказывается в электронном виде.

**Сроки оказания услуги:**

- при выдаче лицензии — 15 рабочих дней;
- при переоформлении лицензии — 3 рабочих дня.

Плата за услугу составляет 10 МРП.

Перечень документов, истребуемых для получения лицензии:

**1. Для получения лицензии:**

- заявление по форме, утвержденной приказом Министра национальной экономики Республики Казахстан от 6 января 2015 года № 3;
- форма сведений о соответствии квалификационным требованиям для оказания услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в области здравоохранения, утвержденная приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 сентября 2022 года № ҚР ДСМ-101;
- электронная копия санитарно-эпидемиологического заключения на административно-бытовые и производственные помещения, предназначенные для приготовления и (или) расфасовки приманок, ловушек, рабочих растворов с использованием средств и (или) препаратов дезинфекции, дезинсекции, дератизации, а также объект хранения средств и (или) препаратов дезинфекции, дезинсекции и дератизации, если эти сведения отсутствуют в санитарно-эпидемиологическом паспорте (ШЭП);
- электронная копия диплома о высшем и (или) среднем специальном медицинском образовании санитарно-эпидемиологического профиля (для инструкторов-дезинфекторов, которые завершили обучение до 2015 года);
- электронная копия свидетельства о сертификационном курсе по вопросам дезинфекции, дезинсекции и дератизации в области здравоохранения (для дезинфекторов и инструкторов-дезинфекторов).

**2. При переоформлении лицензии:**

- заявление по форме, утвержденной приказом № 3;
- электронные копии документов, содержащих информацию об изменениях, послуживших основанием для переоформления лицензии, за исключением документов, информация из которых уже содержится в государственных информационных системах.

См. [Приказ](#) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 ноября 2022 года № ҚР ДСМ-126

**Внесены изменения в Правила оказания высокотехнологичной МП**

Приказом МЗ РК от 28 декабря 2023 года №175 внесены изменения в приказы от 16 октября 2020 года № ҚР ДСМ-134/2020 и от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-238/2020, касающиеся правил определения и перечня высокотехнологичной медицинской помощи и оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной МП.

В новой версии правил уточнены критерии для включения видов высокотехнологичной МП в перечень услуг специализированной МП, включая трансфер технологий, затратоемкость, редкость и уровень летальности и осложнений.

Приказ вступил в силу 15 января 2024 года.

См. [Приказ](#) МЗ РК от 16 октября 2020 года № ҚР ДСМ-134/2020

**В РК обновлен список производителей товаров собственного производства**

Министерство торговли и интеграции РК внесло изменения в перечень производителей собственных товаров по приказу №458-НҚ от 29 декабря 2023 года.

Согласно данному Приказу, фармацевтические предприятия, в числе которых 688 юридических лиц, включая ТОО "Карагандинский фармацевтический комплекс", ТОО "KELUN-KAZPHARM", АО "Химфарм", АО "Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика" и другие, теперь могут применять упрощенный порядок возврата НДС без проведения налоговой проверки в соответствии с подпунктом 2 пункта 2 статьи 434 Кодекса РК "О налогах и других обязательных платежах в бюджет"

Приказ вступил в силу 30 мая 2024 года.

См. [Приказ](#) Министра торговли и интеграции РК от 30 мая 2024 года № 233



## Введены новые тарифы на возврат избыточных средств в области ОСМС

Приказом Министра цифрового развития, инноваций и аэрокосмической промышленности РК от 16 января 2024 года № 22/НҚ утверждены новые тарифы на услуги, оказываемые НАО "Государственная корпорация "Правительство для граждан" в рамках государственной монополии по ОСМС.

Согласно утвержденному документу, стоимость услуги возврата избыточных сумм (ошибочно уплаченных) отчислений, взносов и (или) пеней за несвоевременную и (или) неполную уплату отчислений и (или) взносов плательщикам составляет 222,97 тенге (без НДС).

А также услуги по перечислению излишне (ошибочно) уплаченных сумм отчислений и (или) взносов в течение трех банковских дней после перевода этих средств из Фонда социального медицинского страхования на счет Государственной корпорации "Правительство для граждан" составляет 1 736,82 тенге (без НДС).

За услуги обработки и перевода отчислений, взносов и (или) пеней от плательщиков в Фонд социального медицинского страхования в течение трех банковских дней взимается 36,06 тенге (без НДС).

Приказ вступил в силу 19 января 2024 года.

См. [Приказ](#) Министра цифрового развития, инноваций и аэрокосмической промышленности РК от 16 января 2024 года № 22/НҚ

## Президент РК подписал Закон РК от 6 февраля 2024 года №59- VIII ЗРК "О ратификации Соглашения о сотрудничестве в области санитарной озраны территорий государств- участников СНГ"

"Соглашение предусматривает проведение согласованных мероприятий по предотвращению распространения особо опасных болезней, а также инфекционных заболеваний, ассоциируемых с чрезвычайными ситуациями. Полный перечень болезней определен в приложении к данному соглашению", - сообщает экс-министр здравоохранения Ажар Гиният.

См. [Закон](#) РК от 6 февраля 2024 года №59- VIII ЗРК

## Внесены изменения в паспорт проекта "Модернизация сельского здравоохранения"

Постановлением Правительства РК от 25 марта 2024 года № 221 внесены изменения в паспорт и мероприятия пилотного национального проекта "Модернизация сельского здравоохранения".

Изменения направлены на обеспечение своевременной и качественной реализации проекта с целью повышения уровня медицинской помощи в сельской местности.

Изменения касаются дополнения источников финансирования мероприятий по строительству первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) за счет частных

инвестиций для возможности реализации проектов государственно-частного партнерства (ГЧП).

См. [Постановление Правительства РК](#) от 25 марта 2024 года № 221

## Внесены изменения в Правила перечисления отчислений и взносов на ОСМС

МЗ РК внесло изменения в Правила и сроки исчисления и перечисления отчислений на ОСМС, а также в Правила возврата излишне зачисленных сумм. По новым правилам, работодатели обязаны ежемесячно перечислять отчисления и взносы работников. Если начисление дохода включает оплачиваемый трудовой отпуск длительностью один или более месяцев, отчисления и взносы перечисляются с единовременно начисленной суммы дохода, разделенной на месяцы и исчисленной пропорционально числу дней отпуска.

См. [Приказ](#) Министра здравоохранения РК от 4 апреля 2024 года № 11

## Приказом МЗ РК от 26 апреля 2024 года №16 внесены изменения в правила проведения сертификации специалиста в ОЗ

Услуга предоставляется через [www.egov.kz](http://www.egov.kz), [www.elicense.kz](http://www.elicense.kz) или региональные подразделения Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК бесплатно в течение 5 рабочих дней.

Для сертификации специалиста в сфере обращения ЛС и МИ, получившего образование за пределами РК, необходимо признание образования согласно приказам Министра просвещения РК № 230 от 28 июля 2023 года и Министра науки и высшего образования РК № 268 от 12 июня 2023 года.

Необходимые документы:

- Заявление в электронной форме с ЭЦП;
- Форма сведений согласно приложению;
- Диплом о фармацевтическом образовании (если обучение завершено до 2015 года);
- Документ о признании или нострификации образования, полученного за рубежом;
- Свидетельство о повышении квалификации (не менее 4 кредитов за последние 5 лет) или 8 кредитов для специалистов с перерывом в работе более 3 лет;
- Результат оценки профессиональной подготовленности для специалистов с перерывом в работе более 3 лет;
- Документ, подтверждающий трудовую деятельность;
- Удостоверение личности для иностранных специалистов.

См. [Приказ](#) Министра здравоохранения РК от 26 апреля 2024 года № 16

## 21 мая 2024 года Президент РК подписал Закон РК № 86-VIII "О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты РК по вопросам связи, цифровизации, улучшения инвестиционного климата и исключения излишней законодательной регламентации"

Законом внесены изменения в Кодекс. Урегулированы вопросы работы интеграционной платформы здравоохранения для автоматизации деятельности МЗ РК и взаимодействия с организациями здравоохранения.

- Понятийный аппарат главы "Цифровое здравоохранение" дополнен определением "информационно-коммуникационная платформа "электронного здравоохранения".
- Добавлена статья 59-1: "Статья 59-1. Уполномоченная организация цифрового здравоохранения: Деятельность по созданию, внедрению, развитию, сопровождению информационно-коммуникационной платформы "электронного здравоохранения", а также обеспечению ее функционирования и информационного взаимодействия с субъектами цифрового здравоохранения осуществляет уполномоченная организация в области цифрового здравоохранения, определяемая Правительством Республики Казахстан."

Дополнение к Кодексу вступило в силу 23 ноября 2024 года.

См. [Закон Республики Казахстан от 21 мая 2024 года № 86-VIII](#)

## Минздрав утвердил Правила формирования, согласования и утверждения единого перспективного плана развития инфраструктуры здравоохранения

Единый перспективный план формируется уполномоченным органом на основе региональных перспективных планов. Инвестиционное планирование и развитие сети организаций здравоохранения осуществляются в соответствии с региональными перспективными планами, которые разрабатываются на десятилетний период.

Местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения и столицы (МИО) осуществляют формирование бюджетных заявок на строительство, капитальный ремонт и реконструкцию объектов здравоохранения на основании утвержденного регионального перспективного плана.

См. [Приказ Министра здравоохранения РК от 16 мая 2024 года № 316](#)

## С 20 июня в РК официально запрещены вейпы

В УК РК добавлена статья 301-1.оборот некурительных табачных изделий, электронных систем потребления (вейпов), ароматизаторов и жидкостей для них

Продажа и распространение некурительных табачных изделий, электронных систем потребления (вейпов), ароматизаторов и жидкостей для них

- наказываются штрафом до 200 МРП (738 400 тенге в 2024 году) либо исправительными

работами в том же размере, либо привлечением к общественным работам на срок до 200 часов, либо арестом на срок до 50 суток.

Ввоз, производство некурительных табачных изделий, электронных систем потребления (вейпов), ароматизаторов и жидкостей для них

- наказываются штрафом в размере до 2000 МРП (7 384 000 тенге в 2024 году) либо исправительными работами в том же размере, либо привлечением к общественным работам на срок до 600 часов, либо ограничением свободы на срок до 2 лет, либо лишением свободы на тот же срок, с конфискацией имущества или без таковой.

Деяния, предусмотренные частями первой или второй настоящей статьи, если они:

- совершены преступной группой;
- сопряжены с извлечением дохода в особо крупном размере;
- совершены неоднократно,
- наказываются штрафом в размере до 5000 МРП (18 460 000 тенге в 2024 году) либо исправительными работами в том же размере, либо привлечением к общественным работам на срок до 1200 часов, либо ограничением свободы на срок до 5 лет, либо лишением свободы на тот же срок, с конфискацией имущества.

Помимо этого, запрещена реклама некурительных табачных изделий

См. [Кодекс РК от 3 июля 2014 года № 226-V ЗПК "Уголовный кодекс РК"](#)

## Приказом Министра здравоохранения РК от 18 июня 2024 года № 21 внесены изменения в перечень объектов высокой и незначительной значимости, подлежащих государственному контролю в сфере оказания медицинских услуг

Приказ разработан с целью приведения перечня субъектов в соответствие с нормами Предпринимательского кодекса РК, согласно которым все субъекты государственного контроля делятся на три группы риска:

- высокий,
- средний и
- низкий,

вместо двух групп, предусмотренных ранее.

На сегодняшний день объекты государственного контроля в сфере оказания медицинских услуг классифицируются следующим образом:

- Субъекты контроля высокого риска:
  - Объекты, оказывающие стационарную помощь (районные и многопрофильные больницы, городские и областные больницы, детские больницы);
  - Объекты родовспоможения;
  - Объекты, оказывающие скорую медицинскую помощь и медицинскую авиацию;
  - Объекты, осуществляющие деятельность в сфере службы крови;
  - Стоматологические поликлиники (центры, кабинеты);
  - Фтизиопульмонологические организации;
  - Онкологические центры и диспансеры;
  - Центры ядерной медицины;
  - Организации медицины катастроф;
  - Организации здравоохранения, осуществляющие деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции.
- Субъекты контроля среднего риска:
  - Объекты, оказывающие первичную медико-санитарную помощь (медицинские пункты, фельдшерско-акушерские пункты, врачебные амбулатории, центры первичной медико-санитарной помощи, районные и городские поликлиники);
  - Объекты, оказывающие специализированную медицинскую помощь в амбулаторных условиях;
  - Объекты, осуществляющие патологоанатомическую диагностику;
  - Объекты, осуществляющие лабораторную диагностику;
  - Объекты, оказывающие медицинскую помощь в области психического здоровья;
  - Объекты традиционной медицины.
- Субъекты контроля низкого риска:
  - Объекты, осуществляющие восстановительное лечение и медицинскую реабилитацию;
  - Объекты, оказывающие паллиативную помощь и сестринский уход;
  - Объекты, оказывающие доврачебную помощь.

См. [Приказ](#) Министра здравоохранения РК от 18 июня 2024 года № 21

### **Утвержден стандарт оказания медицинской помощи в стационарных условиях**

Приказом МЗ РК от 24 июня 2024 года № 34580 был утвержден стандарт в новой редакции.

Стандартом закрепились основные положения понятийного аппарата. Был предусмотрен пункт об обязательном наличии лицензии (разрешения), т.е. медицинская помощь в стационарных условиях должна оказываться субъектами, имеющими лицензии на осуществление медицинской деятельности.

Стандартом предусмотрен исчерпывающий список организации (субъектов) медицинской деятельности, которые непосредственно осуществляют оказание медицинской помощи в стационарных условиях.

См. [Приказ](#) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 июня 2024 года № 30

### **Утверждены правила осуществления контрольного закупа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения**

Приказом МЗ РК от 28 июня 2024 года № 46 утверждены правила осуществления контрольного закупа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Контрольный закуп продукции проводится сотрудниками территориального подразделения государственного органа, ответственного за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения, с целью осуществления санитарно-эпидемиологической экспертизы. При обнаружении продукции, не соответствующей требованиям, применяются запретительно-ограничительные меры.

Контрольный закуп осуществляется в отношении продукции, включенной в перечень товаров, подлежащих государственному контролю и надзору в области санитарно-эпидемиологического благополучия, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-220/2020 "Об утверждении перечня продукции и эпидемически значимых объектов, подлежащих государственному контролю и надзору в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения".

Основанием для принятия решения о проведении контрольного закупа является включение продукции в план закупок.

См. [Приказ](#) МЗ РК от 28 июня 2024 года № 46

### **Утверждены Правила оказания государственной услуги "Выдача лицензии на оказание услуг по дезинфекции, дезинсекции, дератизации в области здравоохранения"**

Данным приказом определены квалификационные требования, предъявляемые к лицензируемым видам деятельности, связанным с оказанием услуг по дезинфекции, дезинсекции и дератизации в сфере здравоохранения. Эти требования направлены на обеспечение безопасности и

высокого качества предоставляемых услуг, а также на соблюдение необходимых стандартов в данной области.

См. [Приказ](#) МЗ РК от 2 июля 2024 года № 51.

### **Внесены изменения в Правила проведения сертификации специалиста в области здравоохранения**

Приказ устанавливает правила присвоения квалификационных уровней в рамках сертификации специалистов по конкретной специальности или специализации, что необходимо для их допуска к клинической практике.

Нововведения ориентированы на улучшение социального пакета медицинских работников, учитывая их компетенции, и направлены на поддержку и защиту сотрудников в области здравоохранения.

См. [Приказ](#) МЗ РК от 20 июня 2024 года № 23.

### **Утверждены правила деятельности независимой экспертной комиссии**

Согласно данному приказу, независимая экспертная комиссия — это комиссия, создаваемая субъектом здравоохранения для установления и подтверждения факта причинения или отсутствия вреда жизни и здоровью пациента в результате оказания медицинской помощи.

Комиссия формируется приказом руководителя субъекта здравоохранения со дня поступления от Службы обращения.

Комиссия состоит из профильных специалистов, привлекаемых в качестве экспертов, представителей профессиональных медицинских ассоциаций и страховой организации (участницы единого страхового (перестраховочного) пула).

Заключение Комиссии выносится в течение 5 рабочих дней, с возможностью продления срока до 2 месяцев. Оно формируется на основе экспертного мнения большинства профильных специалистов, опираясь на положения, позволяющие проверить обоснованность и достоверность выводов с учетом научно доказанных и клинически подтвержденных данных об эффективности и безопасности медицинской услуги.

Кроме того, в заключении определяется причинная связь между действиями медицинского работника и нанесенным вредом здоровью, с указанием конкретных действий или событий, в результате которых был причинен вред при оказании медицинской помощи.

Правила были введены в действие 23 октября 2024 года.

См. [Приказ](#) МЗ РК от 28 июня 2024 года № 40.

### **Утвержден стандарт организации оказания детской онкологической и гематологической помощи в Республике Казахстан**

Стандарт охватывает ключевые задачи и направления деятельности организаций, оказывающих помощь в области

детской онкологии и гематологии. В нем изложены правила оказания такой помощи, установлены штатные нормативы для медицинских учреждений, оказывающих эти виды услуг, а также определены минимальные требования к оснащению медицинскими изделиями. Стандарт также регулирует порядок организации и проведения трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток в рамках детской онкологической и гематологической помощи.

См. [Приказ](#) МЗ РК от 16 августа 2024 года № 62.

### **Справочники в области цифрового здравоохранения РК изменены**

Прежде всего, стоит отметить, что документ получил новое название: "Об утверждении классификаций, справочников и номенклатуры в области цифрового здравоохранения". Ранее он назывался "Об утверждении справочников в области цифрового здравоохранения".

В новой редакции представлены обновленные классификации, справочники и номенклатура в области цифрового здравоохранения.

Основные цели этих изменений - устранение дублирующих функций в различных информационных системах, улучшение своевременности обновления данных, интеграция разрозненных систем и создание центрального хранилища электронных медицинских документов, а также платформы для обмена клинической информацией между медицинскими учреждениями.

См. [Приказ](#) МЗ РК от 13 августа 2024 года № 61.

### **В тарифы на медицинские услуги включены расходы на страхование профессиональной ответственности**

Приказом МЗ РК от 14 октября 2024 года № 82 внесены изменения и дополнения в правила и методики формирования тарифов на медицинские услуги, оказываемые в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

Они предусматривают:

- внедрение коэффициента организационно-методической помощи к тарифам для возмещения расходов РГП на ПХВ "Республиканский центр первичной медико-санитарной помощи";
- включение в тарифы на медицинские услуги расходов на страхование профессиональной ответственности медицинских работников в рамках ГОБМП и ОСМС (в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения");
- улучшение полномочий МЗ по вопросам тарифообразования.

См. [Приказ](#) МЗ РК от 14 октября 2024 года № 82.

## Утверждены предельные цены на МИ в рамках ГОБМП и в системе ОСМС

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 сентября 2024 года № 685 внесены изменения и дополнения в приказ от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ-77 "Об утверждении предельных цен на торговое наименование лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС", зарегистрированный в Реестре нормативных правовых актов под № 23886.

См. [Приказ](#) и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 сентября 2024 года № 685.

## Внесены изменения в правила к организации и проведению профилактических прививок

Приказом и.о. МЗ РК от 30 октября 2024 года № 88 внесены изменения в Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению профилактических прививок населению", утвержденные приказом и.о. МЗ РК от 21 сентября 2023 года № 150.

В соответствии с новыми правилами, прививки могут быть сделаны только после получения информированного электронного согласия прививаемого лица или его законного представителя. В случае технических сбоев предоставляется сканированная версия согласия. При отказе от прививок оформляется электронный отказ. Утвержденные формы согласия и отказа приведены в приказе.

Медицинский работник, получивший вызов от привитого лица, обязан немедленно оказать необходимую медицинскую помощь и, при необходимости, госпитализировать пациента.

Приказ вступил в силу с 1 января 2025 года.

См. [Приказ](#) и.о. МЗ РК от 30 октября 2024 года № 88.

Приказом Министра здравоохранения РК от 14 ноября 2024 года № 95 внесены изменения в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения РК от 30 октября 2020 года № ҚР ДСМ-175/2020.

Данный приказ регулирует формы учетной документации в области здравоохранения, а также инструкции по их заполнению.

Ключевые изменения:

1. Формы медицинской учетной документации, используемые в стационарах изложены в новой редакции согласно приложению 1 к приказу.
2. Формы медицинской учетной документации, используемые в стационарах и амбулаторно-поликлинических организациях изложены в новой редакции согласно приложению 2 к приказу.
3. Формы медицинской учетной документации, используемые в стационарах и амбулаторно-поликлинических организациях, утвержденные приложением 3 к указанному приказу, изложены в новой редакции согласно приложению 3 к настоящему приказу.
4. Перечень документации, обязательной для заполнения медицинскими работниками, утвержденный приложением 7 к указанному приказу, изложен в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему приказу.

См. [Приказ](#) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 ноября 2024 года № 95.

## ОТВЕТЫ ГОСОРГАНОВ

### Аннулирование задолженности ОСМС

**Вопрос:** "Уважаемый Скаков А.Б, я вам отправил заявление о аннулировании задолженности ОСМС в период с 09.03.2023 до 27.08.2023 по причине переезда в Россию по работе, сейчас у меня висит задолженность за которую я обязан заплатить , но меня не было в стране за что я должен платить , у меня есть печати в паспорте что я не был в стране, а так я всегда платил ОСМС , теперь элементарно в больнице меня не принимают врачи из за того что я не застрахован."

**Ответ Председателя Правления НАО "Фонд социального медицинского страхования:** "Согласно Вашему обращению, Вы временно находились за пределами Республики Казахстан с марта 2023 года по август 2023 года. В соответствии с подпунктом 2) статьи 4 Закона Республики Казахстан "Об обязательном социальном медицинском страховании" (далее—Закон об ОСМС) обязательное социальное медицинское страхование основывается на принципах обязательности уплаты отчислений и (или) взносов. Согласно подпункту 9) пункта 2 статьи 14 Закона об ОСМС, плательщиками взносов являются лица, самостоятельно уплачивающие взносы, в том числе граждане Республики Казахстан, выехавшие за пределы Республики Казахстан (далее – самостоятельные плательщики). В связи с вышеизложенным, аннулирование задолженности по оплате платежей на ОСМС в период Вашего временного пребывания за пределами Республики Казахстан не представляется возможным. Согласно пунктам 1 и 3 статьи 5 Закона об ОСМС право на медицинскую помощь в системе ОСМС имеют лица, за которых осуществлялась уплата отчислений и (или) взносов в фонд, а также освобожденные от уплаты взносов в Фонд. Лица, за которых не произведена уплата отчислений и (или) взносов в Фонд, для приобретения права на медицинскую помощь в системе ОСМС обязаны оплатить взносы в Фонд за неуплаченный период, но не более двенадцати месяцев, предшествующих дате оплаты, в размере 5 процентов от минимального размера заработной платы, установленного на текущий финансовый год законом о республиканском бюджете. Таким образом, для приобретения права на медицинскую помощь в системе ОСМС необходимо иметь платежи непрерывно за последние 12 месяцев (на сегодняшний день, за период январь 2023 года - декабрь 2023 года). По сведениям из информационной системы Фонда в Вашу пользу работодателями уплачены платежи ОСМС с января 2023 года по март 2023 года, с сентября 2023 года по декабрь 2023 года. Учитывая вышеизложенное, Вам необходимо оплатить взносы на ОСМС в качестве самостоятельного плательщика за период с апреля 2023 года по август 2023 года в размере 3500 тенге за каждый месяц.

### Письмо Заместителя Премьер-Министра РК Депутатам Мажилиса Парламента РК по оплате субъектам здравоохранения услуг по МП

Вопросы изложены в тексте.

#### Ответ Заместителя Премьер-Министра РК:

"По вопросу: *"документ носит односторонний характер и не подлежит корректировке со стороны Поставщика"*.

В соответствии с Законом "Об ОСМС" закуп у субъектов здравоохранения услуг по оказанию медицинской помощи в системе ОСМС осуществляется Фондом в порядке, определяемом уполномоченным органом, на основании принципов равенства субъектов здравоохранения и добросовестной конкуренции. Согласно приказу МЗ от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-242/2020 проект договора присоединения разрабатывается Фондом и направляется в уполномоченный орган и в НПП "Атамекен" для предоставления предложений, а также размещается на интернет-ресурсе Фонда для публичного обсуждения не менее, чем за месяц до его утверждения.

Таким образом договор закупа медицинских услуг заключается с учетом прав, обязанностей и интересов всех сторон.

По вопросу: *"в 2022 году начисление неустойки было по 5 позициям, а в этом году уже по 25 позициям"*.

Увеличение количества неустоек, как способа обеспечения исполнения обязательств, призвано уменьшить количество нарушений договорных условий. Согласно действующему договору на 2024 год для поставщиков предусмотрено 40 пунктов обязательств, 22 пункта вытекают из требований НПА и 18 пунктов являются условиями договора, к 21 пункту из 40 применяется неустойка.

Таким образом, за последние 2 года наблюдается тенденция сокращения пунктов применения неустойки с 40 до 21.

По вопросу: *"поставщик имеет право на получение оплаты, однако не имеет право выразить несогласие с актом выполненных работ Фонда"*.

Акт оказанных услуг составляется на основании протокола исполнения договора закупа услуг в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (приказ МЗ от 20 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-291/2020 (далее - Правила оплаты).

Вместе с тем, согласно пункту 20 Правил оплаты, поставщик при несогласии с протоколом исполнения договора не позднее трех рабочих дней со дня его получения информирует Фонд в письменной форме об отказе от подписания протокола исполнения договора с обоснованием причин отказа и приложением расчетов и документов, подтверждающих причину отказа.

Таким образом, Правилами оплаты предусмотрен механизм выражения несогласия по протоколу, на основании которого поставщиком составляется акт оказанных услуг.

По вопросу: *"деятельность Фонда не ограничивается мониторингом договорных обязательств, они берут на себя функции экспертизы качества медицинской помощи"*.

В соответствии с подпунктом 2) пункта 4 статьи 35 Кодекса РК "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс) внешняя экспертиза качества медицинских услуг (помощи) проводится Фондом в рамках мониторинга исполнения договорных обязательств по качеству и объему медицинских услуг. При этом Фондом внешняя экспертиза качества медицинских услуг (помощи) проводится, в том числе с привлечением независимых экспертов в области здравоохранения (приказом МЗ РК от 3 декабря 2020 года № КР ДСМ-230/2020 (далее - Правила экспертизы).

В связи с этим, Фонд проводит экспертизу качества медицинской помощи, так как это является неотъемлемой частью мониторинга качества оказания медицинских услуг, а привлечение независимых экспертов является правом Фонда.

По вопросу: *"в договорах не указываются конкретные сроки по оплате поставщику, что противоречит статье 685 Гражданского Кодекса"*.

В целях недопущения нарушения срока оплаты, с мая 2024 года реализован модуль "Оплата" ИС "Saqtandyry", сформированы электронные платежные документы и проведена оплата за оказанную медицинскую помощь по всем регионам за период январь-сентябрь месяцы, произведена оплата на общую сумму 1952,4 млрд тенге. В настоящее время Фондом ведется дальнейшая разработка функционала в ИС "Saqtandyry" в части ведения мониторинга качества и объемов медицинской помощи, закрытия года по платежным документам согласно Правилам оплаты.

Таким образом, по объективным обстоятельствам, независящим от деятельности Фонда, до середины года возникла сложная ситуация с оплатой медпомощи, которая в настоящий момент в целом стабилизирована.

По вопросу *проведения ревизии договоров на предмет их законности*.

На 2025 год в договор присоединения планируется внести изменения в части сокращения пунктов обязательств, пересмотра индикаторов оценки исполнения договорных обязательств с учетом их влияния на качество и доступность медицинских услуг.

По вопросу: *"исполнение предписаний Высшей аудиторской палаты"*.

В период с 26 февраля по 31 мая 2024 года Высшая аудиторская палата (далее - ВАП) провела аудиторское мероприятие в Фонде и его филиалах с целью оценки эффективности их деятельности по распределению объемов

медицинской помощи и мониторингу исполнения договорных обязательств. Аудиторское мероприятие проводилось на 13 объектах, включая центральный аппарат и четыре филиала Фонда, а также медицинские организации в Астане, Алматы, Туркестанской области и ВКО. Общий объем охваченных средств составил - 3,8 трлн тенге за 2022-2023 годы, из них установленные финансовые нарушения на сумму 56 млн тенге (были возмещены в ходе аудита). По итогам проверки к дисциплинарной ответственности были привлечены один из заместителей председателя правления Фонда и 11 должностных лиц всех уровней. ВАП приняла эти меры и сняла данный пункт с контроля. В настоящее время меры по исполнению рекомендации ВАП продолжают.

Для этого в сентябре 2024 года Министерством здравоохранения утверждена Дорожная карта по совершенствованию ОСМС, предусматривающая меры по повышению охвата населения, изменению финансовой модели ОСМС, регламентации оказания услуг, повышению эффективности использования ресурсов, цифровизацию.

По вопросу *обеспечения интеграции информационных систем для внедрения прозрачной автоматизированной оплаты услуг поставщикам*.

Продолжается работа по оцифровке процессов заключения и ведения договоров, мониторинга и оплаты медицинской помощи в рамках "Единой системы оплаты медицинской помощи" (далее - ЕСОМП) с учетом объединения платежного функционала из разрозненных информационных систем. Запуск пилота ЕСОМП в декабре 2024 года.

Меры по совершенствованию системы ОСМС находятся на постоянном контроле и обсуждаются с участием заинтересованных государственных органов на еженедельной основе."

### **Письмо Заместителя Премьер-Министра Депутату Сената Парламента касательно ускорения регистрации радиофармацевтических ЛП**

Ответ Премьер-Министра РК:

"В соответствии с требованиями Евразийского экономического союза (ЕАЭС) все лекарственные средства (в том числе РФЛП) с 1 июля 2021 года регистрируются только по правилам ЕАЭС. Согласно подпункту 10 пункта 2 статьи 23 Кодекса «О здоровье народа и системе здравоохранения» и пункту 5 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года №78 «О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» (далее - Правила) РФЛП, изготовленные непосредственно в медицинских организациях, не подлежат регистрации. РФЛП, предназначенные для применения в других (внешних) медицинских организациях, должны быть произведены и зарегистрированы в РК в соответствии с требованиями ЕАЭС (Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 77, №78).

В соответствии с пунктом 12011 Правил предусмотрена ускоренная процедура экспертизы лекарственных препаратов (ЛП), представляющих особую значимость для здоровья населения (п. 12011 Решения ЕЭК от 3.11.2016 года № 78).

Для получения решения об ускоренной экспертизе производители РФЛП вправе направить в уполномоченный орган (Министерство здравоохранения) соответствующее обращение.

Справочно: в обращении необходимо представить информацию, подтверждающую, что ЛП представляет особую значимость для здоровья населения, в отношении которого клинически продемонстрированы значимые терапевтические преимущества по сравнению с существующим методами оказания медицинской помощи и сведения об объеме проведенных доклинических и клинических исследований ЛП.

Далее уполномоченный орган в течение 30 рабочих дней проводит оценку представленных документов и направляет их для рассмотрения в Экспертный комитет ЛС.

О результатах рассмотрения обращения Экспертным комитетом по ЛС уполномоченный орган в течение 10 рабочих дней информирует заявителя.

В целом срок регистрации и экспертизы лекарственного препарата (ЛП) по ускоренной форме не должен превышать 100 рабочих дней с даты подачи заявления на регистрацию ЛП до дня выдачи регистрационного удостоверения.

С учетом изложенного, процедура ускорения регистрации регламентирована действующими нормативными правовыми актами.

При этом, для внесения изменений и дополнений в нормативные правовые акты ЕАЭС соответствующие предложения необходимо предварительно рассматривать на рабочих группах ЕАЭС и итоговые решения по ним принимать с учетом мнений всех членов Совета ЕАЭС."

#### **Отказ оптовым покупателям в обмене и возврате лекарственных средств**

**Вопрос:** "Добрый день. Прошу рассмотреть вопрос следующего содержания. Имеет ли право компания, работающая в сфере оптовой реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, отказать в возврате и обмене товаров (лекарственных средств и изделий медицинского назначения) оптовым покупателям, которые покупают продукцию для дальнейшей реализации и конечным клиентам (лечебно-профилактические учреждения), которые покупают продукцию для собственного пользования?"

#### Ответ Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК:

"Согласно подпункта 50) пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс), субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий - физические или юридические лица, осуществляющие фармацевтическую деятельность.

В соответствии с подпунктом 42) пункта 1 статьи 1 Кодекса, розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий;

При этом согласно подпункта 46) пункта 1 статьи 1 Кодекса, оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий - фармацевтическая деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий.

Далее согласно пункта 16-1 Правила оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных Приложением 1 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020, лекарственные средства и медицинские изделия не подлежат обмену и возврату в соответствии с подпунктом 1 пункта 1 статьи 30 Закона Республики Казахстан «О защите прав потребителей» лекарственные средства и медицинские изделия обмену и возврату не подлежат, за исключением случаев реализации лекарственных средств и медицинских изделий с истекшим сроком годности или обнаружения потребителем недостатков.

В соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 30 Закон Республики Казахстан «О защите прав потребителей», продавец (изготовитель) обязан обеспечить обмен или возврат непродовольственного товара надлежащего качества, если он не был в употреблении, сохранены его товарный вид, потребительские свойства, пломбы, ярлыки, а также документ, подтверждающий факт приобретения товара, в течение четырнадцати календарных дней, если более длительный срок не установлен договором, со дня приобретения товара, за исключением лекарственных средств и медицинских изделий.

На основании вышеизложенного, согласно действующего законодательства Республики Казахстан, лекарственные средства и медицинские изделия не подлежат обмену и возврату независимо от указанных в Вашем обращении физических или юридических лиц, осуществляющих фармацевтическую деятельность."



## Договор поставки между аптеками

Вопрос: "Добрый день. Прошу рассмотреть вопрос следующего содержания. Может ли аптека заключить договор о поставке товара с другой аптекой? У аптеки, которая будет поставлять лекарственные средства, нет лицензии на оптовую продажу."

Ответ Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК:

В соответствии с пунктом 46 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа в системе здравоохранения» (далее - Кодекс), оптовая реализация лекарственных средств и медицинских изделий - фармацевтическая деятельность, связанная с закупом (приобретением), хранением, ввозом (импортом), вывозом (экспортом), реализацией (за исключением реализации населению) без ограничения объемов, транспортировкой и уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий.

Далее, согласно пункту 42 Кодекса розничная реализация лекарственных средств и медицинских изделий - фармацевтическая деятельность, связанная с приобретением (кроме ввоза), хранением, распределением, реализацией (кроме вывоза) конечному потребителю, уничтожением лекарственных средств и медицинских изделий.

В соответствии с пунктом 8 Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств и медицинских изделий утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 сентября 2020 года № ҚР ДСМ-104/2020 (далее - Правила), к объектам оптовой реализации лекарственных средств и медицинских изделий относятся: аптечный склад, осуществляющий оптовую реализацию лекарственных средств и медицинских изделий; склад медицинских изделий, осуществляющий оптовую реализацию медицинских изделий.

Вместе с тем, в соответствии с подпунктом 1) пункта 9 Правил лекарственные средства и медицинские изделия закупаются только от производителей или субъектов, имеющих лицензии на фармацевтическую деятельность и приложение к лицензии на оптовую реализацию лекарственных средств либо уведомивших о начале деятельности через склад медицинских изделий в порядке, установленном Законом о разрешениях и уведомлениях.

На основании вышеизложенного, сообщаем, что субъекты в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий имеющие лицензию на розничную реализацию ЛС и МИ должны осуществлять приобретение ЛС и МИ только у субъектов в сфере обращения ЛС и МИ имеющие лицензию на оптовую реализацию."

## О приобретении дезинфицирующих средств на основании Правил организации и проведения закупок ЛС, МИ и специализированных лечебных продуктов в рамках ГОБМП

Вопрос: "Добрый день. Прошу рассмотреть вопрос следующего содержания. Можно ли в соответствии с Правилами закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках ГОБМП (Приказ МЗ РК от 7.06.23 г. № 110) производить закуп дезинфицирующих средств?"

Ответ Департамента лекарственной политики МЗ РК:

"Закуп ЛС и МИ осуществляется согласно Правилам организации и проведения закупок ЛС, МИ и специализированных лечебных продуктов в рамках ГОБМП, дополнительного объема МП для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС, фармацевтических услуг, утвержденные Приказом МЗ РК от 7 июня 2023 года № 110.

Согласно следующим подпунктам пункта 1 статьи 1 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI ЗРК «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее - Кодекс):

161) медицинские изделия - изделия медицинского назначения и медицинская техника;

186) изделия медицинского назначения - материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя;

189) медицинская техника - аппараты, приборы, оборудование, комплексы, системы, применяемые отдельно или в сочетании между собой для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками, установленными производителем.

При отнесении продукции к медицинским изделиям одним из основных критериев является назначение медицинского изделия определенное производителем. Применение медицинского изделия должно предусматривать его медицинское предназначение. Такое медицинское предназначение должно быть единственным или основным."

## Регулирование и маркировка ЛС, а также процессы регистрации и разрешения на ввоз в рамках ЕАЭС

Вопрос: "1. Распространяются ли требования маркировки на лекарственные препараты (ЛП), незарегистрированные на территории Республики Казахстан (РК), завезенные на основании разрешения на ввоз стран-членов Евразийского экономического союза? Есть ли разница в соотношении к маркированному товару ЛП по дате производства/дате

прохождения таможи? Какой документ регламентирует маркировку таких ЛП?

2. Регистрация ЛС на территории Казахстана осуществляется в соответствии с требованиями Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Какие временные рамки существуют и этапы перехода с регистрации собственно государством на регистрацию согласно требованиям ЕАЭС?

3. Если получено разрешение на ввоз ЛП из страны-члена ЕАЭС, какой срок действия такого разрешения (разовый ввоз партии, или пока не поставят всю продукцию, в количестве заявленном в спецификации).

На самом разрешении срок не указан. Прикладываю пример такого разрешения. Существует ли официальный источник, в котором опубликованы подобные разрешения?"

Ответ Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК: "Комитет медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК, рассмотрев Ваше обращение, сообщает следующее.

Согласно статье 242 Кодекса РК "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее - Кодекс) лекарственные средства должны поступать в обращение с маркировкой, нанесенной на упаковку (первичную и (или) вторичную) хорошо читаемым шрифтом на казахском и русском языках, и инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) на казахском и русском языках.

Вместе с тем, согласно пункту 3 правил маркировки и прослеживаемости ЛС и маркировки МИ (далее - Правила маркировки) макеты маркировки упаковок, этикеток и стикеров на лекарственные средства регистрируются государственным органом при государственной регистрации лекарственного средства в РК, проводимой в соответствии с Правилами государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, утвержденных приказом Министра здравоохранения РК от 9 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-16.

При этом, в случаях, определенных пунктом 3 статьи 251 Кодекса, допускается ввоз на территорию РК не зарегистрированных в РК ЛС и МИ на основании заключения (разрешительного документа), выданного уполномоченным органом.

В соответствии с пунктом 9 статьи 37 Закона РК "О разрешениях и уведомлениях" срок действия разрешения ограничивается календарным годом, в котором выдано разрешение.

Участники внешнеторговой деятельности, получившие разрешение на экспорт и (или) импорт товаров, в течение пятнадцати календарных дней по истечении срока его действия обязаны предоставлять разрешительному органу информацию об исполнении разрешения на экспорт и (или) импорт товаров.

Согласно положениями подпунктов в), г), д) пункта 2 Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 78, действие регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, заявленных на регистрацию (проведение экспертных работ с целью регистрации) в соответствии с законодательством государств-членов до 1 июля 2021 года, может быть продлено в соответствии с законодательством государств-членов, но не более чем до 31 декабря 2025 года. При этом внесение изменений в регистрационные досье таких лекарственных препаратов, сформированные в соответствии с законодательством государств-членов, осуществляется согласно законодательству государств-членов не позднее 31 декабря 2025 года.

Лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов, должны быть приведены в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Союза, до 31 декабря 2025 года.

Регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, выданные в соответствии с законодательством государств-членов, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 года."

## СУДЕБНАЯ ПРАКТИКА

*В настоящем разделе приведено краткое изложение судебных актов. В случае заинтересованности, мы будем рады предоставить полный текст судебного акта и/или консультацию по возникшим вопросам.*

### **Трудовой спор медицинских работников о признании недействительным положения коллективного договора закончился в пользу работников**

В рамках гражданского дела № 3948-23-00-2/153 истцы (медицинские работники) подали иск в отношении КГП "Камыстинская районная больница" о признании недействительным пункта 4 дополнительного соглашения № 1 к коллективному договору, касающегося оплаты труда с учетом квалификационных категорий.

Истцы требовали признания недействительности пункта дополнительного соглашения, который, по их мнению, ухудшает условия оплаты труда по сравнению с действующим отраслевым соглашением. Они также просили исчислять заработную плату с учетом ранее присвоенных квалификационных категорий.

КГП и его представители оспаривали иски требования, ссылаясь на финансовые трудности организации и большую кредиторскую задолженность.

Суд удовлетворил иски требования истцов. Он признал недействительным пункт 4 дополнительного соглашения № 1 к коллективному договору, который ограничивал их права в части исчисления заработной платы. Суд также указал на то, что изменения, внесенные в коллективный договор, были произведены без соблюдения процедур, предусмотренных трудовым законодательством, в частности, статьей 156 Трудового кодекса РК.

Суд опирался на нормы Трудового кодекса РК, которые запрещают ухудшение положения работников по сравнению с отраслевыми соглашениями и законодательством. Также суд отметил, что медицинские работники прошли курсы повышения квалификации за свой счет и в силу обстоятельств, не зависящих от них, не могли получить необходимые сертификаты.

Суд удовлетворил иски требования и признал пункт дополнительного соглашения недействительным. Он обязал ответчика исчислять заработную плату медицинских работников с учетом ранее присвоенных квалификационных категорий.

*Решение Камыстинского районного суда Костанайской области от 08.02.2024 года №3948-23-00-2/153*

### **Решение суда по иску ТОО "ПФК "Элеас" о признании незаконным одностороннего расторжения договоров с ТОО "СК-Фармация"**

12 февраля 2024 года Специализированный межрайонный экономический суд рассмотрел гражданское дело, в котором ТОО "ПФК "Элеас" выступало в качестве истца, а ТОО "СК-Фармация" - в качестве ответчика. Истец обратился в суд с иском о признании незаконным одностороннего расторжения

договоров поставки лекарств со стороны ответчика. Истец и ответчик заключили несколько долгосрочных договоров на поставку лекарств. Однако в 2023 году КНБ РК возбудило уголовное дело против истца по подозрению в контрабанде лекарств. В связи с этим Министерство здравоохранения РК отозвало регистрационные удостоверения и сертификаты на продукцию истца, а также аннулировало соответствие стандартам GMP. В результате ответчик расторг договоры, ссылаясь на нарушение обязательств со стороны истца, что подтверждалось отсутствием регистрационных удостоверений и нарушением сроков поставки. Истец утверждал, что приостановил регистрацию лекарств из-за рассмотрения административных жалоб. Однако ответчик настаивал на законности расторжения договоров, ссылаясь на систематические нарушения условий, которые давали ему право на одностороннее расторжение. Суд отказал в удовлетворении иска, признав одностороннее расторжение договоров законным и обоснованным.

*Решение Специализированного межрайонного экономического суда города Астана от 12.02.2024 года №7119-23-00-2/15423*

### **Верховный суд оставил жалобу АстраЗенека АБ без удовлетворения**

Компания АстраЗенека АБ подала иск против Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК и Национального центра экспертизы ЛС и МИ (Центра экспертизы) с требованием признать незаконными и отменить приказы о регистрации лекарственного препарата "Дапаглисан".

Истец утверждал, что регистрация была произведена с использованием конфиденциальной информации, предоставленной для регистрации оригинального препарата "Форсига", до истечения шестилетнего срока защиты эксклюзивности данных.

Согласно международному законодательству, включая Соглашение о расширенном партнерстве и сотрудничестве между РК и ЕС, а также нормы Кодекса о здоровье народа и системе здравоохранения, информация, представленная для получения разрешения на выпуск фармацевтического продукта на рынок, должна оставаться конфиденциальной и защищенной от недобросовестного использования в течение как минимум шести лет с даты первичной регистрации препарата.

Суд первой инстанции удовлетворил иск АстраЗенека, признав действия Центра экспертизы по проведению экспертизы "Дапаглисан" незаконными. Решения Комитета о регистрации препарата были отменены, а на Комитет возложена обязанность отозвать регистрационные удостоверения.

Суд апелляционной инстанции отменил решение первой инстанции и вынес новое решение об отказе в удовлетворении иска. Апелляционная инстанция обоснованно признала, что исчисление шестилетнего срока защиты с момента регистрации "Форсига" в Казахстане (15 января 2018 года) было ошибочным, так как первичная регистрация препарата состоялась 12 ноября 2012 года в ЕС, и срок защиты данных истек 12 ноября 2018 года.

Верховный Суд изучил кассационную жалобу, подтвердив, что регистрация генерика "Дапаглисан" 4 августа 2022 года была произведена после истечения срока защиты данных оригинального препарата "Форсига". Суд отметил, что регистрация генерика не ограничивает права истца на реализацию оригинального препарата на рынке Казахстана. Таким образом, выводы суда апелляционной инстанции были признаны законными и обоснованными.

Верховный Суд РК постановил оставить в силе постановление суда апелляционной инстанции от 3 мая 2023 года, отказав в удовлетворении кассационной жалобы АстраЗенека АБ. Регистрация лекарственного препарата "Дапаглисан" признана законной, поскольку она была произведена после истечения срока защиты эксклюзивности данных оригинального препарата "Форсига".

*Постановление судебной коллегии по административным делам Верховного Суда РК от 04.04.2024 года №6001-23-00-6ан/1616*

### **Верховный Суд подтвердил законность включения компании в реестр недобросовестных участников госзакупок**

16 апреля 2024 года судебная коллегия по административным делам Верховного Суда Республики Казахстан рассмотрела административное дело по иску Товарищества с ограниченной ответственностью "Constanta фарм" к Комитету казначейства Министерства финансов Республики Казахстан. Товарищество оспаривало включение в реестр недобросовестных участников государственных закупок на основании неисполнения обязательства по внесению обеспечения исполнения договоров.

Первоначально специализированный межрайонный административный суд города Астаны отклонил иск Товарищества, однако апелляционная инстанция отменила это решение, признав причины неисполнения обязательства (болезнь директора) уважительными. В ответ на кассационные жалобы Комитета и акционерного общества "Автобусный парк №1", судебная коллегия Верховного Суда пришла к выводу, что суд апелляционной инстанции ошибочно отменил приказы Комитета, так как причины неисполнения обязательства не являются уважительными в контексте требований законодательства о государственных закупках.

В результате, Верховный Суд отменил постановление апелляционной инстанции, оставив в силе решение суда первой инстанции, признав законными и обоснованными

приказы Комитета о включении Товарищества в реестр недобросовестных участников.

*Постановление судебной коллегии по административным делам Верховного Суда РК от 16.04.2024 года № 6001-23-00-6ан/1733*

### **Отказ в пересмотре дела о лишении медицинских сертификатов: Верховный Суд поддержал решение апелляционной инстанции**

Судья Верховного Суда Республики Казахстан Савинова А.С. отклонила ходатайства Департамента Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения РК по Акмолинской области и Боташова А.К. о пересмотре определения судебной коллегии Акмолинского областного суда от 7 сентября 2023 года, вынесенного 22 апреля 2024 года. Ранее Кокшетауский городской суд удовлетворил иск Департамента о лишении сертификатов специалистов ответчиков, связанных с нарушениями в медицинской практике. Однако апелляционный суд отменил это решение и прекратил производство, сославшись на отсутствие правовых оснований для лишения сертификатов в гражданском процессе.

Судья Верховного Суда, изучив доводы сторон, подтвердила отсутствие существенных нарушений норм материального и процессуального права, необходимых для пересмотра дела в кассационном порядке.

*Постановление судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда РК от 22.04.2024 года № 6001-24-00-3з/1310*

### **Суд признал ТОО "TRIPLE A Ltd." недобросовестным участником госзакупок и обязал выплатить неустойку за нарушение договора**

Специализированный межрайонный экономический суд Астаны рассмотрел иск РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" к ТОО "TRIPLE A Ltd." о признании недобросовестным участником государственных закупок и взыскании неустойки.

Между сторонами заключен договор о государственных закупках услуг на обучение персонала, который не был выполнен ответчиком надлежащим образом.

Истец направил ответчику замечания по предложенным условиям, но ответчик не выполнил их и отказался от оказания услуги.

Суд удовлетворил иск, признав ответчика недобросовестным участником государственных закупок и взыскав с него неустойку в размере 102 720 тенге и государственную пошлину в сумме 3 082 тенге.

*Решение Специализированного межрайонного экономического суда города Астана от 03.06.2024 года №7119-24-00-2/6303*

## Решение Специализированного межрайонного экономического суда города Астана по иску ТОО "ЕвроСтандарт LBA" к ТОО "СК-Фармация" о признании незаконным расторжения договоров поставки и их восстановлении

В результате рассмотрения дела, который состоялся 10 июля 2024 года в Специализированном межрайонном экономическом суде города Астана, было принято решение о признании незаконным одностороннего расторжения договоров поставки лекарственных средств и восстановлении их действия, которое было подано ТОО "ЕвроСтандарт LBA" против ТОО "СК-Фармация". Дело было связано с расторжением двух договоров на поставку лекарств "Оргаспорин" и "Амивирен", которые были заключены в декабре 2023 года и январе 2024 года. Основанием для расторжения договоров стало уведомление, направленное ответчиком, о задержке поставок и несоответствии серий поставленных препаратов сериям, указанным в разрешительных документах. Суд пришел к выводу, что поставщик нарушил условия договора, поставив препараты с сериями, на которые не было разрешения на ввоз. После анализа представленных документов и применения соответствующих правовых норм, суд признал действия ответчика законными и отказал в удовлетворении иска ТОО "ЕвроСтандарт LBA".

*Решение Специализированного межрайонного экономического суда города Астаны от 10.07.2024 года №7119-24-00-2/5150*

## Верховный суд оставил жалобу ТОО "MedSolution" без удовлетворения

Верховный суд вынес решение по делу между ТОО "MedSolution" и КГП на ПХВ "Городской кардиологический центр", в котором рассматривался вопрос об отказе государственного учреждения принять поставленные медицинские кровати Eleganza 2 в количестве 30 штук. "MedSolution" обратилось с иском, требуя признать незаконным отказ Заказчика от приемки товара, в то время как Заказчик, в свою очередь, подал встречный иск, настаивая на недействительности договора закупки, ссылаясь на отсутствие этих товаров в утвержденном годовом плане. Суд первой инстанции поддержал позицию Поставщика, обязав "Городской кардиологический центр" принять товар и возместить судебные расходы. Однако апелляция изменила решение, отказав в иске "MedSolution", что вызвало последующее обращение компании в Верховный суд. Верховный суд частично удовлетворил ходатайство Поставщика, отменив решение апелляции и восстановив решение первой инстанции, обязав Заказчика принять товар. Это решение подчеркивает важность соблюдения сторонами договорных обязательств и показывает, что, несмотря на бюджетные или плановые ограничения, заключенные договоры должны исполняться.

*Постановление судебной коллегии по гражданским делам Верховного Суда РК от 13.08.2024 года № 6001-24-00-3зп/332*

## Суд удовлетворил иск КГП "Рудненская городская многопрофильная больница" к ТОО "СК-Фармация" о взыскании убытков

16 августа 2024 года Специализированный межрайонный экономический суд города Астана рассмотрел дело о споре между Коммунальным государственным предприятием "Рудненская городская многопрофильная больница" и Товариществом с ограниченной ответственностью "СК-Фармация". Истец требовал взыскать с ответчика убытки в размере 1 282 288 тенге, связанные с приостановлением действия регистрационного удостоверения на поставляемое им лекарство. В качестве третьего лица без самостоятельных требований в деле участвовал Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения РК. Истец заключил договоры на поставку лекарства "Эртапем-Элеас" с производителем ТОО "ПФК Элеас". Однако позже Комитет приостановил действие регистрационного удостоверения на это лекарство, что привело к невозможности его использования в медицинских целях. Истец обратился к ответчику с просьбой принять обратно нереализованный товар и возместить его стоимость, но ТОО отказалось, ссылаясь на необходимость уничтожения препарата и возможность судебного разбирательства с производителем. В ходе заседания представитель истца просил удовлетворить его требования, в то время как представитель ответчика не согласился с иском, утверждая, что закупка товара была осуществлена на основе заявок истца, и при приемке товара претензий не было. Стороны представили свои аргументы, после чего суд приступил к оценке представленных фактов и доказательств. После изучения представленных доказательств и заслушивания аргументов обеих сторон, суд пришел к выводу, что истец имеет право на компенсацию за неиспользованные лекарственные средства. Суд вынес решение о взыскании с ТОО "СК-Фармация" в пользу КГП "Рудненская городская многопрофильная больница" суммы в размере 1 282 288 тенге. Суд отметил, что приостановка регистрационного удостоверения препарата была основана на распоряжении Комитета, а не на действиях истца, что подтверждает его невиновность в возникших убытках.

*Решение Специализированного межрайонного экономического суда города Астана от 16.08.2024 года №7119-24-00-2/8323*

## СМЭС удовлетворил требования о взыскании сумм с участников государственных закупок, завывсивших цены

В период с 2020-2021 годы Управлением общественного здоровья города Алматы был осуществлен закуп ЛС и МИ, а именно закуп ЛС:

- ТОО "FAM.ALLIANCE" по договору о закупках изделий медицинского назначения от 06.02.2020 года № 10 на общую сумму 6 313 313 тенге;
- ТОО "INKAR" по договору о закупках ЛС от 4.03.2020 года № 58 на общую сумму 30 744 000 тенге;

- ТОО "Интерфармсервис" по договору о закупках ЛС от 18.11.2020 года № 334 на общую сумму 23 166 000 тенге, а также дополнительному соглашению от 02.12.2020 года № 1 на сумму 16 916 800 тенге;
- ТОО "АК НИЕТ" по договору о закупках ЛС от 16.06.2021 года № 54 на общую сумму 51 959 000 тенге, а также дополнительному соглашению от 17.06.2021 года № 1, согласно которому сумма договора уменьшена и составила 41 241 000 тенге.

#### Закуп МИ:

- ТОО "NOVIRIS" по договору о закупках МИ от 25.08.2021 года № 81 на общую сумму 499 359 141 тенге;
- ТОО "Медико-Инновационные Технологии" по договору о государственных закупках товаров от 30 июля 2020 года № 224 на общую сумму 84 000 000 тенге.

Ревизионной комиссией по городу Алматы, в представленном аудиторском отчете от 31.03.2023 года № 2 указано, что завышение цены при осуществлении закупа ЛС и МИ возникло в том числе по причине несоблюдения списка ЛС, МИ в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, закупаемых у Единого дистрибьютора, утвержденных МЗ РК. КГУ "Управление общественного здравоохранения города Алматы" обратилось в суд с иском о взыскании суммы неосновательного обогащения в доход государства с:

- ТОО "FAM.ALLIANCE" в размере 1 040 200 тенге;
- ТОО "INKAR" в размере 2 900 850 тенге;
- ТОО "Интерфармсервис" в размере 5 644 800 тенге;
- ТОО "АК НИЕТ" в размере 8 099 700 тенге;
- ТОО "NOVIRIS" в размере 47 117 000 тенге;
- ТОО "Медико-Инновационные Технологии" в размере 35 300 000 тенге.

Требования мотивированны тем, что ответчики в добровольном порядке не осуществили возврат суммы неосновательного обогащения.

Доводом несогласия с иском ответчик ТОО "FAM. ALLIANCE" приводит то, что по условиям Договора ответчиком своевременно был поставлен товар и претензий после приемки товара не поступало. Сумма, выделенная для данного закупа, была определена самим Заказчиком данного закупа и был объявлен данный закуп по ЛС- Офломелид по цене 1 830 тенге.

Согласно отзыву ответчика ТОО "NOVIRIS" Предписание № 6 от 19.05.2023 года и Предписание № 6/1 от 08.08.2023 года вынесено Ревизионной комиссией по городу Алматы в отношении КГУ "Управление общественного здоровья по г. Алматы" и не содержит решения в отношении ТОО "NOVIRIS".

Из отзыва ответчика ТОО "Медико-Инновационные Технологии" следует, что Договор между сторонами заключен

на законных основаниях, Сторонами исполнен. Сообщив, что оборудование не закупалось в рамках Правил организации и проведения закупа ЛС и МИ, ФУ, утвержденных Постановлением Правительства РК.

В представленном ТОО "ИНТЕРФАРМСЕРВИС" отзыве сказано, что поставленные ЛС не зарегистрированы на территории РК, нет установленных предельных цен.

Согласно отзыву ТОО "АК НИЕТ" при реализации ЛС не завышало цену, цена отгрузки за 1 шт. составила 233 000 тенге.

Ответчик ТОО "INKAR" в своем отзыве указал, что нарушения норм законодательства со стороны Ответчика отсутствуют, так как на момент заключения Договора цены не были определены законодательно. При этом, обратив внимание, что Ответчик закупил ЛС "Фабразим", 35 мг по цене 1 390 508 тенге за единицу, то есть на 109 508 тенге больше поставляемой Истцу цены.

Из отзыва третьего лица следует, что в нарушение требования п.3 главы 1 приказа МЗ РК от 18.11.2009 года "Об утверждении правил проведения экспертизы ЛС и МИ" на всё закупленное медицинское оборудование в 2020 году не представлены экспертные заключения РГП "Национальный центр экспертизы ЛС и МИ".

Представитель ответчика "NOVIRIS" иск не признала, поскольку согласно договору № 81 о закупках МИ от 25.08.2021 года стоимость поставленного товара составила 179 820 000 тенге, то есть на 176 470 тенге ниже цены, рекомендованной экспертной организацией.

Представитель ответчика ТОО "Медико-Инновационные Технологии" иск не признала, пояснив, что Кодекс о здоровье устанавливал и устанавливает обязательное наличие предельной цены при реализации только ЛС, в то время как УЗИ-аппарат является медицинским оборудованием.

Представитель ТОО "INKAR" иск не признала, указав, что обогащение одной стороны не произошло за счет другой и отсутствуют законные основания для предъявления иска со стороны истца.

По делу установлено, что ревизионная комиссия в деятельности истца провела государственный аудит эффективности формирования системы общественного здоровья. По результатам государственного аудита установлены финансовые нарушения, как завышенные в том числе по причине несоблюдения списка ЛС, МИ в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, закупаемых у Единого дистрибьютора, Предписания ревизионной комиссии подлежат обязательному исполнению, суммы финансовых нарушений подлежат возмещению в бюджет, восстановлению путем выполнения работ, оказания услуг, поставки товаров и (или) отражения по учету на основании предписания органов государственного аудита и финансового контроля и(или) решения суда.

Доводы ответчиков, отраженных в отзывах, не указывают на отсутствие выявленных нарушений при осуществлении закупа, в связи с чем не принялись судом. Суд иск о взыскании суммы неосновательного обогащения удовлетворил в полном объеме, суммы, указанные выше, а также взыскал иные судебные издержки с ответчиков по делу.

*Решение Специализированного межрайонного экономического суда города Алматы от 26.04.2024 года №7527-24-00-2/1509*

### **Алматинский городской суд отказал в апелляционной жалобе участников государственных закупок, завывсивших цены**

Предыдущий кейс, описанный выше, получил своё продолжение в апелляции. Решение первой инстанции было обжаловано ответчиками, которые утверждали, что суд неправильно применил нормы материального права. Основные доводы апелляционной жалобы сводились к следующему:

- Выводы аудита не соответствуют реальности.
- Предписания Ревизионной комиссии касались только Истца, а не ответчиков.
- Срок исковой давности был пропущен.

05.09. 2024 года судебная коллегия по гражданским делам Алматинского городского суда оставила решение первой инстанции без изменений.

Основные выводы апелляционной инстанции:

- Законность выводов аудита. Суд подтвердил, что выводы аудита соответствуют законодательству, а предписания Ревизионной комиссии обязательны для исполнения.
- Обоснованность сроков. Апелляционная коллегия согласилась с выводом первой инстанции о том, что срок исковой давности начал исчисляться с момента обнаружения нарушений.
- Недостаточность доказательств со стороны ответчиков. Ответчики не предоставили доказательств, которые могли бы опровергнуть выводы аудита или обосновать законность завывсивших цен.

UPD: В декабре 2024 года кейс получил своё продолжение в Верховном суде Республики Казахстан. Согласно сведениям сайта Верховного суда, дело было передано 26.12.2024.

*Постановление судебной коллегии по гражданским делам Алматинского городского суда от 05.09.2024 года №2а-6674*