



VAKHIDOV & PARTNERS

Правовые вопросы при включении в списки закупа и локализации производства иностранных ЛС в РК

II Международный фармацевтический форум GLOBAL PHARM

26 октября 2022 – МВЦ «EXPO»,
Астана, Казахстан

Вахидов Зафар Фирдавсович
Партнер, *Vakhidov & Partners*

Советник, Ассоциация поддержки и
развития фармацевтической
деятельности Республики Казахстан

О нас

- «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинские изделия, здравоохранение, FMCG, ритейл, а также сферу IT/телеком.
- Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, различных крупных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
- Мы уже более чем 17 лет консультируем и представляем интересы иностранных инвесторов в Казахстане, Узбекистане и других странах Центральной Азии по широкому спектру вопросов, включая корпоративные, фармацевтические, телекоммуникационные, антикоррупционные, антимонопольные, трудовые вопросы, а также вопросы интеллектуальной собственности.
- Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, FMCG, телекоммуникационным, производственным и иным компаниям по сопровождению текущей бизнес-деятельности, решению сложных регуляторных вопросов, анализу и снижению юридических и комплаенс рисков в Узбекистане и Казахстане. Мы также сопровождали многие международные компании в сделках по слияниям и поглощениям, а также проектам корпоративной реструктуризации в Центральной Азии.
- На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении стратегии, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
- Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к поставленным целям с учетом высоких этических стандартов.

Основание и применение материалов презентации

- ❖ Настоящая презентация предназначена исключительно для участников заседания и не предназначена для распространения или использования каким-либо иным лицом или организацией.
- ❖ Информация, содержащаяся в данной презентации, предназначена исключительно для общего ознакомления и не может служить основанием для осуществления каких-либо действий или отказа от действий.
- ❖ Применение законодательных и нормативных актов может варьироваться в зависимости от конкретных обстоятельств, а сами акты подвержены частым изменениям. По всем конкретным вопросам следует обращаться за консультацией к специалисту относительно применения положений нормативно-правовых актов.
- ❖ Компания не несет ответственности, в том числе связанной с профессиональной небрежностью, за ущерб, причиненный каким-либо лицам в результате действий или, напротив, отказа от действий на основании сведений, содержащихся в данной презентации.



Включение ЛС и МИ в перечень для АЛО

Формирование Перечня ЛС и МИ для АЛО

Перечень АЛО - Перечень лекарственных средств («ЛС») и медицинских изделий («МИ») для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения («АЛО») отдельных категорий граждан Республики Казахстан («РК») с определенными заболеваниями (состояниями).

Перечень АЛО включает наименование заболеваний и категорий граждан, подлежащих бесплатному и (или) льготному обеспечению ЛС, МИ и специализированными лечебными продуктами, показания для назначения ЛС и наименование ЛС, МИ и специализированных лечебных продуктов с указанием их характеристики.

Включение ЛС и МИ в Перечень АЛО регулируется:

Кодексом РК от 7 июля 2020 года
№ 360-VI ЗРК «О здоровье народа
и системе здравоохранения»
(«Кодекс о здоровье»)

Приказом Министра здравоохранения
(«МЗ») РК от 29 июля 2021 года № ҚР ДСМ-
68 «Об утверждении Правил формирования
Перечня ЛС и МИ для бесплатного и (или)
льготного амбулаторного обеспечения
отдельных категорий граждан РК с
определенными заболеваниями
(состояниями)» («Правила формирования
Перечня АЛО»).

Формирование Перечня ЛС и МИ для АЛО

Заболевания включаются в Перечень АЛО при наличии в одном из следующих документов:

1

перечне социально значимых заболеваний;

2

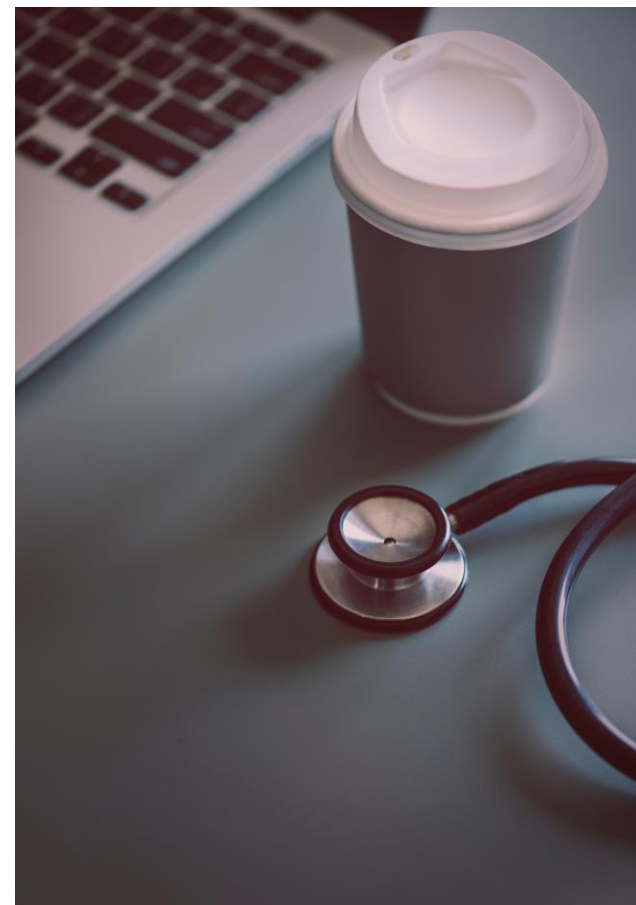
перечне хронических заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению и (или) перечне заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению в организациях первичной медико-санитарной помощи в рамках ГОБМП, перечне социально-значимых заболеваний, подлежащих динамическому наблюдению профильными специалистами на уровне консультативно-диагностической помощи в рамках ГОБМП, перечне хронических заболеваний, подлежащих наблюдению профильными специалистами на уровне консультативно-диагностической помощи в рамках ГОБМП и ОСМС;

3

перечне орфанных заболеваний;

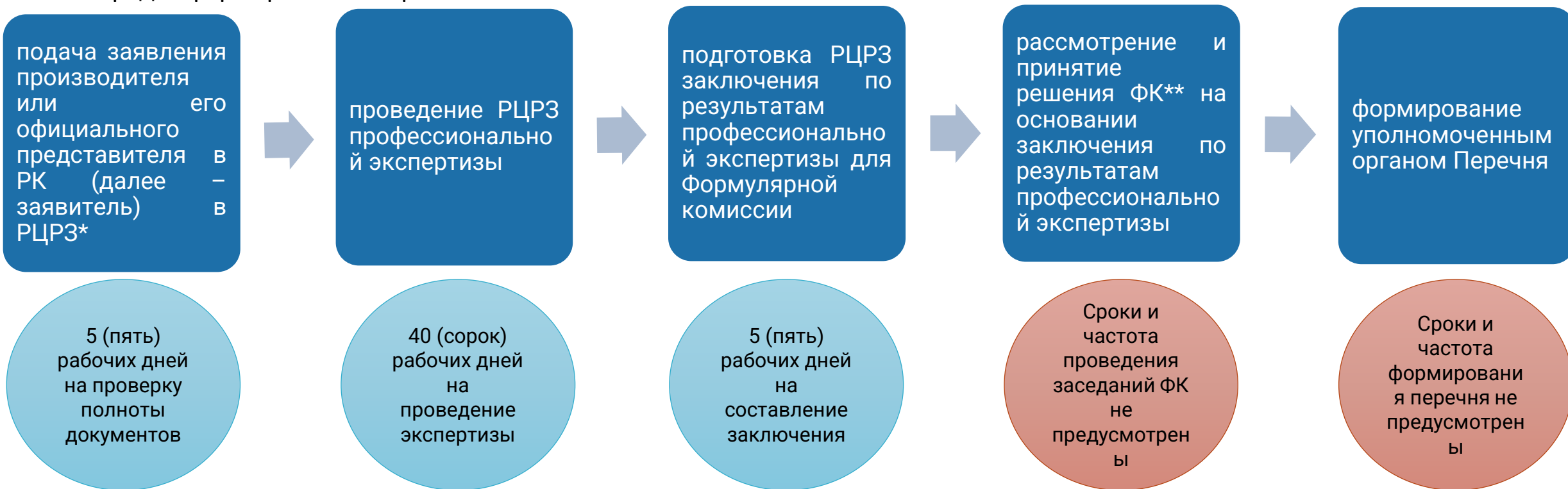
4

клиническом протоколе показаний к медицинскому применению ЛС или МИ для оказания медицинской помощи в амбулаторных условиях.



Формирование Перечня ЛС и МИ для АЛО

Порядок формирования Перечня АЛО



* РЦРЗ – РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения» МЗ РК, подведомственная организации уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения

** ФК – Формулярная комиссия

25.10.2022

Формирование Перечня ЛС и МИ для АЛО

Согласно пп.7) п.11 Правил формирования Перечня АЛО, в ходе проведения профессиональной экспертизы проводятся следующие исследования и подтверждения:

- 1 наличия ЛС в Казахстанском национальном лекарственном формуляре
- 2 наличия утвержденной предельной цены на ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС
- 3 наличия кода анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации
- 4 соответствия международного непатентованного наименования ЛС или технической характеристики МИ Государственному реестру
- 5 соответствия показаний к медицинскому применению ЛС или МИ клиническим протоколам
- 6 наличие ЛС в международных источниках данных по доказательной медицине и международных клинических руководствах
- 7 наличия клинического и (или) клинико-экономического (фармакоэкономического) преимущества или эквивалентности ЛС или МИ, по сравнению с имеющимися в Перечне

Формирование Перечня ЛС и МИ для АЛО

Основные проблемы законодательства и системы здравоохранения при формировании Перечня АЛО





Локализация производства ЛС в РК

Основные НПА в сфере закупа ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС

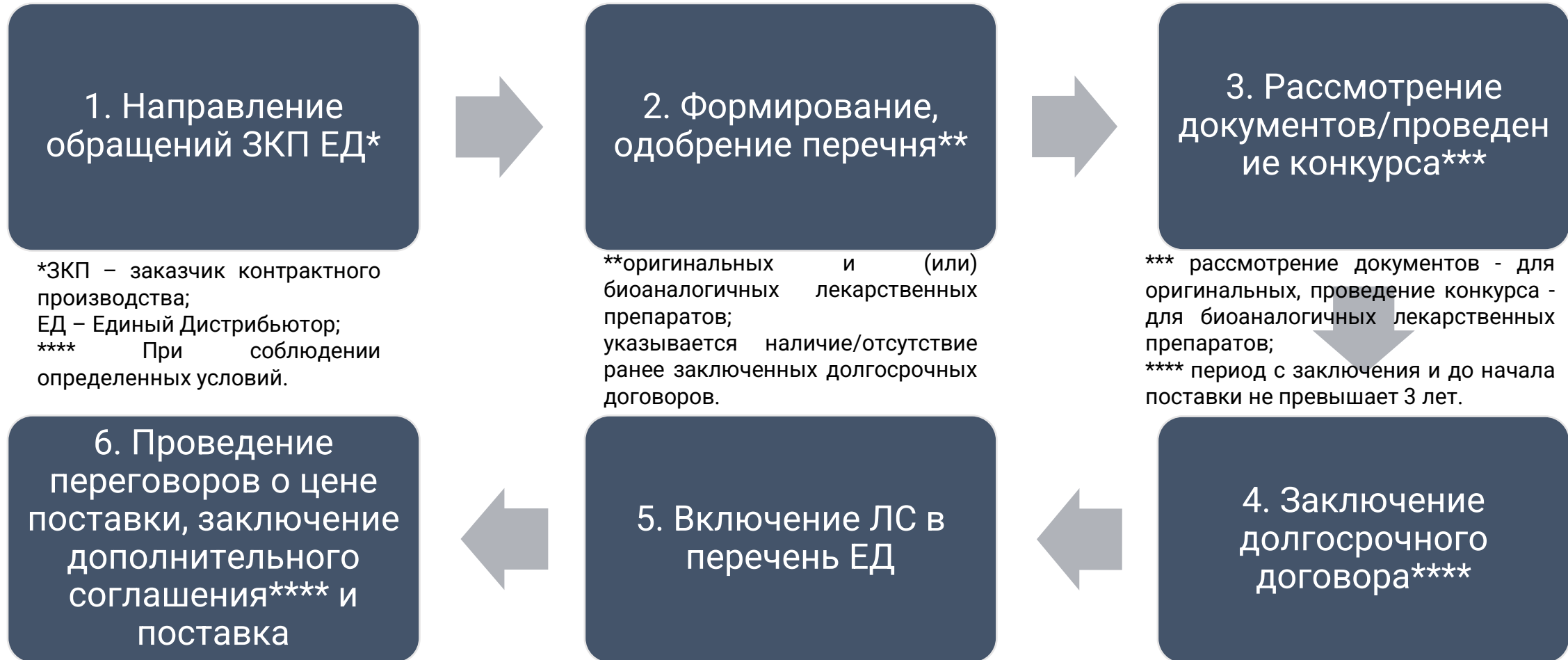
Основные НПА в сфере закупа ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС

- ✓ Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупа ЛС, МИ и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи («ГОБМП»), дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования («ОСМС»), фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 13.09.2022 г.) («**Правила закупа**»)
- ✓ Приказ Министра торговли и интеграции Республики Казахстан (от 13 июля 2021 года № 454-НҚ «Об утверждении Правил по определению страны происхождения товара, статуса товара Евразийского экономического союза или иностранного товара, выдаче сертификата о происхождении товара и отмене его действия, установлении форм сертификата по определению страны происхождения товара» (с изменениями и дополнениями от 03.08.2022 г.)
- ✓ Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-113 «Об утверждении форм документов для закупа и признании утратившими силу некоторых приказов Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан» (с изменениями и дополнениями от 17.06.2022 г.)

Локализация производства ЛС в РК



Порядок заключения долгосрочных договоров поставки с заказчиками контрактного производства



Перечень необходимых документов

Заключение долгосрочного договора поставки оригинальных запатентованных ЛС и (или) МИ

1	Легализованная или апостилированная копия документа, подтверждающего, что иностранное юридическое лицо («ЮЛ») является ЮЛ по законодательству иностранного государства, с нотариально удостоверенными переводами, если имеется представительство (филиал) на территории РК– свидетельство (справка) об учетной регистрации (перерегистрации) представительства (филиала) и положение о представительстве (филиале);
2	Легализованные или апостилированные копии документов, подтверждающих право иностранного товаропроизводителя на производство и (или) реализацию ЛС и (или) МИ: разрешение (лицензия), сертификат GMP, с нотариально удостоверенными переводами;
3	Договор на контрактное производство с производителем, расположенным на территории РК;
4	Бизнес-план, содержащий сроки и этапы реализации проекта с подтверждением <u>поэтапного увеличения доли казахстанского содержания</u> , информацию о датах начала периода поставки и стоимости ЛС;
5	Список планируемых к производству ЛС;
6	Копия патента на оригинальное ЛС.

Перечень условий для заключения дополнительного соглашения с ЗКП

1) Включение ЛС в перечень ЕД;

2) представление соответствующего регистрационного удостоверения;

3) представление лицензии на фармацевтическую деятельность;

4) представлении заказчиками заявок на ЛС и (или) МИ;

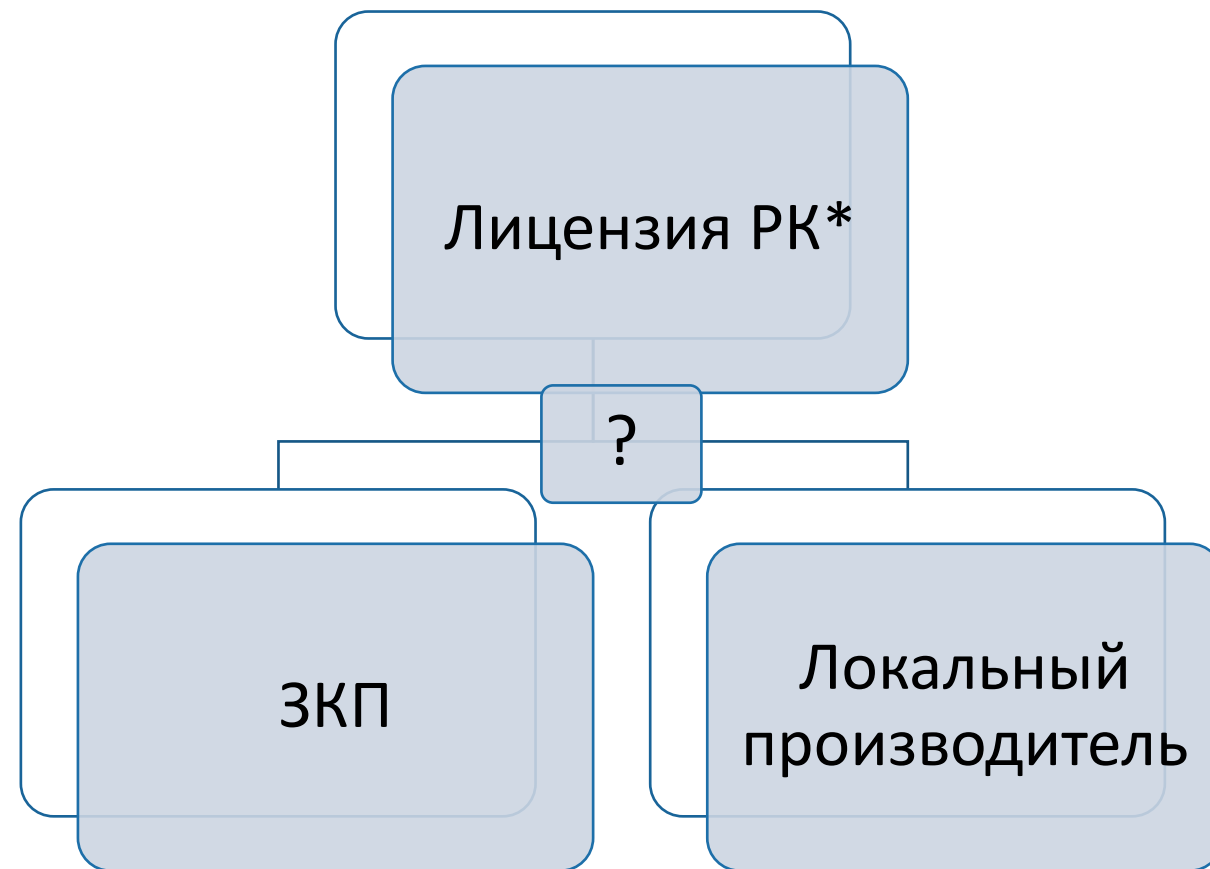
5) представление сертификата о происхождении ЛС и (или) МИ для внутреннего обращения «СТ-KZ»;

6) представление сертификата GMP для производства ЛС;

7) представление графика поставок.

Необходимость наличия лицензии на занятие фармацевтической деятельностью в РК

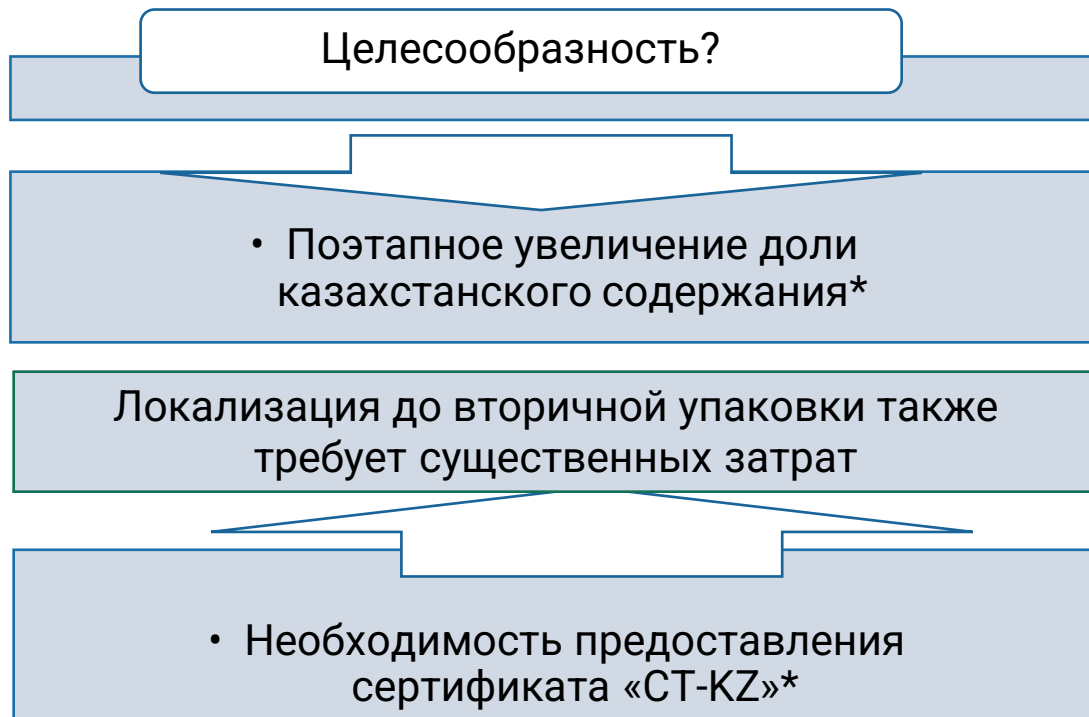
Пробел №1



* пп.3, п. 457 Правил Закупа.

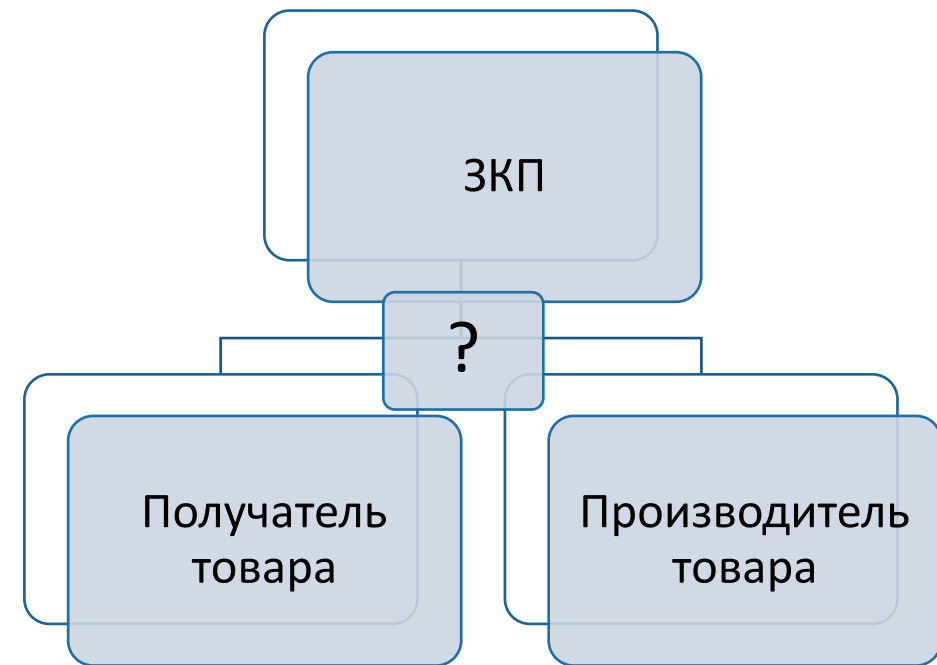
Сертификат о происхождении товара формы «СТ-KZ»

Пробел №2



* пп. 4, п. 421, пп. 2, п. 432, пп. 5, п. 457 Правил закупа

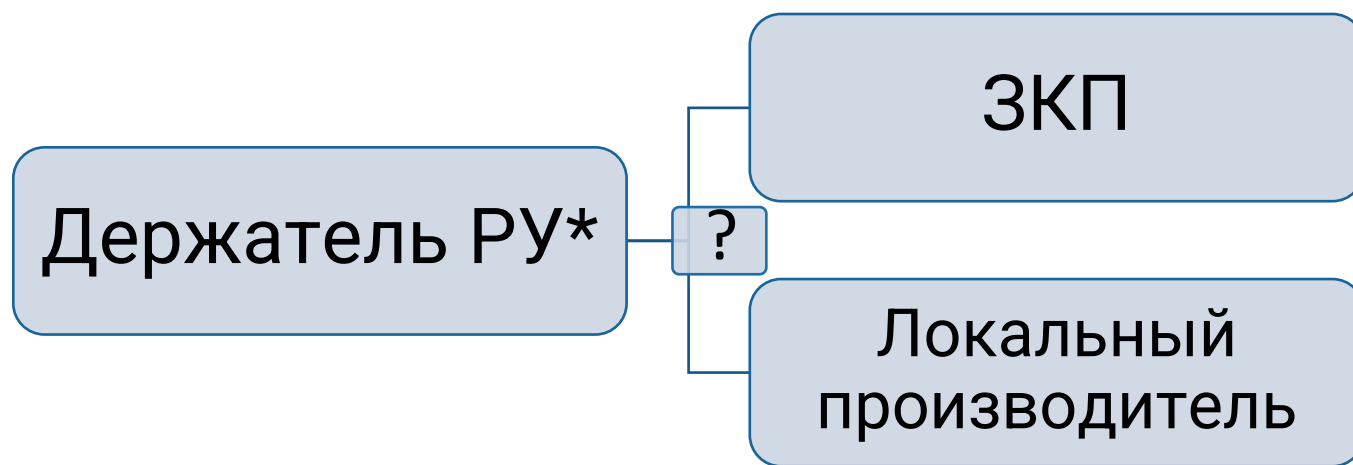
Сертификат «СТ-KZ»**



**Приложение 3 к приказу Министра торговли и интеграции РК от 13 июля 2021 года № 454-НҚ

Регистрационное удостоверение на лекарственное средство в РК

Пробел №3



*пп. 2, п. 457 Правил закупа.

Возможность заключения долгосрочного договора с дочерней компанией ЗКП

Пробел №4

ЗКП предоставляет документы на*:

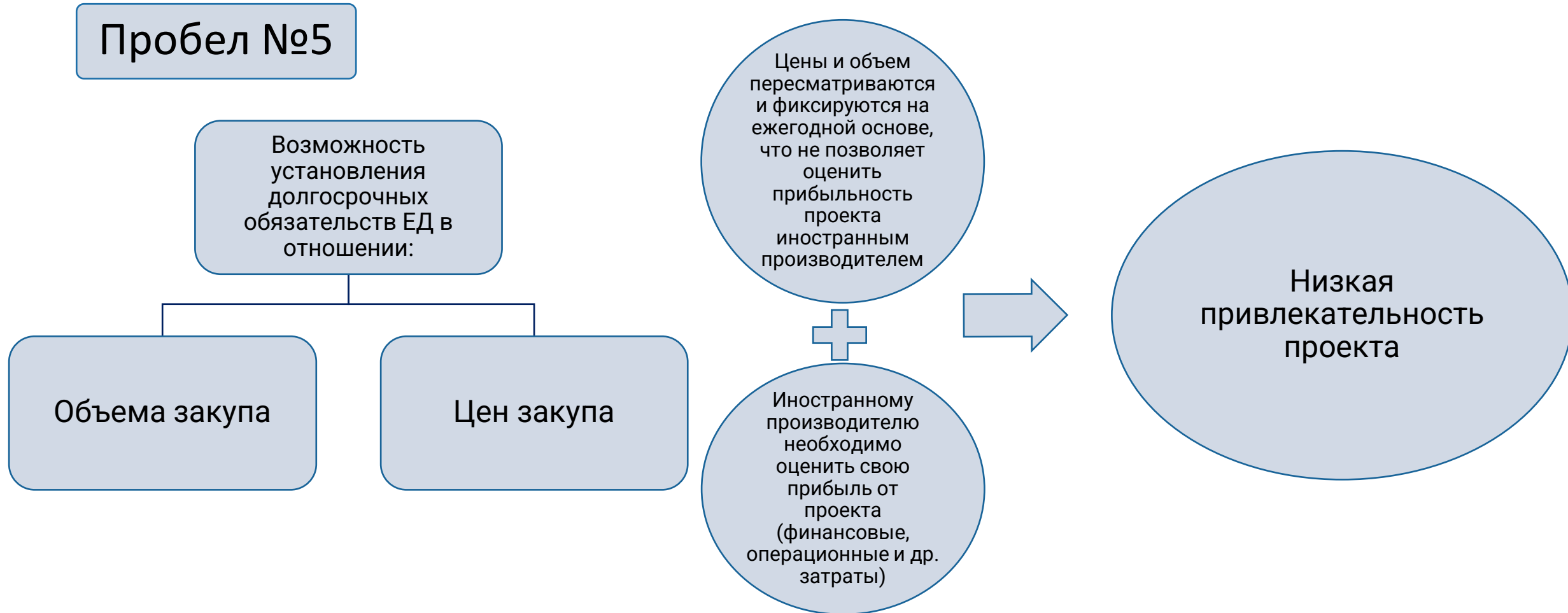
- 1) Иностранное юридическое лицо;
- 2) Филиал/представительство иностранного ЮЛ в РК;
- 3) ЮЛ, зарегистрированное в соответствии с законодательством РК?

*пп. 1, п. 421, пп. 3, п. 432 Правил закупа.



Возможность определения объемов и цен закупа на долгосрочный период (не ежегодно)

Пробел №5





**Спасибо за внимание!
Вопросы?**

VAKHIDOV & PARTNERS

TOO «Vakhidov and Partners» (Алматы, Казахстан)
ООО «Vakhidov Partners» (Ташкент, Узбекистан)

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 0345 (Telegram)
zv@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com