

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіҚазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2024 жылғы 25 желтоқсандағы №
110 бұйрығы. Қазақстан
Республикасының Әділет
министрлігінде 2024 жылы 25
желтоқсанда № 35521 болып
тіркелдіМинистерство здравоохранения Республики
Казахстан

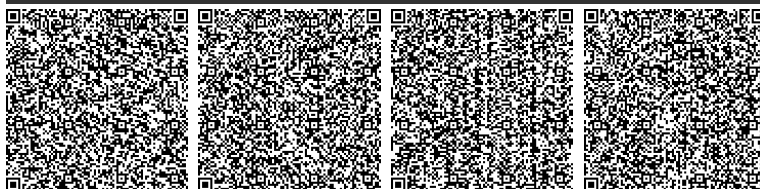
«Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу және қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы

БҰЙЫРАМЫН:

1. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу және қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21766 болып тіркелген) мынадай өзгерістер енгізілсін:

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымшамен бекітілген Дәрілік заттардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидалары осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген бұйрыққа 2-қосымшамен бекітілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік



«ЗҚАИ» ШЖҚ РМК лауазымды тұлғаның ЭЦҚ мәліметі бар QR-код

ҚР НҚА ЭББ-гі нақты
құжатқа сілтеу QR-коды

медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидалары осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Дәрі-дәрмек саясаты департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

4. Осы бұйрық 2025 жылғы 1 шілдеден бастап қолданысқа енгізілетін Дәрілік заттардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидаларының 23-тармағының екінші бөлігін, 38-тармағын, 50-тармағының екінші бөлігін қоспағанда, алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрі

А. Альназарова

«КЕЛІСІЛГЕН»

Қазақстан Республикасының Бәсекелестікті
қорғау және дамыту агенттігі

«КЕЛІСІЛГЕН»

Қазақстан Республикасы Сыбайлас жемқорлыққа
қарсы іс-қимыл агенттігі

«КЕЛІСІЛГЕН»

Қазақстан Республикасының
Цифрлық даму, инновациялар және

аэроғарыш өнеркәсібі министрлігі

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2024 жылғы 25 желтоқсандағы
№ 110 Бұйрыққа
1-қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 11 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығына
1-қосымша

Дәрілік заттардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Дәрілік заттардың (бұдан әрі – ДЗ) шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидалары «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 51) және 94) тармақшаларына, «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» Қазақстан Республикасы Заңы 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес (бұдан әрі – Заң) әзірленді және «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағаларын тіркеу» (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биоұқсас дәрілік препарат, биосимиляр) – тіркелген биологиялық бірегей дәрілік препараттың немесе референттік дәрілік препараттың әсер етуші затының нұсқасын қамтитын және ол бойынша сапа, биологиялық белсенділік, қауіпсіздік және тиімділік көрсеткіштері бойынша салыстырмалы зерттеулер негізінде ұқсастығы (ұқсастығы) көрсетілген биологиялық дәрілік препарат;

2) бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына арналған шекті баға – бөлшек саудада өткізуді одан жоғары бағамен жүзеге асыруға болмайтын,

бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесіне енгізілген ДЗ саудалық атауына арналған баға;

3) бөлшек саудада үстеме баға – бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның саудалық атауына шекті бағаны қалыптастыру үшін пайдаланылатын, ДЗ бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыруға байланысты пайда мен шығыстарды қамтитын регрессивті шкала бойынша көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның саудалық атауына шекті бағаға үстемеақы;

4) бөлшек саудада үстеме бағаның регрессивті шкаласы – көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның саудалық атауына шекті бағаның шамасына байланысты пайыздық мәтіндегі бөлшек үстеме баға шкаласы;

5) бірегей дәрілік препарат – қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын клиникаға дейін (клиникалық емес) және клиникалық толық зерттеулердің нәтижелерін қамтитын дерекнама негізінде әлемдік фармацевтика нарығында бірінші болып тіркелген және орналастырылған жаңа әсер етуші заты бар дәрілік препарат;

6) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы – Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған ДЗ атауы (бұдан әрі – ХПА);

7) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, ДЗ мен медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – МБ) айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

8) ДЗ және МБ-ның айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) – ДЗ мен МБ қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

9) ДЗ және МБ-ның мемлекеттік тізілімі – Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген ДЗ және МБ туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс;

10) ДЗ-ға референттік баға белгілеу – референттік елдердегі дәрілік нысанды, концентрацияны және дозаны және халықаралық ұйымдар сайттарының деректерін ескере отырып, сол белсенді заты бар ДЗ бір өндірушісінің өтінім беруші ұсынған бағаларына негізделген ДЗ-ның саудалық атауына бағаларды, оның ішінде оны өткізу кезінде ДЗ өндірушісі елінде, сондай-ақ Қазақстан Республикасына әкелудің нақты бағасын талдау жүйесі;

11) ДЗ өлшем бірлігі (сатып алу бірлігі) – ДЗ үшін дозаланбаған (бөлінбеген) дәрілік нысанның мөлшерленген (бөлінген) немесе бастапқы ораумен шектелген көлем (салмақ) бірлігі;

12) көрсетілетін қызметті алушы – орталық мемлекеттік органдарды, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелерін, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдарын, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдерін қоспағанда, жеке және заңды тұлғалар;

13) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсететін орталық мемлекеттік органдар, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелері, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдары, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдері, сондай-ақ жеке және заңды тұлғалар;

14) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген баға – тұратын ДЗ-ның саудалық атауына шекті бағаны қалыптастыруға арналған ДЗ-ның саудалық атауына арналған есептік базалық баға;

15) көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына арналған шекті баға – көтерме саудада өткізуді одан жоғары бағамен жүзеге асыруға болмайтын, бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесіне енгізілген ДЗ саудалық атауына арналған баға;

16) көтерме саудада үстеме баға – ДЗ көтерме саудада өткізуді жүзеге асыруға байланысты пайда мен шығыстарды қамтитын, регрессивті шкала бойынша өндірушінің шекті бағасына үстемақы;

17) көтерме саудада үстеме бағаның регрессивті шкаласы – көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған ДЗ тіркелген бағасының шамасына байланысты пайыздық мәтіндегі көтерме үстеме баға шкаласы;

18) қайта өндірілген дәрілік препарат (генерик) – әсер етуші заттардың сандық және сапалық құрамы да, дәрілік нысаны да бірегей дәрілік препаратпен бірдей болатын және бірегей дәрілік препаратқа биобаламалылығы биоқолжетімділікті тиісті зерттеулермен расталатын дәрілік препарат. Түрлі тұздар, эфирлер, изомерлер, изомерлер қоспалары, әсер етуші заттың жиынтығы немесе туындылары, егер олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі айтарлықтай ерекшеленбесе, нақ сол әсер етуші зат болып танылады. Заттары тез босап шығатын, ішуге арналған түрлі дәрілік нысандар биоқолжетімділікті зерттеулер шеңберінде нақ сол дәрілік нысан болып танылады;

19) өндірушінің шекті бағасы – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі – МӘМС) жүйесінде дәрілік заттарға, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағында Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде өндірілетін медициналық мақсаттағы бұйымдарға, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарға бағаларды реттеу қағидаларына сәйкес бағалық реттеуге жататын дәрілік заттардың тізбесіне енгізілген дәрілік заттың саудалық атауына шекті көтерме және бөлшек сауда бағаларын есептеу үшін базалық баға болып табылатын дәрілік заттың саудалық атауына өндіруші беретін баға;

20) өтініш беруші – тіркеу куәлігін өндіруші, иеленуші немесе ұстаушы болып табылатын немесе тіркеу куәлігін өндірушінің, иеленушінің немесе ұстаушының уәкілетті өкілі болып табылатын ДЗ-ның бағасын тіркеу немесе тіркелген бағасын қайта тіркеу үшін өтініш, құжаттар мен материалдарды беруге құқылы жеке немесе заңды тұлға, сондай-ақ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағында әкелінген және (немесе) өндірілген ДЗ немесе МБ айналысы саласындағы өтініш берген сәтте ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталған өзге де субъектілер;

21) мемлекеттік көрсетілетін қызмет – көрсетілетін қызметті алушылардың өтініш жасауы бойынша немесе өтініш жасауынсыз жүзеге асырылатын және олардың құқықтарын, бостандықтарын мен заңды мүдделерін іске асыруға, оларға

тиісті материалдық немесе материалдық емес игіліктер беруге бағытталған жекелеген мемлекеттік функцияларды іске асыру нысандарының бірі немесе олардың жиынтығы;

22) референттік баға белгілеу порталы (бұдан әрі – Портал) – мемлекеттік сараптама ұйымының автоматтандырылған ақпараттық жүйесі;

23) референттік елдер – Халықаралық қайта құру және Даму банкі кредиттейтін санаттан Дүниежүзілік банктің жан басына шаққандағы жалпы ұлттық табыстың бағалау деңгейі бойынша жіктемесіне сәйкес жоғары, орташа деңгейден жоғары немесе орташа деңгейден төмен елдер тобына жататын Қазақстан Республикасымен макроэкономикалық салыстырылатын Еуропа және Орталық Азия өңірінің елдері (Әзербайжан, Беларусь, Болгария, Мажарстан, Қырғыз, Польша, Ресей, Словения, Түркия, Өзбекстан);

24) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына арналған шекті баға – Қазақстан Республикасында тіркелген ДЗ саудалық атауына арналған баға, одан жоғары ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде сатып алу жүргізілуі мүмкін емес;

25) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме бағаның регрессивті шкаласы – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген ДЗ бағасының шамасына және (немесе) МӘМС жүйесіне тәуелді пайыздық мәнде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме баға шкаласы;

26) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына шекті баға – Қазақстан Республикасында тіркелген ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына арналған баға, одан жоғары ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде сатып алу жүргізілуі мүмкін емес;

27) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шекті бағаны қалыптастыру үшін өндірушінің бағасынан тұратын ДЗ-ның саудалық атауына арналған есептік базалық баға;

28) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме баға – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ сатып алумен, сақтаумен, тасымалдаумен, өткізумен байланысты пайда мен шығыстарды қамтитын, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ-ның

саудалық атауына шекті бағаны қалыптастыру үшін пайдаланылатын ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде регрессивті шкала бойынша ДЗ тіркелген бағасына үстемеақы;

29) тіркелген баға – өнім беруші ДЗ бірыңғай дистрибьюторға жеткізуге міндеттенетін сатып алу нәтижелері бойынша айқындалған ДЗ бағасы;

30) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦҚ) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы;

31) DDP ИНКОТЕРМС 2020 – Халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сатып алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық саудалық термині.

2-тарау. Дәрілік заттардың бағаларын реттеу тәртібі

3. Дәрілік заттардың бағаларын мемлекеттік реттеу дәрілік заттардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын қалыптастыру және бекіту жолымен жүзеге асырылады.

4. Мемлекеттік сараптама ұйымы:

1) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына өндірушінің тіркелген бағасын тіркеуді немесе қайта тіркеуді;

2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына өндірушінің тіркелген бағасын тіркеу немесе қайта тіркеу бойынша мемлекеттік қызмет көрсетуді;

3) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын қалыптастыруды;

4) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің ДЗ саудалық атауына шекті бағалар жобасын қалыптастыруды;

5) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті бағалар жобасын қалыптастыруды;

6) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ сауда және халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағалар жобасын қалыптастыруды;

7) құқық қорғау органдарының актілері мен заңды күшіне енген сот актілері негізінде және өтініш берушінің өтініші бойынша еркін нысанда ДЗ-ға тіркелген бағаларды кері қайтарып алуды жүзеге асырады.

5. Бағаны реттеу мынадай кезеңдерді және (немесе) іс-шараларды қамтиды:

1) көтерме және бөлшек саудада өткізуге жататын ДЗ үшін:

көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын қалыптастыру;

референттік баға белгілеу негізінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу;

көтерме үстеме бағаларды қалыптастыру;

көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды қалыптастыру;

бөлшек үстеме бағаларды қалыптастыру;

бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды қалыптастыру;

көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды бекіту;

2) ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесінде көрсетуге арналған ДЗ үшін:

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына өндірушінің тіркелген бағасы туралы қорытынды беру;

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме бағаларды қалыптастыру;

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды қалыптастыру;

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды бекіту;

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағаларды қалыптастыру;

ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағаларды бекіту.

6. Өндірушінің тіркелген бағаларын тіркеу немесе қайта тіркеу және шекті бағаларды бекіту Қазақстан Республикасының ұлттық валютасымен (бұдан әрі – теңге) жүзеге асырылады.

Бағаны тіркеу немесе өндірушінің тіркелген бағаларын қайта тіркеу үшін мемлекеттік сараптама ұйымы шарттық негізде референттік баға белгілеуді жүзеге асырады.

7. Бағалардың шетел валютасын айырбастау кезінде инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі бойынша өтініште, сондай-ақ ДЗ-ны Қазақстан Республикасының ұлттық валютасына сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің өтініш бергенге дейін бір айдағы (орташа айырбас бағамы) шетел валюталарының ресми бағамдары пайдаланылады.

«Қазақстан Республикасы ұлттық валютасының шетел валюталарына ресми бағамын белгілеу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкі Басқармасының 2012 жылғы 24 тамыздағы № 242 қаулысымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7977 болып тіркелген) шетел валюталарының тізбесінде ресми айырбастау бағамы болмаған жағдайда, референттік елдердегі баға ақпараты <https://treasury.un.org> сайтында Біріккен ұлттар ұйымының Қазынашылығы ұсынған алдыңғы айдағы транзакциялар бойынша есеп айырысу мөлшерлемесіне сәйкес Америка Құрама Штаттарының долларымен беріледі.

8. Шетел валюталарына қатысты теңгенің айырбастау бағамы ай сайын 10 пайызға немесе одан да астам өзгерген жағдайда және (немесе) нақты жылдық инфляция нысаналы дәліздің жоғарғы шегінен 1,5 есе жоғары жағдайда дәрілік заттар саудадағы атауларына арналған шекті бағалар өндірушінің бағасына уәкілетті орган ұсынатын пайыздық мәннің үстемеақысы арқылы қалыптасады.

9. Теңгенің шетел валюталарына айырбастау бағамы 10 немесе одан да көп пайызға өзгерген және (немесе) нысаналы дәліздің жоғарғы шекарасының нақты жылдық инфляциясы 1,5 еседен астам азайған жағдайда, шекті бағалар өндірушінің бағасынан уәкілетті орган ұсынатын пайыздық мәнді шегеру арқылы дәрілік заттар саудалық атауы бойынша қалыптастырылады.

10. Шектеу іс-шаралары, оның ішінде карантин, төтенше жағдай енгізу, Қазақстан Республикасының аумағында әлеуметтік, табиғи және техногендік сипаттағы төтенше жағдайлардың туындауы кезеңінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін, сондай-ақ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ-ға шекті бағаларды қалыптастырудың ерекше тәртібі (бұдан әрі - ерекше тәртіп) жүзеге асырылады.

Ерекше тәртіппен уәкілетті орган осы Қағидалардың 28, 34 және 55-тармақтарында белгіленген үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін, сондай-ақ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды қалыптастыру үшін ХПА бойынша ДЗ тізімін мемлекеттік сараптама ұйымына жібереді.

11. Дәріхана жағдайында дайындалған дәрілік препараттардың бағасын дәріхана ұйымы анықтайды.

1-параграф. Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын дәрілік заттар тізбесінің жобасын қалыптастыру тәртібі

12. Мемлекеттік сараптама ұйымы тіркелген рецептуралық ДЗ негізінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын (бұдан әрі - тізбенің жобасы), сондай-ақ ағымдағы жылдың 15 қаңтары мен 15 шілдесіндегі жағдай бойынша Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркеу куәлігі бар жобаны қалыптастырады.

Мемлекеттік сараптама ұйымы бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын уәкілетті органға монополияға қарсы органмен келісу және бекіту үшін осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Кодекстің 245-бабының 1-тармағына сәйкес бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесін уәкілетті орган бекіткенге дейін күнтізбелік 40 күннен кешіктірілмейтін мерзімде жібереді.

13. Монополияға қарсы орган көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын, мемлекеттік сараптама ұйымының деректері негізінде қалыптастырылған дәрілік заттардың саудалық атауына көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуді немесе қайта тіркеуді келіседі.

3-тарау. Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін дәрілік заттардың саудалық атауына бағаны тіркеу және қайта тіркеу

14. Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ өндірушінің бағалары дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясын, көлемін, өлшеп-орауын, өндірушіні және тіркеу туралы өтініш берілген күнге ДЗ тіркеу куәлігін ескере отырып, әрбір саудалық атауына жеке-жеке тұтынушылық қаптама үшін тіркеледі немесе қайта тіркеледі.

15. Ағымдағы жылдың 10 сәуірінен немесе 10 қазанынан кешіктірілмейтін кезеңде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына өндірушінің тіркелген бағасын тіркеу немесе қайта тіркеу үшін өтініш беруші осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша мемлекеттік сараптама ұйымына өтініш береді. ДЗ туралы мәліметтер өтініште ДЗ тіркеу куәлігіне сәйкес көрсетіледі.

16. Егер бір тіркеу куәлігі шеңберінде тұтынушылық қаптамалардың, дозалардың, дәрілік нысандардың және ДЗ өлшеп-орауының бірнеше нұсқалары тіркелген жағдайда, өтініш беруші нұсқалардың әрқайсысы үшін жеке өтініш береді.

17. Өтініштің электрондық нысаны мемлекеттік сараптама ұйымының сайтында Порталда онлайн режимде (www.ndda.kz) беріледі, құжаттар одан әрі қағаз жеткізгіште ұсынылады.

Қағаз жеткізгіште құжаттар өтініш берілген күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде ұсынылмаған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы (www.ndda.kz) сайтта оны қараусыз берілген өтініштің күшін жояды.

Егер өтініштің электрондық нысанына электрондық цифрлық қолтаңба қойылған жағдайда, онда құжаттарды қағаз жеткізгіште ұсыну талап етілмейді.

18. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Отандық өндірушілер үшін:

1) өтініш берушінің көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат;

2) ДЗ тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген күннің алдындағы 12 ай үшін басқа елдерде өткізілетін ДЗ бағалары туралы растайтын құжаттары (келісімшарт, шарт) бар ақпарат.

Басқа елдерде өткізу болмаған жағдайда, өтініш беруші өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде сатудың болмағанын растайды;

3) патенттік қорғаудың қолданылу мерзімі көрсетілген ХПА бойынша бірегей дәрілік препараттың немесе биологиялық бірегей дәрілік препараттың қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі;

4) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, Қазақстан Республикасының аумағында ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін жүргізілген ДЗ үшін ДЗ өндірілгенін растайтын құжаттар ұсынылады;

5) мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш беріледі.

Шетелдік өндірушілер үшін:

1) өтініш берушінің көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат, референттік елдердегі бағалар және нақты әкелу бағалары туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда;

2) Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде ДЗ Қазақстан Республикасының аумағына әкелу жағдайларын қоспағанда, соңғы 12 айдағы (нақты әкелу болған кезде) ДЗ бағасын растайтын құжаттың көшірмесі (инвойстың (жүкқұжаттың), шот-фактураның көшірмесі).

Соңғы 12 айда нақты әкелу болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

Көрсетілген кезеңде нақты әкелу болмаған кезде өтініш беруші өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде әкелудің болмағанын растайды;

3) 18-тармақтың 2) тармақшасында көрсетілген құжатқа кедендік декларацияның көшірмесі (шетелдік өндірушілер үшін);

4) ДЗ бағасын тіркеуге немесе қайта тіркеуге өтініш берген сәтте қолданылып жүрген бағасы бар ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі;

5) патенттік қорғаудың қолданылу мерзімі өтініш беру сәтінде өткен күн көрсетілген ХПА бойынша биологиялық бірегей дәрілік препараттың немесе биологиялық бірегей дәрілік препараттың қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі;

6) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өтініш беру сәтінде өткен, Қазақстан Республикасының аумағына ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін әкелінген ДЗ үшін ДЗ әкелгенін растайтын құжаттар ұсынылады: өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі, кедендік декларацияның көшірмесі;

7) мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш беріледі.

19. Қазақстан Республикасының аумағына тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін әкелінген, өтініш беру сәтінде тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенде әкелінетін ДЗ үшін көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасына аумағына әкелінген, тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінің соңғы 12 айындағы Қазақстан Республикасына нақты әкелу бағалары туралы мәліметтер негізінде жүзеге асырылады

Соңғы 12 айда нақты әкелімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өтініш беру сәтінде тоқтатылған ДЗ үшін көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу осы Қағидалардың 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26-тармақтарында көзделген тәртіппен және мерзімдерде жүзеге асырылады.

20. Құжаттар пакеті толық ұсынылмаған жағдайда Порталда өтінім қалыптастырылмайды. Қажетті ақпарат болмаған немесе ұсынылған құжаттардағы мәліметтерді нақтылау қажет болған жағдайда Порталда өтініш берушінің жеке кабинетінде жоғарыда аталған ескертулерді жою қажеттігі туралы хабарлама орналастырылады.

21. Өтініш беруші хабарламаны алғаннан кейін Порталда хабарлама орналастырылған сәттен бастап 7 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қағаз тасығышта құжаттарды ұсынбай, құжаттарды одан әрі қағаз тасығышта ұсына отырып немесе электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған Порталда өтініш берушінің фирмалық бланкісінде жазбаша нысанда мемлекеттік сараптама ұйымына тиісті ақпаратты ұсынады.

22. Осы Қағидалардың 21-тармағына сәйкес қосымша ақпарат берілгеннен кейін мемлекеттік сараптама ұйымы ұсынылған құжаттарды осы Қағидаларға сәйкес 10 жұмыс күні ішінде қайта қарайды.

Осы Қағидалардың талаптарына сәйкес сұрау салынатын ақпаратты беру не құжаттар ұсыну мерзімі асып кеткен және (немесе) олардағы мәліметтер толық болмаған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы ескертулерді жою туралы екінші хабарламадан кейін өтініш берушіге осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

23. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берген күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде өтінім беруші ұсынған деректер негізінде ДЗ саудалық атауына референттік баға белгілеуді және тіркеуге ұсынылатын бағаның сәйкестігі немесе көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны қайта тіркеуге жүзеге асырады.

Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші ұсынған деректердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін және кеден органдарының интеграцияланған ақпараттық жүйесіндегі деректерді салыстыруды жүргізеді.

24. ДЗ саудалық атауына референттік баға белгілеу нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы бағаны тіркейді немесе мынадай өлшемшарттарға сәйкес болған кезде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны қайта тіркейді:

1) Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ үшін көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің берілген бағасы, егер референттік елдердің саны үштен кем болса, көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің бағасы референттік елдердің ұсынылған санының бағасының ең жоғары мәнінен аспайтын жағдайда, өтініште берілген референттік елдер қатарынан ең төменгі үш бағаның ең жоғары мәнінен аспайды. Референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеуі

болмаған кезде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің бағасы өндіруші елдегі бағаның мәнінен аспайды;

2) әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің берілген шекті бағасы ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар мәнінен жоғары емес (инвойстың, кедендік декларацияның немесе шот-фактураның (жүкқұжаттың) көшірмесі) жеңілдікті шегергендегі соңғы әкелу;

3) әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің берілген шекті бағасы ДЗ-ның тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген сәтте қолданыста болатын келісімшартта немесе сатып алу туралы шартта ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағадан жоғары емес;

4) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін отандық өндірушінің берілген шекті бағасы басқа елдерде өткізілетін ДЗ бағасынан аспайды.

Тіркелген баға осы тармақта көрсетілген өлшемшарттарға сәйкес келмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

25. Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген баға тіркелгенге дейін соңғы 24 ай ішінде ДЗ әкелінетін Қазақстан Республикасының аумағына әкелім болмаған кезде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген баға мынадай негізде тіркеледі немесе қайта тіркеледі:

1) ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген сәтте қолданылатын ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарт;

2) референттік елдерде немесе өндіруші елде референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде баға туралы мәліметтер.

26. Өтініш беруші ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес қамтамасыз етеді. Өтініш берушінің дәйексіз деректерді ұсынуы бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден бас тартуға негіз болып табылады. ДЗ саудалық атауына бекітілген шекті бағаларға дұрыс емес деректер анықталған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті органды хабардар етеді.

1-параграф. Көтерме саудада өткізу үшін дәрілік заттардың саудалық атауына көтерме үстеме бағалар мен шекті бағаларды қалыптастыру тәртібі

27. Дәрілік заттардың көтерме үстеме бағалары регрессивті үстеме шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

- 1) құны 350,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 25%;
- 2) құны 350 теңгеден жоғары және 1000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 23,5%;
- 3) құны 1000 теңгеден жоғары және 3000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 22 %;
- 4) құны 3000 теңгеден жоғары және 5000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 20,5 %;
- 5) құны 5000 теңгеден жоғары және 10000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 19 %;
- 6) құны 10000 теңгеден жоғары және 20000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 17,5% ;
- 7) құны 20000 теңгеден жоғары және 40000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 16 %;
- 8) құны 40000 теңгеден жоғары және 100000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 14,5% ;
- 9) құны 100000 теңгеден жоғары және 200000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 13 %;
- 10) құны 200000 теңгеден жоғары және 500000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 11,5% ;
- 11) құны 500000 теңгеден жоғары ДЗ үшін 10%.

28. ДЗ-ға көтерме үстеме бағалар ерекше тәртіппен үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

- 1) құны 350,00 теңгені қоса алғанда ДЗ үшін 10%;
- 2) құны 350 теңгеден жоғары және 1 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 9,75%;

3) құны 1 000 теңгеден жоғары және 3 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 9,5 %;

4) құны 3 000 теңгеден жоғары және 5 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 9 %;

5) құны 5 000 теңгеден жоғары және 10 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 8,5 %;

6) құны 10 000 теңгеден жоғары және 20 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 8,25 %;

7) құны 20 000 теңгеден жоғары және 40 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 8 %;

8) құны 40 000 теңгеден жоғары және 100 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 7 %;

9) құны 100 000 теңгеден жоғары және 200 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 6,5%;

10) құны 200 000 теңгеден жоғары және 500 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 6 %;

11) құны 500 000 теңгеден жоғары ДЗ үшін 5,5%.

29. Көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды қалыптастыру тұтынушылық қаптама үшін көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаның шамасына қарай сараланған көтерме үстеме бағаны өндірушінің шекті бағасына қосу жолымен жүргізіледі.

30. Қайта шығарылған дәрілік препаратқа (генерикке) немесе биоаналогтық дәрілік препаратқа көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті баға бірегей немесе биологиялық бірегей дәрілік препаратты көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағадан төмен қалыптастырылады:

генерик үшін - 30 %;

биоаналогтық дәрілік препарат үшін – 10 %.

31. Дәрілік нысанды, дозаны, концентрацияны, өлшеп-орауды және ДЗ көлемін ескере отырып, ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы бар бірегей

немесе биологиялық бірегей дәрілік препараттың тіркелген бағасы болмаған жағдайда көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті баға қалыптастырылады:

дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы, өлшеп-орауы және ДЗ көлемі ескеріле отырып, халықаралық патенттелмеген атауы ұқсас, көтерме саудада өткізу үшін үстеме бағаны ескере отырып, басқа өндірушілердің ДЗ-ға көтерме саудада өткізу үшін әкелінетін жаңғыртылған немесе биоаналогтық дәрілік препараттың тіркелген бағасының орташа мәнінен аспайтын отандық өндіруші үшін;

осы Қағидалардың 18-тармағында көрсетілген құжаттар негізінде шетелдік өндіруші үшін.

32. Көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына баға Қағидалардың 38-тармағына сәйкес бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ бағасынан жоғары қалыптастырылған жағдайда, көтерме саудада өткізу үшін ДЗ бағасы бөлшек саудада өткізу үшін баға деңгейінде қалыптастырылады.

2-параграф. Бөлшек саудадағы үстеме бағаларды және бөлшек саудада өткізу үшін дәрілік заттардың саудалық атауына шекті бағаларды қалыптастыру тәртібі

33. ДЗ-ға бөлшек үстеме баға белгілеудің регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

- 1) құны 350,00 теңгені қоса алғанда ДЗ үшін 30%;
- 2) құны 350 теңгеден жоғары және 1 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 29%;
- 3) құны 1 000 теңгеден жоғары және 3 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 27,5 %;
- 4) құны 3 000 теңгеден жоғары және 5 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 25 %;
- 5) құны 5 000 теңгеден жоғары және 7 500,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 22,5 %;

6) құны 7 500 теңгеден жоғары және 10 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 20 %;

7) құны 10 000 теңгеден 13 500,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 18%;

8) құны 13 500 теңгеден жоғары және 20 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 16 %;

9) құны 20 000 теңгеден жоғары және 40 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 14 %;

10) құны 40 000 теңгеден жоғары және 100 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 12 %;

11) құны 100 000 теңгеден жоғары ДЗ үшін 10%.

34. ДЗ-ға бөлшек сауда үстемесі ерекше тәртіппен үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

1) құны 350,00 теңгені қоса алғанда ДЗ үшін 15%;

2) құны 350 теңгеден жоғары және 1 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 14,5%;

3) құны 1 000 теңгеден жоғары және 3 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 13,75 %;

4) құны 3 000 теңгеден жоғары және 5 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 12,5 %;

5) құны 5 000 теңгеден жоғары және 7 500,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 11,25 %;

6) құны 7 500 теңгеден жоғары және 10 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 10 %;

7) құны 10 000 теңгеден 13 500,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 9 % ;

8) құны 13 500 теңгеден жоғары және 20 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 8 %;

9) құны 20 000 теңгеден жоғары және 40 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 7 %;

10) құны 40 000 теңгеден жоғары және 100 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 6 %;

11) құны 100 000 теңгеден жоғары ДЗ үшін 5%.

35. Бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды қалыптастыру тұтыну қаптамасы үшін көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағаның шамасы негізге алына отырып сараланған бөлшек үстеме бағаны көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағаға қосу жолымен жүргізіледі.

36. Көшіріліп шығарылған дәрілік препаратқа (генерикке) немесе биоаналогтық дәрілік препаратқа бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті баға бірегей немесе биологиялық бірегей дәрілік препаратты бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағадан төмен қалыптастырылады:

генерик үшін - 30 %;

биоаналогтық дәрілік препарат үшін - 10 %.

37. Дәрілік нысанды, дозаны, концентрацияны, өлшеп-орауды және ДЗ көлемін ескере отырып, ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы бар бірегей немесе биологиялық бірегей дәрілік препараттың тіркелген бағасы болмаған жағдайда бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті баға қалыптастырылады:

дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясын, өлшеп-орауын және ДЗ көлемін ескере отырып, ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы бар, басқа өндірушілердің ДЗ-да бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ға әкелінетін жаңғыртылған немесе биоаналогтық дәрілік препараттың тіркелген бағасының орташа мәнінен аспайтын отандық өндіруші үшін;

осы Қағидалардың 18-тармағында көрсетілген құжаттар негізінде шетелдік өндіруші үшін.

38. Бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауының шекті бағасы бақылау-кассалық чектер бойынша Мемлекеттік кірістер уәкілетті органының интеграцияланған ақпараттық жүйесінен алынған дәріхана желілеріндегі төмендету бағаларының орташа мәні деңгейінде қалыптастырылады.

39. Шектеу іс-шараларын, оның ішінде карантинді, төтенше жағдайды енгізуді, Қазақстан Республикасының аумағында әлеуметтік, табиғи және техногендік сипаттағы төтенше жағдайлардың туындауын жүзеге асыру кезеңінде

Кодекстің 23-бабына сәйкес алғаш рет тіркелген ДЗ-ға шекті баға мынадай шекті бағалар бекітілгенге дейін көтерме және бөлшек сауда бағалары сауда бағасының бекітілген шекті бағасының орташа мәнінен аспайтын ДЗ дозасын, концентрациясын, көлемін және өлшеп-орауын ескере отырып, ХПА-ға ұқсас басқа өндірушілердің әкелінетін ДЗ атауы, кейіннен осы Қағидалардың 15-тармағына сәйкес бағаны тіркеуге өтініш бере отырып қалыптастырылады.

40. Тіркелмеген дәрілік заттарға шекті баға Қазақстан Республикасына әкелу кезінде төтенше жағдайлардың салдарын болғызбау және (немесе) жою үшін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 8 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-237/2020 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелу және Қазақстан Республикасының аумағынан әкету және «Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды әкелуге (әкетуге) келісім және (немесе) қорытынды (рұқсат беру құжатын) беру» мемлекеттік қызмет көрсету Қағидаларына сәйкес берілетін қорытынды (рұқсат беру құжаты) негізінде қалыптастырылады және белгіленеді, төтенше жағдайлардың салдарын болдырмау және (немесе) жою үшін қалыптастырылады және орнатылады:

1) тұтыну қаптамасы үшін үстеме бағаның регрессивті шкаласына сәйкес әкелу бағасына (инвойсқа) көтерме үстеме бағаны қосу жолымен көтерме саудада өткізу үшін;

2) бөлшек саудада өткізу үшін - тұтыну қаптамасы үшін үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес бөлшек үстеме бағаны көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағаға қосу жолымен жүзеге асырылады.

41. Мемлекеттік сараптама ұйымы ағымдағы жылдың 10 сәуірінен немесе 10 қазанынан кешіктірмей берілген тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу туралы өтініштерге сәйкес жаңадан тіркелген ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағалардың жобасын қалыптастырады.

Тиісті жартыжылдық аяқталғанға дейін күнтізбелік 40 күннен кешіктірмей көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағалар жобасын мемлекеттік сараптама ұйымы монополияға қарсы органмен келісу және осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Кодекстің 245-бабының 2-тармағына сәйкес бекіту үшін уәкілетті органға жібереді.

42. Егер көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны қайта тіркеу ағымдағы жылғы 10 сәуір немесе 10 қазан кезеңінде жүргізілмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидалардың 31, 32, 36, 37 және 38-тармақтарын ескере отырып, көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына бұрын бекітілген шекті бағалардың негізінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағалардың жобасын қалыптастырады.

4-тарау. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттарға шекті бағалар мен үстеме бағаларды қалыптастыру тәртібі

1-параграф. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) дәрілік заттардың саудалық атауына міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу

43. ТМККК шеңберіндегі және (немесе) МӘМС жүйесіндегі ДЗ бағалары дәрілік нысанды, дозаны, концентрацияны, көлемді, өндірушіні және тіркеу туралы өтініш берілген күнге ДЗ тіркеу куәлігін ескере отырып, әрбір ДЗ саудалық атауына өлшем бірлігі үшін жеке тіркеледі немесе қайта тіркеледі.

Егер бір тіркеу куәлігі шеңберінде тұтынушылық қаптамалардың, дозалардың, ДЗ дәрілік нысандарының бірнеше нұсқалары тіркелген жағдайда, өтініш беруші өлшем бірлігі үшін нұсқалардың әрқайсысы үшін жеке өтініш береді.

44. Бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Қазақстан Республикасындағы ДЗ саудалық атауына қайта тіркеу үшін өтініш беруші (көрсетілетін қызметті алушы) мемлекеттік сараптама ұйымының кеңсесіне (көрсетілетін қызметті берушіге) не «электрондық үкімет» веб-порталы арқылы ұсынады www.egov.kz (бұдан әрі-веб-портал) өтініш берушінің (көрсетілетін қызметті алушының) ЭЦҚ-мен куәландырылған) осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК

шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініш. ДЗ туралы мәліметтер өтініште ДЗ-дағы қолданыстағы тіркеу куәлігіне сәйкес көрсетіледі.

Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес ақпараттандыру саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы Мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне деректерді енгізуді қамтамасыз етеді.

45. Өтінішті қабылдау күнін, уақытын, өтінішті қабылдаған қызметкердің тегін, атын, әкесінің атын (бар болса) көрсете отырып, кеңседе тіркеу туралы өтініштің көшірмесіне белгі қою қағаз жеткізгіште өтініштің қабылданғанын растау болып табылады.

Көрсетілетін қызметті алушы веб-Портал арқылы жүгінген жағдайда, жеке кабинетте мемлекеттік қызмет көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе, сондай-ақ мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні мен уақыты көрсетілген хабарлама көрсетіледі.

46. Мемлекеттік қызметті көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 5-қосымшада көзделген.

47. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Отандық өндірушілер үшін:

1) өтініш берушінің ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат;

2) ДЗ тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген күннің алдындағы 12 ай үшін басқа елдерде өткізілетін ДЗ бағалары туралы растайтын құжаттармен (келісімшарт, шарт) ақпарат.

Басқа елдерге сатылым болмаған жағдайда, өтініш беруші өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде сатылымның болмағанын растайды;

3) патенттік қорғаудың қолданылу мерзімі көрсетілген ХПА бойынша бірегей дәрілік препараттың немесе биологиялық бірегей дәрілік препараттың қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі;

4) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өтініш беру сәтінде өткен, Қазақстан Республикасының аумағында ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін жүргізілген ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ДЗ өндірісін растайтын құжаттар (өнімнің сәйкестігі туралы сертификаттың көшірмесі) ұсынылады;

5) мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш.

ДЗ келісімшарттық өндірудің тапсырыс берушілері үшін:

1) өтініш берушінің бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат;

2) референттік елдерде, өндіруші елде баға болмаған жағдайда, референттік елдердегі бағалар туралы өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісіндегі ақпарат;

3) ДЗ келісімшарттық өндірудің тапсырыс берушісімен ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге немесе қайта тіркеуге өтініш берген кезде қолданыстағы ДЗ өндірушісінің бағасы туралы ақпаратпен берудің ұзақ мерзімді шартының көшірмесі;

4) патенттік қорғаудың қолданылу мерзімі көрсетілген ХПА бойынша бірегей дәрілік препараттың қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі;

5) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, Қазақстан Республикасының аумағында ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін жүргізілген ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ДЗ өндірісін растайтын құжаттар (өнімнің сәйкестігі туралы сертификаттың көшірмесі) ұсынылады

6) мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш.

Шетелдік өндірушілер үшін:

1) өтініш берушінің бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат, оның ішінде референттік елдердегі бағалар және нақты әкелу бағалары туралы ақпарат беру құқығы;

2) Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде ДЗ Қазақстан Республикасының аумағына әкелу жағдайларын қоспағанда, соңғы 12 айдағы (нақты әкелу болған кезде) ДЗ бағасын растайтын құжаттың көшірмесі (инвойстың (жүкқұжаттың), шот-фактураның көшірмесі).

Соңғы 12 айда нақты әкелімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

Көрсетілген кезеңде нақты әкелу болмаған кезде өтініш беруші өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде әкелудің болмағанын растайды;

3) осы тармақтың 2) тармақшасында көрсетілген құжатқа кедендік декларацияның көшірмесі (шетелдік өндірушілер үшін);

4) ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген сәтте қолданылып жүрген бағасы бар ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі;

5) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген ДЗ үшін бағаны тіркеу немесе ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін әкелуді растайтын құжаттар ұсынылады: өнімнің сәйкестігі туралы сертификаттың көшірмесі, сондай-ақ кедендік декларацияның көшірмесі;

6) тіркеу куәлігі жоқ Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін ДЗ үшін-электрондық үкіметтің веб-порталы арқылы алынған ДЗ Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге уәкілетті органның рұқсатының көшірмесі;

7) мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш.

48. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген ТМККК шеңберінде және (немесе) әкелінетін ДЗ үшін МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімінің соңғы 12 айындағы Қазақстан Республикасына нақты жеткізу бағасы туралы мәліметтер негізінде жүзеге асырылады. Соңғы 12

айда нақты жеткізу болмаған жағдайда, ДЗ қалдықтары болған жағдайда алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өтініш беру сәтінде тоқтатыла тұрған ТМККК шеңберінде және (немесе) ДЗ үшін МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу осы Қағидалардың 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 53 тармақтарында көзделген тәртіппен және мерзімдерде жүзеге асырылады.

49. Құжаттарды толық емес көлемде және (немесе) олардағы мәліметтер толық болмаған жағдайда осы Қағидалардың талаптарына сәйкес мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеуден немесе қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

50. Мемлекеттік қызметті мемлекеттік сараптама ұйымы (көрсетілетін қызметті беруші) өтінім беруші (көрсетілетін қызметті алушы) жүгінген күннен бастап 15 жұмыс күні ішінде ДЗ саудалық атауына референттік баға белгілеуге талдау жүргізу және ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркеуге ұсынылатын бағаның немесе тіркелген бағаны қайта тіркеудің сәйкестігін жүргізу арқылы көрсетеді.

Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші ұсынған деректердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін және кеден органдарының интеграцияланған ақпараттық жүйесіндегі деректерді салыстыруды жүргізеді.

51. ДЗ саудалық атауына референттік баға белгілеу нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы (көрсетілетін қызметті беруші) осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға немесе қайта тіркелген баға туралы қорытынды береді:

1) ТМККК шеңберінде және (немесе) Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ үшін МӘМС жүйесінде өндірушінің ұсынылған бағасы, егер референттік елдердің саны үштен кем болса, ТМККК шеңберіндегі және (немесе) МӘМС жүйесіндегі өндірушінің бағасы өтінімде берілген референттік елдер санынан ұсынылған референттік елдер санының ең төменгі үш бағаның ең жоғары мәнінен аспайды. Референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өндіруші елдегі бағаның мәнінен аспайды;

2) өндірушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) әкелінетін ДЗ үшін МӘМС жүйесінде берілген бағасы жеңілдікті шегергендегі соңғы әкелудің ДЗ бағасын (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі) растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар мәнінен жоғары емес;

3) әкелінетін ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің ұсынылған бағасы ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген кезде қолданылатын келісімшартта немесе сатып алу туралы шартта ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар мәнінен жоғары емес;

4) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде отандық өндірушінің ДЗ берілген шекті бағасы басқа елдерде сатылатын ДЗ бағасынан аспайды.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға осы тармақта көрсетілген өлшемшарттарға сәйкес келмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы бағаны тіркеуден немесе ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді (осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша).

52. Бағаны тіркегенге дейін соңғы 24 ай ішінде ДЗ әкелінетін Қазақстан Республикасының аумағына әкелу болмаған жағдайда ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға мынадай негізде тіркеледі немесе қайта тіркеледі:

1) ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген кезде қолданылатын бағамен ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың;

2) референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде референттік елдерде немесе өндіруші елде баға туралы мәліметтер.

53. Өтініш беруші ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес қамтамасыз етеді. Өтініш берушінің дәйексіз деректерді ұсынуы осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден бас тарту үшін негіз болып табылады. Дұрыс емес деректер анықталған жағдайда ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС

жүйесінде ДЗ саудалық атауына бекітілген шекті бағалар уәкілетті органды хабардар етеді.

2-параграф. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың саудалық атауына үстеме бағаларды және шекті бағаларды қалыптастыру тәртібі

54. ТМККК шеңберіндегі және (немесе) МӘМС жүйесіндегі ДЗ-дағы үстеме бағалар үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

- 1) ДЗ үшін 20%, құны 350,00 теңгені қоса алғанда;
- 2) ДЗ үшін 19,5%, құны 350 теңгеден жоғары және 1000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 3) ДЗ үшін 19%, құны 1000 теңгеден жоғары және 3000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 4) ДЗ үшін 18%, құны 3000 теңгеден жоғары және 5000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 5) ДЗ үшін 17%, құны 5000 теңгеден жоғары және 10000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 6) ДЗ үшін 16,5%, құны 10000 теңгеден жоғары және 20000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 7) ДЗ үшін 16%, құны 20000 теңгеден жоғары және 40000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 8) ДЗ үшін 14%, 40000 теңгеден жоғары және 100000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 9) ДЗ үшін 12%, 100000 теңгеден жоғары және 200000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 10) ДЗ үшін 11%, құны 200000 теңгеден жоғары және 500000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 11) ДЗ үшін 10%, құны 500000 теңгеден жоғары.

55. ТМККК шеңберіндегі және ДЗ МӘМС жүйесіндегі үстеме бағалар ерекше тәртіппен үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

- 1) ДЗ үшін 10%, құны 350,00 теңгені қоса алғанда;
- 2) ДЗ үшін 9,75%, құны 350 теңгеден жоғары және 1000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 3) ДЗ үшін 9,5%, құны 1000 теңгеден жоғары және 3000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 4) ДЗ үшін 9%, құны 3000 теңгеден жоғары және 5000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 5) ДЗ үшін 8,5%, құны 5000 теңгеден жоғары және 10000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 6) ДЗ үшін 8,25%, құны 10000 теңгеден жоғары және 20000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 7) ДЗ үшін 8%, құны 20000 теңгеден жоғары және 40000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 8) ДЗ үшін 7%, 40000 теңгеден жоғары және 100000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 9) ДЗ үшін 6%, 100000 теңгеден жоғары және 200000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 10) ДЗ үшін 5,5%, құны 200000 теңгеден жоғары және 500000,00 теңгеге дейін қоса алғанда;
- 11) ДЗ үшін 5%, құны 500000 теңгеден жоғары.

56. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды қалыптастыру ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ өлшем бірлігі үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаның шамасына қарай сараланған үстеме бағаларды қосу жолымен жүргізіледі.

Бұл ретте, ТМККК шеңберінде және (немесе) ММС жүйесінде ДЗ саудалық атауының шекті бағасының жобасы көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауының бекітілген шекті бағасынан жоғары емес қалыптастырылады.

57. Мемлекеттік сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағалар негізінде ДЗ саудалық атауына шекті бағалар жобасын қалыптастыруды ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде жыл сайын 31 желтоқсаннан кешіктірмей берілген бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініштерге сәйкес жүзеге асырады.

58. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде жаңғыртылған дәрілік препаратқа (генерикке) немесе биоаналогтық дәрілік препаратқа арналған ДЗ саудалық атауына шекті баға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бірегей немесе биологиялық бірегей дәрілік препараттың саудалық атауына шекті бағадан төмен қалыптастырылады:

генерик үшін - 30 %;

биоаналогтық дәрілік препарат үшін - 10 %.

59. Мемлекеттік сараптама ұйымы 10 сәуірге дейін мерзімде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті бағалар жобасын Кодекстің 245-бабының 3-тармағына сәйкес осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды бекіту үшін уәкілетті органға жібереді.

60. Монополияға қарсы орган мемлекеттік сараптама ұйымының деректері негізінде қалыптастырылған және уәкілетті орган жіберетін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті бағалар жобасын осы Қағидалардың 59-тармағына сәйкес ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде қалыптастырған күннен бастап 40 күнтізбелік күн ішінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде келіседі.

61. ТМККК шеңберінде және (немесе) ұдайы өндірілген немесе биоаналогтық дәрілік препаратты отандық өндірушінің МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті баға ТМККК шеңберінде және (немесе) ТМККК шеңберіндегі және (немесе) МӘМС жүйесіндегі үстеме бағаны ескере отырып,

ұқсас халықаралық патенттелмеген атауымен, дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясын және ДЗ көлемін ескере отырып, басқа өндірушілердің ДЗ-да МӘМС жүйесінде әкелінетін ДЗ саудалық атауына тіркелген бағаның орташа мәнінен жоғары емес қалыптастырылады.

3-параграф. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағаларды қалыптастыру тәртібі

62. ДЗ үшін халықаралық патенттелмеген атаудың шекті бағасы ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауының ең төменгі үш шекті бағасының ең жоғары мәнінен аспауға тиіс. Осы Қағидалардың 66-тармағына сәйкес бекітілген тиісті өндірістік практика талаптарында өндірілген және ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде жеткізілетін отандық тауар өндірушінің ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесі шеңберінде ДЗ саудалық атауына шекті баға болған жағдайда, ХПА-ға шекті баға ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесі шеңберінде ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде жеткізілетін тиісті өндірістік практика жағдайында өндірілген отандық тауар өндірушінің ДЗ саудалық атауына шекті баға бойынша айқындалады.

63. Уәкілетті органның сұрау салуы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы 10 жұмыс күні ішінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына бекітілген шекті бағалар негізінде, сұрау салуда бар ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде халықаралық патенттелмеген ДЗ атауына шекті бағалар жобасын қалыптастыруды ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу бойынша референттік баға белгілеу порталының деректерін ескере отырып, жүзеге асырады және бекіту үшін уәкілетті органға жібереді.

64. Қазақстан Республикасында ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті баға белгіленбеген жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның сұрау салуы бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ХПА шекті бағалар жобасын қалыптастыруға:

1) ДЗ бір өлшем бірлігі үшін үстеме бағасының регрессивтік шкаласына сәйкес Қазақстан Республикасына соңғы әкелудің инвойстарында (жүккүжаттарында) немесе шот-фактураларында және ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме бағаны қосу жолымен кемінде 12 ай кезеңдегі ДЗ сапасын бағалау үшін мемлекеттік сараптама ұйымына ұсынылған ДЗ сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта көрсетілген бағалардың мәні негізінде;

2) осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес уәкілетті органдардың референттік елдердегі ресми сайттарының деректері бойынша ДЗ дозасын, концентрациясын және көлемін ескере отырып, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ұқсас ХПА орташа (медиандық) мәні деңгейінде ХПА шекті бағалары жобасын қалыптастыруға жол берілетін инвойстарда (жүккүжаттарда) немесе шот-фактураларда немесе келісімшартта немесе ДЗ сатып алу туралы шартта көрсетілген нақты енгізулердің бағасы болмаған кезде;

3), уәкілетті орган ұсынған Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдардың бағалары негізінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ХПА шекті бағалар жобасын қалыптастыруға жол берілетін референттік елдердегі уәкілетті органдардың ресми сайттарының деректері бойынша ДЗ дозасын, концентрациясын және көлемін ескере отырып, ұқсас ХПА орташа (медиандық) мән деңгейінде бағаларды қалыптастыру үшін деректер болмаған кезде жол беріледі.

65. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде отандық өндірушінің ДЗ бір саудалық атауына бекітілген шекті баға болған кезде, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ХПА шекті бағасының жобасы, түпнұсқалық немесе биологиялық бірегей дәрілік препараттың, сондай-ақ әкелінетін ДЗ тіркелген бағасы болмаған жағдайда, осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес референттік елдердегі уәкілетті органдардың ресми сайттарының деректері бойынша ДЗ дәрілік нысанын, дозасын, концентрациясы мен көлемін ескере отырып, ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы бар бағалардың медиандық мәні ұқсас халықаралық патенттелмеген атауымен орташадан (медиандық) жоғары емес бағалардың мәні қалыптастырылады.

Ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы бар бағалардың орташа (медиандық) мәні ТМККК шеңберінде және (немесе) отандық өндірушінің МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына бекітілген шекті бағадан жоғары болған жағдайда, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ХПА-ға шекті

бағаның жобасы ТМККК шеңберінде және (немесе) отандық өндірушінің МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына бекітілген шекті бағаның негізінде қалыптастырылады.

5-тарау. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде ДЗ және (немесе) МБ-ға бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қалыптастыру тәртібі

66. Бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қалыптастыру:

1) DDP ИНКОТЕРМС 2020 шарттарында қойылған ДЗ және (немесе) МБ-ға тіркелген бағасына бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қосу арқылы;

2) Бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын және осы Қағидалардың 69-тармағында белгіленген мөлшерде DDP ИНКОТЕРМС 2020 шарттарынан өзгеше шарттарда қойылған ДЗ және (немесе) МБ тіркелген бағасына қосымша үстеме бағаны қосу арқылы;

3) Бірыңғай дистрибьютордың кедендік баждар мен алымдарды төлеуге байланысты шығыстарын және бірыңғай дистрибьюторға жеткізуге байланысты өзге де шығыстарды өнім беруші өтеген жағдайларда ДЗ және (немесе) МБ тіркелген бағасына бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қосу арқылы;

4) ДЗ және (немесе) МБ бірлігі үшін кедендік баждар мен алымдарды төлеуге арналған шығындар сомасына бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қосу арқылы, ДЗ және (немесе) бірыңғай дистрибьюторға нөлдік баға бойынша (тегін) жеткізу кезінде;

5) DDP ИНКОТЕРМС 2020 шарттарында Бірыңғай дистрибьюторға нөлдік баға бойынша ДЗ және (немесе) МБ жеткізу немесе өнім беруші ДЗ және (немесе) МБ бірлігі үшін үстеме баға 0,01 теңге мөлшерінде белгіленетін Бірыңғай дистрибьютордың кедендік баждар мен алымдарды төлеуге байланысты шығыстарын және бірыңғай дистрибьюторға нөлдік баға бойынша ДЗ және (немесе) МБ жеткізумен байланысты өзге де шығыстарды өтеген жағдайларда жүзеге асырылады.

67. ДЗ және (немесе) МБ бағаларына үстеме баға регрессивтік шкала бойынша сараланған пайыздарда белгіленеді. Бұл ретте белгіленген бағадан бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасы мынадай мөлшерде белгіленеді:

1) бір өлшем бірлігіне құны 100 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ және (немесе) МБ үшін 7 %;

2) бір өлшем бірлігіне құны 100 000,01-ден 139 999, 99-ға дейін теңгеде өзгертін ДЗ және (немесе) МБ үшін 6 %;

3) бір өлшем бірлігіне құны 140 000,00 теңгеден басталатын ДЗ және (немесе) МБ үшін 5 %.

68. ДЗ белгіленген бағасынан бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасы ерекше тәртіп кезінде мынадай мөлшерде белгіленеді:

1) бір өлшем бірлігі үшін құны 100 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 3,5 %;

2) бір өлшем бірлігі үшін құны 100 000,01-ден бастап 139 999, 99 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 3 %;

3) бір өлшем бірлігі үшін құны 140 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 2,5 %.

69. ДЗ және (немесе) МБ бағаларына қосымша үстеме баға бір көзден сатып алу тәсілімен ДЗ және (немесе) МБ сатып алу кезінде белгіленеді:

1) Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар арқылы белгіленген бағаға - 7 % мөлшерінде.

2) шетелдік өндірушілер арқылы (дайындаушы зауыт) арқылы белгіленген бағаға - 3 % мөлшерінде.

70. Бірыңғай дистрибьютор сатып алу үшін бөлінген соманы есептеуді осы Қағидалардың 67-тармағына сәйкес, ал ерекше тәртіпте 68-тармағына сәйкес мынадай тәртіпте жүргізеді: Сатып алу бағасы = шекті баға - үстеме бағаны шегереміз. Бұл ретте ДЗ және (немесе) МБ Біріккен ұлттар ұйымының Бас Ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар арқылы бір көзден алу тәсілімен сатып алу кезінде, сондай-ақ DDP ИНКОТЕРМС 2020 шарттарынан өзгеше жағдайларда ДЗ және (немесе) МБ жеткізу кезінде шетелдік өндірушіден (дайындаушы зауыттан) қосымша үстеме баға да шекті бағадан шегеріледі.

71. Уәкілетті орган мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайтын осы Қағидалар бекітілген немесе өзгертілген күннен бастап үш жұмыс күні ішінде мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі туралы ақпаратты жаңартады және Бірыңғай байланыс - орталығына жібереді.

6-тарау. Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

72. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі көрсетілетін қызметті берушінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына және (немесе) мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға беріледі.

Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Қазақстан Республикасының Әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің 91-бабы 4-тармағына сәйкес шағым келіп түскен жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші оны келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағымды қарайтын органға (жоғары тұрған әкімшілік органға және (немесе) лауазымды адамға) жібереді.

3 (үш) жұмыс күні ішінде қолайлы акт қабылданған, шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын әкімшілік іс-әрекет жасалған жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші шағымды қарайтын органға (жоғары тұрған әкімшілік органға және (немесе) лауазымды адамға) шағымды жібермейді.

73. Егер заңда өзгеше көзделмесе, сотқа дейін тәртіппен шағым жасалғаннан кейін сотқа жүгінуге жол беріледі.

Дәрілік заттардың шекті
бағалары мен үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
1-қосымша
Нысан

**Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын
дәрілік заттардың тізбесі**

Р/с № №	Саудалық атауы	Халықаралық патенттелмеген атауы *	Дәрілік нысан	Өндіруші	Тіркеу куәлігі

Дәрілік заттардың шекті
бағалары мен үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
2-қосымша

Нысан

(мемлекеттік сараптама
ұйымының атауы)

**Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе
тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініш**

Дәрілік затты көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе
тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ақпарат беремін

1. Өтініш беруші

1.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Байланысатын тұлға	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	

e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)	
Байланысатын тұлға	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
1.3. Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге уәкілетті сенім білдірілген тұлға немесе компания, өтініш берушінің өкілдігі атауы (немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда))	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Сенімхат туралы деректер	сенімхаттың №
	Берілген күні
	Жарамдылық мерзімі

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Саудалық атауы	
2.	Қазақстан Республикасындағы тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні	
3.	Дәрілік зат болып табылады: (қажеттісін белгілеу керек)	
4.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)	
5.	Құрамы	
6.	Дәрілік түрі	
7.	Доза	
8.	Концентрация	
9.	Көлем	
10.	Екінші (тұтынушылық) қаптамадағы саны	
11.	Екінші (тұтынушылық) қаптамадағы саны	
12.	Енгізу тәсілі	
13.	Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бұрын тіркелген баға туралы мәліметтер	

	Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны тіркеу күні							
14.	Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін отандық өндірушінің шекті бағасы (тұтынушылық қаптама үшін)							
15.	Дәрілік зат бұрын Қазақстан Республикасының аумағында өткізілген	иә	жоқ					
16.	Әкелінетін ДЗ үшін көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің шекті бағасы (тұтынушылық қаптама үшін)	Тұтынушы қаптамасының бағасы	Тұтынушылық қаптаманың бағасы валютамен(шетел)	Тұтыну қаптамасының бағасы теңгемен				
	Дәрілік зат бұрын Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген	иә		жоқ				
	ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (тұтынушылық қаптама үшін)	Тұтынушы қаптамасы үшін инвойс баға валютамен	Тұтынушылық қаптаманың бағасы валютамен (шетел)	Тұтынушылық қаптама үшін инвойс бағасы теңгемен				
	ДЗ бағасын растайтын келісім-шарттың, шарттың және т.б. деректері (тұтынушылық қаптама үшін)	Тұтыну қаптамасы үшін ДЗ әкелуге арналған нақты келісімшарттың, шарттың немесе т.б. баға валютамен	Тұтынушылық қаптаманың бағасы валютамен (шетел)	Тұтынушылық қаптамасы үшін ДЗ әкелуге арналған нақты келісімшарттың, шарттың немесе т.б. бағасы теңгемен				
				Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу бар референттік елдердегі немесе өндіруші елдегі баға туралы мәліметтер (тұтынушылық қаптамасы үшін)				
Елі	Саудалық атауы	Референттік елдегі тұтыну қаптамасындағы саны	Тұтынушы қаптамасының бағасы	ҚР тіркелген тұтыну қаптамасындағы ДЗ санына қайта есептегендегі баға	Валюта	Бағасы теңгемен	Болмау себебі	
Әзербайжан								
Беларусь								
Болгария								
Мажарстан								
Қырғыз								
Польша								
Ресей								

Румыния							
Қырғызстан							
Словения							
Түркия							
Өзбекстан							
Өндіруші ел*							
17.	Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген баға						
18.	Төменде көрсетілген нақты жұмсалған шығындардан тұратын Қазақстан Республикасында өндірілген ДЗ бағасы						
№	Нақты жұмсалған шығындардың атауы	Құны, теңге					
1	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сатып алу						
2	шикізат және (немесе) жиынтықтауыштар логистикасы						
3	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сақтандыру, кедендік төлемдер және кедендік ресімдеу						
4	жобалау						
5	әзірлеу						
6	дизайн						
7	технологиялар трансфері						
8	келісімшарттық өндіру						
9	патенттеу						
10	өндірістік жабдықтарды сатып алу						
11	персоналды шетелде өндірістік алаңдарда оқыту						
12	халықаралық сапа стандарттарын енгізу						
13	тауардың шығу тегі туралы сертификатын алу						
14	Қазақстан Республикасының Ұлттық Кәсіпкерлер Палатасы индустриялық сертификатын алу						
15	зертханалық сынақтар						
16	техникалық сынақтар						
17	клиникалық сынақтар						
18	зертханалық-клиникалық сынақтар						
19	мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мақсатындағы сараптама						
20	сапаны бағалау						
21	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу жүйесі						
22	персоналды ұстау						
	Қорытынды сомасы:						

Дәрілік заттардың шекті
бағалары мен үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
3-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның немесе компанияның, өкілдіктің атауы

**КӨТЕРМЕ ЖӘНЕ БӨЛШЕК САУДАДА ӨТКІЗУ ҮШІН БАҒАНЫ
ТІРКЕУДЕН НЕМЕСЕ ТІРКЕЛГЕН БАҒАНЫ ҚАЙТА ТІРКЕУДЕН
ДӘЛЕЛДІ БАС ТАРТУ**

Осымен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – Сараптама ұйымы) мынаны хабарлайды.

Дәрілік затқа көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

№ р/с	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Дәрілік заттың саудалық атаы
1		
2		

Сараптама ұйымының қызметкерлері мынаны анықтады: (керектісін белгілеу)

Құжаттардың толық көлемде ұсынылмауы және (немесе) ескертулерді жою жөніндегі екінші хабарламадан кейін осы Қағидалардың талаптарына сәйкес оларда мазмұндалатын мәліметтердің түгел болмауы	
Мемлекеттік сараптама ұйымы сұрататын ақпаратты ұсыну мерзімі 7 жұмыс күнінен аспайды	
Жалған мәліметтер беру	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің шекті бағасы өтініште берілген референттік елдер қатарынан бағасының ең аз мәнінен асып түседі	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің шекті бағасы өтініште ұсынылған референттік елдер қатарындағы бағалардың ең жоғары мәнінен асады (егер референттік елдердің саны үштен аз болған жағдайда)	

Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің шекті бағасы өндіруші елдегі бағасының мәнінен асып түседі	
(Референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркелмеген жағдайда)	
Әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің берілген шекті бағасы жеңілдікті шегергендегі ДЗ бағасын (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі) растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалардың ең жоғары мәнінен жоғары	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің шекті бағасы жеңілдікті шегергендегі дәрілік заттың бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда және ДЗ сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта көрсетілген бағалардың мәнінен асып түседі	

Осымен, «Дәрілік заттың шекті бағалары мен үстеме бағасын реттеу, қалыптастыру қағидаларының» 22-тармағына, 24-тармағына, сондай-ақ 28-тармағына сәйкес сараптама ұйымы көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін жоғарыда аталған дәрілік заттарға бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

Лауазымы колы ТАӘ (бар болған жағдайда)

Дәрілік заттардың шекті
бағалары мен үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
4-қосымша
Нысан

**Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін дәрілік заттың саудалық
атауына шекті бағалар**

Р /с № №	Сауда- лық атауы	Халықаралық па- тенттелмеген атауы *	Дәрі- лік нысан	Өн- ді- ру- ші	Тір- кеу куәлігі	Өндірушінің шекті бағасы	Көтерме саудада өт- кізу үшін шекті баға	Бөлшек саудада өт- кізу үшін шекті баға

Ескертпе:

*Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсыныстарына сәйкес халықаралық патенттелмеген атаулар дәрілік заттың құрамында бірнеше заттар болған жағдайда қолданылмайды

Дәрілік заттардың шекті
бағалары мен үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
5-қосымша
Нысан

**Мемлекеттік қызметті көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға бағаны тіркеу»**

- 1) Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі – МӘМС) отандық өндірушілер үшін дәрілік заттардың бағасын тіркеу;
- 2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде отандық өндірушілер үшін дәрілік заттардың бағасын қайта тіркеу;
- 3) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шетелдік өндірушілер үшін дәрілік заттардың бағасын тіркеу;
- 4) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шетелдік өндірушілер үшін дәрілік заттардың бағасын қайта тіркеу

1	Атауы көрсетілетін қызметті берушінің	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы») ШЖҚ РМК)
2	Тәсілдері ұсыну мемлекеттік органның қызметтері	1) Тіркелей «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ 2) «Электрондыдық үкіметтің» веб-порталы (бұдан әрі – веб-портал)
3	Мерзім көрсету мемлекеттік органның қызметтері	15 жұмыс күні
4	Нысан көрсету мемлекеттік органның қызметтері	Электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз жүзінде
5	Нәтиже көрсету мемлекеттік органның қызметтері	1) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға немесе қайта тіркелген баға туралы қорытынды. 2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тарту.
6	Алынатын төлем мөлшері көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызметті көрсету	Мемлекеттік қызмет «Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы» (Салық кодексі) Қазақстан Республикасының кодексіне сәйкес ақылы негізде жеке және заңды түрде көрсетіледі.

	<p>кезінде және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны өндіріп алу тәсілдері</p>	<p>Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның бекітілген прейскурантына сәйкес ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттардың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу және қалыптастыру Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21766 болып тіркелген) (бұдан әрі - Қағидалар) қағидаларының 6-тармағына сәйкес белгіленеді.</p> <p>Алым сомасын төлеу екінші деңгейдегі банктер және банк операцияларының жекелеген түрлерін жүзеге асыратын ұйымдар арқылы немесе «электрондық үкіметтің» төлем шлюзі арқылы қолма-қол және қолма-қол ақшасыз нысанда жүзеге асырылады.</p>
<p>7</p>	<p>Жұмыс кестесі көрсетілетін қызметті берушінің және ақпарат объектілерінің</p>	<p>1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасы Еңбек кодексіне сәйкес дүйсенбіден жұманы қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сенбі, жексенбі және мереке күндерін қоспағанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейін түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін. Бұл ретте, Еңбек Кодексінің 63-бабына сәйкес және еңбек тәртіптемесінің қағидаларына сәйкес әрбір қызмет көрсетуші жұмыс берушімен жұмыс кестесі бекітіледі.</p> <p>2) порталдың – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғанда жүгінген кезде, демалыс күні және мереке күндері Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес, өтінімдерді қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).</p>
<p>8</p>	<p>Құжаттар мен мәліметтер тізбесі, талап етілетін тұлғалардың у көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызметті көрсету үшін</p>	<p>ТМККК үшін және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына бағаны тіркеуге және (немесе) қайта тіркеуге өтініш:</p> <p>Отандық өндірушілер үшін:</p> <ul style="list-style-type: none"> - өтініш берушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторизация туралы хат); - тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өтініш беру сәтінде аяқталған, ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілген ДЗ үшін ДЗ өндірісін растайтын құжаттар: тауарлардың сапасы туралы қорытындының көшірмесі ұсынылады; - мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады тіркеу – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш. <p>Шетелдік өндірушілер үшін:</p> <ul style="list-style-type: none"> - референттік елдердегі бағалары және нақты жеткізу бағалары туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, өтініш берушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторизация туралы хат); - «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде әкелу жағдайларын қоспағанда, жеткізудің нақты бағасын көрсете отырып, соңғы 12 айдағы (нақты жеткізу болған кезде) ДЗ бағасын растайтын құжаттардың көшірмелері (инвойстардың (жүкқұжаттың), шот-фактураның көшірмелері). Соңғы 12 айда нақты жеткізу болмаған кезде алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады; - кедендік декларация көшірмесі; - ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген кезде қолданылатын ДЗ бағасы туралы ақпараты бар ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі; - тіркеу куәлігінің қолданысының мерзімі өтініш беру сәтінде өткен ДЗ үшін ДЗ тіркеу куәлігінің қолданысының мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген немесе өндірілген, ДЗ әкелу және өндіру расталған құжаттарды: тауарлардың сапасы туралы қорытындының көшірмесі, сондай-ақ кедендік декларацияның көшірмесін;

		<p>- тіркеу куәлігі жоқ Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетіндер үшін электрондық үкімет веб-портал алынған Қазақстан Республикасының аумағына ДЗ әкелуге уәкілетті органның рұқсатының көшірмесі;</p> <p>- мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш.</p> <p>Бірегей патенттелген ДЗ келісімшарттық өндірудің тапсырыс берушілері үшін:</p> <p>- өтініш берушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторизация туралы хат);</p> <p>- өтініш берілген сәтте тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін қоса алғанда ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ДЗ өндірісін растайтын құжаттар ұсынылады;</p> <p>- мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады тіркеу – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш;</p> <p>- ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген сәтте қолданыста болатын ДЗ өндірушісінің бағасы туралы ақпараты бар бірегей патенттелген ДЗ-ды келісімшарттық өндірудің тапсырыс берушісімен берудің ұзақ мерзімді шартының көшірмесі.</p>
9	Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздері	<p>1) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің осы Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;</p> <p>2) уәкілетті мемлекеттік органның мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті келісімі туралы сұрау салуға берілген теріс жауабы, сондай-ақ сараптаманың, зерттеудің не тексерудің теріс қорытындысы;</p> <p>3) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін, «Дербес деректер және оларды қорғау туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабына сәйкес берілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге келісімінің болмауы.</p>
10	Мемлекеттік көрсетілетін қызметті, оның ішінде электрондық нысанда және Мемлекеттік корпорация арқылы көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар	<p>Көрсетілетін қызметті алушы ЭЦҚ болған жағдайда мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.</p> <p>Мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін пандус, шақыру түймесі, зағиптар мен нашар көретіндерге арналған тактильді жол, күту залы, құжаттар үлгілері бар есептегіш болуы керек.</p> <p>Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты анықтамалық қызметтерден алуға мүмкіндігі бар көрсетілетін қызметті берушінің, сондай-ақ Бірыңғай байланыс орталығының «1414», 8-800-080-7777.</p>

Дәрілік заттардың шекті
бағалары мен үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
б-қосымша

Нысан

(мемлекеттік сараптама
ұйымының атауы)

**ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе
тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініш**

ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде
дәрілік заттың бағасын тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ақпарат
береміз

1. Өтініш беруші

1.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы		
Елі		
Заңды тұлға		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысатын тұлға	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	
Елі	
Заңды тұлға	
Нақты мекенжайы	

Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)	
Байланысатын тұлға	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail

1.3. Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезінде іс-қимылды жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлға/компания, өкілдік

Атауы (немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)	
Елі	
Заңды тұлға	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болған жағдайда)	
Сенімхат туралы деректер	Сенімхат №
	Берілген күні
	Жарамдылық мерзімі

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Саудалық атауы	
2.	Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні	
3.	Дәрілік заттың түрі	
4.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)	
5.	Құрам	
6.	Дәрілік нысан	
7.	Доза	
8.	Ерітінді	
9.	Көлем	
10.	Екінші (тұтынушылық) қаптамадағы саны	
11.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеуге сәйкес коды (АТХ коды)	
12.	Енгізу тәсілдері	
13.		

	ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бұрын тіркелген баға туралы мәліметтер						
	ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу күні						
14.	ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде отандық өндірушінің бағасы (өлшем бірлігі үшін)						
15.	ДЗ Қазақстан республикасының аумағында бұрын сатылды	иә		жоқ			
16.	Әкелінетін ДЗ үшін ТМККК және МӘМС жүйесі шеңберінде өндірушінің бағасы (өлшем бірлігі үшін)	Өлшем бірлігі үшін баға		Валюта	Өлшем бірлігі үшін баға теңгемен		
	ДЗ Қазақстан республикасының аумағына бұрын әкелінді	иә		жоқ			
	ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (өлшем бірлігі үшін)	Өлшем бірлігі үшін инвойс баға валютамен		Валюта	өлшем бірлігі үшін теңгемен инвойс бағасы		
	ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (өлшем бірлігі үшін)	Өлшем бірлігі үшін ДЗ әкелуге арналған нақты келісімшарттың, шарттың немесе т.б. баға валютамен		Валюта	Өлшем бірлігі үшін ДЗ әкелуге арналған нақты келісімшарттың, шарттың немесе т.б. бағасы		
Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу бар референттік елдердегі немесе өндіруші елдердегі бағасы туралы мәліметтер (өлшем бірлігі үшін)							
Елі	Саудалық атауы	Референттік елдегі тұтынушылық қаптамадағы саны	Референттік елдегі тұтынушылық қаптаманың бағасы	Референттік елдегі өлшем бірлігінің бағасы	Валюта	Бағасы теңгемен	Болмау себебі
Әзербайжан							
Беларусь							
Болгария							
Мажарстан							
Қырғызстан							
Ресей							

	Польша						
	Словения						
	Түркия						
	Өзбекстан						
	Өндіруші ел*						
17.	ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркеуге баға						
18.	ТМККК шеңберінде және (немесе) Қазақстан Республикасында өндірілген, төменде көрсетілген нақты жұмсалған шығындардан тұратын МӘМС жүйесіндегі ДЗ бағасы						

№	Нақты жұмсалған шығындардың атауы	Құны, теңге
1	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сатып алу	
2	шикізат және (немесе) жиынтықтауыштар логистикасы	
3	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сақтандыру, кедендік төлемдер және кедендік ресімдеу	
4	жобалау	
5	әзірлеу	
6	дизайн	
7	технологиялар трансфері	
8	келісімшарттық өндіру	
9	патенттеу	
10	өндірістік жабдықтарды сатып алу	
11	персоналды шетелде өндірістік алаңдарда оқыту	
12	халықаралық сапа стандарттарын енгізу	
13	тауардың шығу тегі туралы сертификатын алу	
14	Қазақстан Республикасының Ұлттық кәсіпкерлер палатасы индустриялық сертификатын алу	
15	зертханалық сынақтар	
16	техникалық сынақтар	
17	клиникалық сынақтар	
18	зертханалық-клиникалық сынақтар	
19	мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мақсатындағы сараптама	
20	сапаны бағалау	
21	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу жүйесі	
22	персоналды ұстау	
	Қорытынды сомасы:	

Дәрілік заттардың бағалары туралы ұсынылған ақпараттың шынайылығына, сондай-ақ дәрілік заттардың бағасы туралы ұсынылған ақпараттың шынайылығына, дәрілік заттар бағаларындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ референттік баға белгілеуді жүргізу және ТМККК

шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттарға бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін қажетті өтініш пен материалдарды ұсынуға кепілдік беремін.

Күні _____ ТАӘ (бар болған жағдайда)

* референттік елдерде мемлекеттік тіркеу болмаған жағдайда

Дәрілік заттардың шекті
бағалары мен үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
7-қосымша

**ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға немесе
қайта тіркелген баға туралы қорытынды**

1. Өтініш беруші:

1.1. Өндіруші

Заңды тұлғаның атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефоны	
Факс	
e-mail	
Байланысатын тұлға	Бар болған жағдайда
	Лауазымы
	Телефоны
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы	

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі және (немесе) ұстаушысы

Заңды тұлғаның атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефоны	
Факс	
e-mail	
Басшы (бар болса)	
Байланысатын тұлға	Бар болған жағдайда
	Лауазымы
	Телефоны
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы	

1.3. Сенім білдірілген тұлға

Атауы (бар болса)		
Елі		
Занды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефоны		
Факс		
e-mail		
Басшы (бар болса)		
Сенімхат туралы деректер	сенімхат №	
	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. Дәрілік зат (бұдан әрі – ДЗ) туралы ақпарат:

1. ДЗ атауы _____
2. Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні _____
3. Дәрілік түрі _____
4. Саны тұтынушылық қаптамада _____
5. Көлем _____
6. Концентрация _____
7. Доза _____

* Өтініштегі, сондай-ақ нақты жеткізу бағасын растайтын құжаттардағы, шот-фактураның (шот-фактураның) немесе шот-фактураның көшірмелеріндегі, сондай-ақ келісімшарттағы немесе сатып алу-сату шартындағы бағалардың шетел валютасын айырбастау кезінде Қазақстан Республикасының ұлттық валютасындағы ДЗ Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің өтініші (орташа айырбастау бағамы) берілгенге дейін орташа айдағы шетел валюталарының ресми бағамдарын пайдаланады.

«Қазақстан Республикасы ұлттық валютасының шетел валюталарына қатысты ресми бағамын белгілеу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкі Басқармасының 2012 жылғы 24 тамыздағы № 242 қаулысымен (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7977 болып тіркелген) бекітілген шетел валюталарының тізбесіндегі

валюталардың ресми бағамы болмаған жағдайда және бағасы туралы ақпарат референттік елдерде Америка Құрама Штаттарының долларымен мына сайтта Біріккен Ұлттар Ұйымының қазынашылығы ұсынған өткен айдағы операциялардың есептік бағамына сәйкес ұсынылады: <https://treasury.un.org>.

ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттың саудалық атауына бағаны тіркеуге, қайта тіркеуге баға бір өлшем бірлігі үшін _____ теңге

құрылымдық бөлімшенің маман

қолы _____ ТАӘ (бар болған жағдайда)
басшы

құрылымдық бөлімшенің басшысы

қолы _____ ТАӘ (бар болған жағдайда)

Дәрілік заттардың шекті
бағалары мен үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
8-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның немесе компанияның, өкілдіктің атауы

**ТМККК ШЕҢБЕРІНДЕ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) МӘМС ЖҮЙЕСІНДЕ
БАҒАНЫ ТІРКЕУГЕ НЕМЕСЕ ТІРКЕЛГЕН БАҒАНЫ ҚАЙТА ТІРКЕУГЕ
ДӘЛЕЛДІ БАС ТАРТУ**

Осы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны мынаны мәлімдейді. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттың бағасын тіркеу немесе тіркелген бағасын қайта тіркеу туралы өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

Р/с №	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Дәрілік заттың саудалық атауы
1		
2		

Сараптама ұйымының қызметкерлері мыналарды анықтады:
(қажеттісі белгіленсін)

осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттарды толық емес көлемде және (немесе) оларда қамтылған мәліметтердің толық болмауы	
Жалған мәліметтер беру	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ ТМККК шеңберінде және (немесе) ММС жүйесінде өндірушінің бағасы өтініште берілген референттік елдер қатарынан үш ең төменгі бағаның ең жоғары мәнінен асады	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өтініште берілген референттік елдер қатарындағы бағалардың ең жоғары мәнінен асады (егер референттік елдердің саны үштен кем болған жағдайда)	
ТМККК шеңберінде және (немесе) Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы Өндіруші ел үшін бағаның мәнінен асып түседі. (Референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеуі болмаған жағдайда)	

Өндірушінің ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ДЗ үшін берілген бағасы жеңілдікті шегергендегі соңғы әкелудің ДЗ бағасын (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі) растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар мәнінен жоғары	
ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ДЗ үшін өндірушінің ұсынылған бағасы ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген сәтте қолданыста болған ДЗ сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар мәнінен жоғары	

Осымен, «Дәрілік заттардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидаларының» 49-тармағына, 51-тармағына, сондай-ақ 53-тармағына сәйкес сараптама ұйымы жоғарыда аталған дәрілік заттарға ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

лауазымы

қолы

ТАӘ (бар болған жағдайда)

Дәрілік заттардың шекті
бағалары мен үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
9-қосымша
Нысан

**ТМҚКК және (немесе) ММС жүйесі шеңберінде дәрілік заттың саудалық
атауына шекті бағалар**

Р /с № №	Са- уда- лық атауы	Халықаралық патенттелмеген атауы*	Дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы, көлемі, өлшеп-орауы	АТХ коды	Тір-кеу куәлігі	Өн-ді-ру-ші	Өл-шем бір-лігі	ТМҚКК және (немесе) ММС жүйесі шеңберіндегі шекті баға
-------------------	-----------------------------	-----------------------------------	---	----------	-----------------	-------------	-----------------	--

Дәрілік заттардың шекті
бағалары мен үстеме
бағаларын реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
10-қосымша
Нысан

Референттік елдерде дәрілік заттардың бағалары жөніндегі
уәкілетті органдар

Р /с.№	Референттік ел	Бағалар бойынша уәкілетті органның (ресурс) атауы
1	Әзербайжан	Тарифтік кеңес
2	Беларусь	«БЕЛФАРМАЦИЯ» РУК; «Денсаулық сақтаудағы сараптау және сынақ орталығы» УК тізілімдері
3	Болгария	«Денсаулық сақтаудағы сараптау және сынақ орталығы» УК тізілімдері
		Дәрілік заттардың бағалары және оларды өтеу жөніндегі ұлттық кеңес
4	Мажарстан	Мажарстан ұлттық медициналық сақтандыру қоры
5	Қырғызстан	Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
6	Польша	Денсаулық сақтау министрлігінің Ұлттық медициналық сақтандыру қоры
7	Ресей	Ресей Федерациясының Денсаулық сақтау министрлігі
8	Словения	Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар жөніндегі агенттігі
9	Түркия	Түркия дәрі-дәрмек пен медициналық жабдықтар жөніндегі агенттігі
10	Өзбекстан	Өзбекстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі

Бұйрыққа 2-қосымша

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 11 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-247/2020-бұйрығына
2-қосымша

**Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және
(немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидалары**

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – МБ) шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 94) тармақшасына, «Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы» Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде (бұдан әрі – ТМККК) және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі – МӘМС) медициналық бұйымдардың бағаларын реттеу тәртібін айқындайды.

2. МБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына арналған шекті бағаларды қалыптастыру шарттық негізде мемлекеттік сараптама ұйымы жүзеге асырады.

3. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар (бұдан әрі – ДЗ) мен МБ айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы – ДЗ мен МБ қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

2) ДЗ мен МБ мемлекеттік тізілімі – Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген ДЗ және МБ туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс;

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, ДЗ мен МБ айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

4) инкотермс 2020 – халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сатып алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық сауда термині;

5) көрсетілетін қызметті алушы – орталық мемлекеттік органдарды, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелерін, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдарын, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдерін қоспағанда, жеке және заңды тұлғалар;

6) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсететін орталық мемлекеттік органдар, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелері, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдары, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдері, сондай-ақ жеке және заңды тұлғалар;

7) коммерциялық ұсыныс – жинақтауыш бөлінісінде құны, сондай-ақ жеткізу, кепілдікті және кепілдіктен кейінгі сервистік қызмет көрсету (мерзімдері көрсетілген) және денсаулық сақтау ұйымдарының мамандарын оқыту жағдайы туралы ақпарат көрсетілген өндірушінің МБ, жинақтауышы мен шығыс материалдары, саны, атауы, моделі туралы ақпаратты қамтитын құжат;

8) МБ – медициналық мақсаттағы бұйымдар (бұдан әрі – ММБ) және медициналық техника;

9) МБ жинағы (жиынтығы) – көрсетілген МБ тізбесін көрсете отырып, бірыңғай мақсаты және таңбалануы бар МБ жиынтығы;

10) медициналық бұйымның жиынтықтауышы - функционалдық мақсатына, пайдалану сипаттамаларына, өндірушінің сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқауына сәйкес пайдалану үшін өндіруші көздеген, медициналық бұйымның дербес медициналық бұйым болып табылмайтын бөлігі, оның ішінде блоктар, бөлшектер, бұйым элементтері, материалдар, қосалқы бөлшектер;

11) МБ-ның қосалқы бөлігі – МБ-ның жарамдылығын немесе жұмыс қабілеттілігін қолдау немесе қалпына келтіру мақсатында пайдалануда болған дәл сондай бөлікті ауыстыруға арналған МБ-ның бір бөлігі;

12) МБ-ның құрамдас бөлігі – МБ-ның негізгі блогы (бөлігі), МБ тиесілілігі, жиынтықтауыш және МБ-ға шығыс материалы;

13) МБ-ның негізгі блогы (бөлігі) – МБ өндірушінің атынан айналысқа шығарылатын, МБ-ды жеткізу кезінде МБ-ның басқа негізгі блоктарымен (бөліктерімен) механикалық байланысы жоқ және МБ-ның мақсатына сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз ететін, МБ-ға шығыс материалдарынан басқа бұйым. МБ-ның негізгі блоктарына (бөліктеріне) МБ болып табылатын арнайы бағдарламалық қамтылым жатады, сондай-ақ белгіленген тәртіппен тіркелген және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде айналымға жіберілген, тіркелетін МБ өндірушінің құжаттамасына сәйкес оның мақсатына сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз етуге арналған басқа да МБ-дар жатқызылуы мүмкін;

14) МБ-ға шығыс материалы – МБ-ның функционалдық мақсатына сәйкес манипуляциялар жүргізуді қамтамасыз ететін, МБ-ды пайдалану кезінде жұмсалатын бұйымдар мен материалдар;

15) ММБ – функционалдық мақсатына және өндірушінің нұсқаулығына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылатын материалдар, бұйымдар, ерітінділер, реагенттер, жиынтықтар, жинақтар;

16) ММБ-ға референттік баға белгілеу – референттік елдердегі жиынтықтылығын, түрін және үлгілік өлшемдегі қатарын ескере отырып, бір МБ-ның бір өндірушісінің DDP ИНКОТЕРМС 2020 шарттарына сәйкес өтінім беруші ұсынған өндіруші бағаларына негізделген ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына референттік баға белгілеу жүйесі, сондай-ақ Қазақстан Республикасына нақты жеткізу бағасы;

17) ММБ өлшем бірлігі – қаптаманы, толымдылықты немесе бастапқы қаптаманы ескере отырып, ММБ бір бірлігі;

18) мемлекеттік көрсетілетін қызмет – көрсетілетін қызметті алушылардың өтініш жасауы бойынша немесе өтініш жасауынсыз жүзеге асырылатын және олардың құқықтарын, бостандықтары мен заңды мүдделерін іске асыруға, оларға тиісті материалдық немесе материалдық емес игіліктер беруге бағытталған жекелеген мемлекеттік функцияларды іске асыру нысандарының бірі немесе олардың жиынтығы;

19) Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағаларын талдау – өндірушіден жеткізілетін жиынтықтауыштар бөлінісінде Бірыңғай дистрибьютормен жасалған беру шарттары, жеткізумен байланысты шығыстар және сату кезіндегі үстема ақылар Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалау үшін медициналық бұйымның бағасын айқындауға негізделген, Қазақстан Республикасының аумағында ұзақ мерзімді дистрибьютор шеңберінде өндірілетін, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалау үшін медициналық бұйымның бағасын айқындауға негізделген, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалау үшін медициналық бұйымның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына баға белгілеуді талдау жүйесі;

20) Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның өлшем бірлігі - Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бір моделі;

21) Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның моделі – Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде медициналық бұйымды өндіруші белгілі бір әріптік, цифрлық немесе әріптік-

цифрлық белгілеумен Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның дербес бірлігі;

22) өтініш беруші – тіркеу куәлігін өндіруші, иеленуші немесе ұстаушы болып табылатын немесе тіркеу куәлігін өндірушінің, иеленушінің немесе ұстаушының уәкілетті өкілі болып табылатын МБ-ның бағасын тіркеу немесе тіркелген бағасын қайта тіркеу үшін өтініш, құжаттар мен материалдарды беруге құқылы жеке немесе заңды тұлға, сондай-ақ ДЗ немесе МБ айналысы саласындағы өзге де субъектілер;

23) өндірушінің уәкілетті өкілі – денсаулық сақтау саласында Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында МБ-ға қойылатын міндетті талаптарды орындау және МБ айналысы мәселелері бойынша жауап беретін және оның мүдделерін білдіретін МБ өндірушінің сенімхаты негізінде Қазақстан Республикасының резиденті болып табылатын, жеке кәсіпкер ретінде тіркелген заңды тұлға немесе жеке тұлға;

24) керек-жарақтар – МБ болып табылмайтын, өндіруші бір немесе бірнеше МБ-мен бірге қолдануға арналған, олардың мақсатына сәйкес пайдалануға арналған бұйым;

25) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына арналған шекті баға – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде одан жоғары болса сатып алу жүргізілмейтін Қазақстан Республикасында тіркелген ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына арналған баға;

26) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме баға – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына арналған шекті бағаны есептеу пайдаланылатын үстеме бағалардың регрессивтік шкала бойынша ММБ қалыптастырылған бағасына үстемеақы;

27) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме бағаның регрессивтік шкаласы – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген ММБ бағасының шамасына байланысты пайыздық мәндегі ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме баға шкаласы;

28) тіркеу куәлігі – мемлекеттік тіркеуді куәландыратын құжат;

29) референттік баға белгілеу порталы (бұдан әрі – Портал) – мемлекеттік сараптама ұйымының автоматтандырылған ақпараттық жүйесі;

30) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦҚ) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы;

31) EXW – жүкті өзі алып кету шартымен жеткізу. Сатушының ең төмен міндеттері бар. Сатып алушы тауарды сатып ала отырып, оның жеткізілуін ұйымдастыруды толығымен өзіне алады – тауарды қабылдайды, қаптайды, сақтандырады, меншікті немесе жалдамалы көлікте керекті орнына дейін тасымалдайды, экспорттық және импорттық баждарды төлейді;

32) FCA – сатушы экспорттық баждардан тазартылған тауарды шартта көрсетілген жөнелту терминалына жеткізеді және сатып алушыны сатып алушыға /тасымалдаушыға береді;

33) FAS – сатушы тауарды тиеу портының айлағына жеткізеді және оны сатып алушы белгілеген кемең бойына орналастырады. Осы жерде оның міндеттемелері аяқталады. Аралық портта тиеу мен ауыстырып тиеуді сатып алушы төлейді;

34) CFR – сатушы тауарды бірден кеме бортына жеткізуді жүзеге асырады. Бұл ретте ол жүкті межелі жерге жеткізу үшін барлық шығыстар мен жалдау ақысын төлейді, сондай-ақ жүкті кедендік тазартуды жүргізеді;

35) CPT – сатушы тауарды жеткізуді экспорттық баждарды қоса алғанда, келісілген нүктеге дейін толық төлейді дегенді білдіреді;

36) CIP – сатушы тауарды жеткізеді және тауарды аталған межелі жерге дейін тасымалдауға байланысты шығыстарды төлеуге міндетті;

37) CIF – сатушы тауарды жөнелту портында көлік құралына тиеген кезде жеткізуді орындады, ал сату бағасына тауардың құны, жалдау ақысы немесе көлік шығындары, сондай-ақ тасымалдау кезіндегі сақтандыру құны кіреді;

38) DAT – егер сатушы және сатып алушы тарап жүкті тасымалдау жөніндегі шығыстарды бірге көтеретін жағдайда пайдаланылады. Атап айтқанда, біріншісі тауарды келу терминалына – айлаққа, қоймаға, контейнерлік аулаға

немесе авиакарга-терминалға дейін жеткізуді, сақтандыру алымдары мен экспорттық төлемдерді төлейді. Екіншісі – жүкті кедендік рәсімдеуге және оны баратын жеріне дейін одан әрі тасымалдауға байланысты шығындарды өзіне алады;

39) DAP – сатушы өнімді келісілген жерге дейін жеткізу үшін төлейді. Бұл ретте ол жүкті экспорттау кезінде кедендік формальдылықты орындауға тиіс, бірақ әкелу баждарын төлеуге және оны кеденде ресімдеуге міндетті емес;

40) DDP – сатып алушы тауарды импорттық тазартудан өткен, басқа салықтар мен баждардан босатылған, түсіруге және одан әрі сатуға дайын келісілген жерде алады.

2-тарау. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың бағаларын реттеу тәртібі

4. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде МБ бағаларын мемлекеттік реттеу ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде МБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды және үстеме бағаларды қалыптастыру негізінде жүзеге асырылады.

5. Бірыңғай дистрибьютормен (бұдан әрі – МБ (in vitro)) жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық мақсаттағы бұйымның (бұдан әрі – ММБ), тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның саудалық атауы мен техникалық сипаттамасына бағаларды реттеу мынадай кезеңдерді және (немесе) іс-шараларды қамтиды:

1) ММБ-ға:

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ-ға бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу;

ММБ үстеме бағасын қалыптастыру;

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ-ға тіркелген баға туралы қорытынды беру;

ММБ саудалық атауы мен техникалық сипаттамасына шекті бағаларды қалыптастыру;

Қазақстан Республикасы Бәсекелестікті қорғау және дамыту агенттігімен ММБ саудалық атауына шекті бағалар жобасын келісу;

ММБ-ға тіркелген бағаларды кері қайтарып алу құқық қорғау органдарының актілері және заңды күшіне енген сот актілері негізінде жүзеге асырылады;

2) Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (*in vitro*) диагностикаға арналған медициналық бұйымдарға:

Бәсекелестікті қорғау және дамыту агенттігінің отандық өндірушінің МБ (*in vitro*) өзіндік құны туралы қорытынды беруі;

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін тірі организмнен тыс (*in vitro*) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасын талдау;

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (*in vitro*) диагностика үшін медициналық бұйымдарға үстеме баға қалыптастыру;

қорытынды беру;

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (*in vitro*) диагностикаға арналған медициналық бұйымдардың бағаларын талдау нәтижелері бойынша қорытындыны кері қайтарып алу құқық қорғау органдарының актілері және заңды күшіне енген сот актілері негізінде жүзеге асырылады.

6. Бағалардың шетел валютасын айырбастау кезінде өтінішінде, сондай-ақ жеткізудің нақты бағасын растайтын құжаттарда инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмелерінде, сондай-ақ келісімшартта немесе МБ-ны сатып алу туралы шартта Қазақстан Республикасының ұлттық валютасына

Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің өтініш беруінің алдындағы айда орташа алғанда шетел валюталарының ресми бағамдары (орташа айырбас бағамы) пайдаланылады.

3-тарау. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың саудалық атауына шекті бағалар мен үстеме бағаларды қалыптастыру тәртібі.

1-параграф. Медициналық мақсатындағы бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын қалыптастыру тәртібі

7. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ бағалары өлшеп-орауды, жиынтықтылықты немесе бастапқы орауды (бұласыр, шприц, пакет, туба, жиынтық, жинақ, панель, кассета, картридж) ескере отырып, өндірушіні және тіркеу туралы өтініш берілген күнге ММБ тіркеу куәлігін ескере отырып, бір өлшем бірлігі үшін тіркеледі немесе қайта тіркеледі.

8. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Қазақстан Республикасындағы ММБ саудалық атауына ММБ бағасын тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының кеңсесіне (көрсетілетін қызметті берушіге) не «электрондық үкімет» веб-порталы арқылы www.egov.kz (бұдан әрі-веб-портал) өтініш берушінің (көрсетілетін қызметті алушының) ЭЦҚ-мен куәландырылған өтініш береді:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін ММБ үшін;

2) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін ММБ үшін.

ММБ туралы мәліметтер өтініште МБ-ға қолданыстағы тіркеу куәлігіне сәйкес көрсетіледі.

9. Өтінішті қабылдау күні, уақыты, өтінішті қабылдаған қызметкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) көрсетіле отырып, оның кеңседе тіркелгені туралы

өтініштің көшірмесіне белгі қою қағаз жеткізгіште өтініштің қабылданғанын растау болып табылады.

Көрсетілетін қызметті алушы веб-портал арқылы жүгінген жағдайда, жеке кабинетте мемлекеттік қызмет көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы статус, сондай-ақ мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні мен уақыты көрсетілген хабарлама көрсетіледі.

10. МБ бағасын тіркеу осы Қағидаларға 1,2-қосымшаларға сәйкес өтініш беру арқылы веб-портал арқылы мемлекеттік қызмет көрсету арқылы жүзеге асырылады.

Осы Қағидаларға 3-қосымшада көзделген мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі.

11. Уәкілетті орган мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайтын осы Қағидалар бекітілген немесе өзгертілген күннен бастап үш жұмыс күні ішінде мемлекеттік қызмет көрсету тәртібі туралы ақпаратты жаңартады және Бірыңғай байланыс-орталығына жібереді.

12. Өтініш беруші ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес қамтамасыз етеді. Өтініш берушінің дәйексіз деректерді ұсынуы осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден бас тарту үшін негіз болып табылады.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ бағасын, сондай-ақ ММБ саудалық атауына немесе техникалық сипаттамасына бекітілген шекті бағаларды тіркеу үшін дәйексіз деректер анықталған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы бұл туралы уәкілетті органды (еркін нысанда) хабардар етеді.

13. Егер бір тіркеу куәлігінің шеңберінде ММБ орындаудың бірнеше нұсқасы тіркелген жағдайда, өтініш беруші өлшем бірлігі үшін нұсқалардың әрқайсысы үшін жеке өтініш береді.

Бір тіркеу куәлігі шеңберінде ММБ-ны орындаудың барлық нұсқаларына қатысты жалпы ілеспе құжаттарды ұсынуға жол беріледі.

14. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Отандық өндірушілер үшін:

1) өтініш берушінің ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторландыру туралы хат және т.б.);

2) «СҚ – Фармация» ЖШС сатып алу веб-порталына сілтемені көрсете отырып, өтініш берілген күннің алдындағы 12 ай үшін соңғы сатып алуды растайтын құжаттарды (хаттама, сатып алу шарты және (немесе) беру шарты) ұсына отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат;

3) өтініш берілген күннің алдындағы 12 ай үшін соңғы сатып алуды растайтын құжаттарды (хаттаманы, сатып алу шартын және (немесе) жеткізу шартын) ұсына отырып, мемлекеттік сатып алу веб-порталына сілтемені көрсете отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат;

4) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша уәкілетті тұлғаның қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде сапаны бағалауға нақты жұмсалған шығыстар туралы ақпарат;

5) ММБ тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген күннің алдындағы 12 айға басқа елдерде өткізілетін ММБ бағалары туралы растайтын құжаттар туралы ақпарат (келісімшарт, инвойс) бар ақпарат.

Басқа елдерде өткізу болмаған жағдайда, өтінім беруші өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде сатудың болмағанын растайды;

Шетелдік өндірушілер үшін:

1) Құжаттың (нотариат куәландырылған көшірме) қолданылу мерзімін көрсете отырып, ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаның тіркелуін немесе қайта тіркелуін жүзеге асыру құқығын растайтын өндіруші зауыттың апостиль қойылған сенімхаты;

2) Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде әкелу жағдайларын қоспағанда, жеткізудің нақты бағасын көрсете отырып, соңғы 12 айдағы ММБ бағасын растайтын құжаттардың (инвойстардың (жүкқұжаттың), шот-фактураның көшірмелері) көшірмелері (нақты жеткізу болған кезде) қоса беріледі;

3) 14-тармақтың 2) тармақшасында көрсетілген құжатқа кедендік декларацияның көшірмесі (шетелдік өндірушілер үшін);

Соңғы 12 айға нақты жеткізу болмаған жағдайда алдыңғы 12 ай кезеңі үшін құжаттардың көшірмесі ұсынылады.

Көрсетілген кезеңде нақты жеткізу болмаған кезде өтініш беруші өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде әкелудің болмағанын растайды.

Мемлекеттік сараптама ұйымы талдау кезінде сапаны бағалаудан өту үшін ұсынылған инвойстардың (жүкқұжаттардың) немесе шот-фактуралардың көшірмелерін де пайдаланады;

4) Өндіруші зауыттан ММБ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі (нотариат куәландырған көшірме);

5) «СҚ – Фармация» ЖШС сатып алу веб-порталына сілтемені көрсете отырып, өтініш берілген күннің алдындағы 12 ай үшін соңғы сатып алуды растайтын құжаттарды (хаттама, сатып алу шарты және (немесе) беру шарты) ұсына отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат;

6) өтініш берілген күннің алдындағы 12 ай үшін соңғы сатып алуды растайтын құжаттарды (хаттаманы, сатып алу шартын және (немесе) жеткізу шартын) ұсына отырып, мемлекеттік сатып алу веб-порталына сілтемені көрсете отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат.

15. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен ММБ үшін саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағалардың жобасын қалыптастыру үшін тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағында әкелінгендерге өтініш берілген сәтте олардың тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен тіркеу куәлігі қолданысының соңғы 12 айында Қазақстан Республикасына нақты жеткізу бағалары туралы мәліметтердің негізінде жүзеге асырылады.

Соңғы 12 айда нақты жеткізу болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

16. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Қазақстан Республикасының аумағына мәлімделетін ММБ тіркелгенге дейін 24 ай ішінде

нақты жеткізу болмаған жағдайда, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ үшін саудалық атауы мен техникалық сипаттамасына баға ММБ сатып алу туралы келісімшарт немесе шарт негізінде тіркеледі немесе қайта тіркеледі.

Бұл ретте Қазақстан Республикасында өндірілген ММБ үшін мәлімделген көлемнің болуы туралы құжаттар – өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі, әкелінетін ММБ үшін – кедендік декларацияның көшірмесі ұсынылады.

17. Осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттар толық көлемде ұсынылмаған және (немесе) оларда қамтылған мәліметтер толық болмаған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

18. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті мемлекеттік сараптама ұйымы (көрсетілетін қызметті беруші) өтініш беруші (көрсетілетін қызметті алушы) жүгінген күннен бастап 15 жұмыс күні ішінде ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына референттік баға белгілеу және ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркеуге ұсынылатын бағаның немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу сәйкестігі, сондай-ақ өтініш беруші кеден органдарының ақпараттық жүйесінде олардың сәйкестігіне және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес ұсынған деректерді салыстыру жолымен көрсетеді.

19. Қазақстан Республикасында өндірілетін және ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Қазақстан Республикасына әкелінетін ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу осы Қағидалардың 14-тармағында көрсетілген құжаттар негізінде жүзеге асырылады.

20. ММБ саудалық атауы мен техникалық сипаттамасына референттік баға белгілеу нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы (көрсетілетін қызметті беруші) мынадай өлшемшарттарға сәйкес келген кезде осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға немесе қайта тіркелген баға туралы қорытынды береді:

1) өндірушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ үшін берілген бағасы жеңілдікті шегергендегі соңғы әкелудің

бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген өлшем бірлігі бағасының мәнінен жоғары емес (инвойстың, кедендік декларацияның немесе шот-фактураның (жүкқұжаттың) көшірмесі);

2) әкелінетін ММБ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің берілген бағасы ММБ өндіруші зауытының келісімшартында немесе шартында бағаны растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген өлшем бірлігі үшін бағалар мәнінен жоғары емес;

3) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде отандық өндірушінің ММБ берілген бағасы басқа елдерде сатылатын ММБ бағасынан аспайды;

4) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға «СҚ-Фармация» ЖШС веб-порталында мәлімделетін ММБ-ға өтініш берілген күннің алдындағы 12 айдағы соңғы сатып алу бағасынан аспайды;

5) ТМККК шеңберінде және (немесе) ММС жүйесінде тіркелген баға Мемлекеттік сатып алу веб-порталында мәлімделетін ММБ-ға өтініш берілген күннің алдындағы 12 айдағы соңғы сатып алу бағасынан аспайды.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға осы тармақта көрсетілген шарттарға сәйкес келмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеуден немесе қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

21. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесіндегі үстеме бағалар бір өлшем бірлігі үшін үстеме бағалардың регрессивтік шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

- 1) құны 350,00 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 20 %;
- 2) құны 350 теңгеден астам және 1000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 19,5 %;
- 3) құны 1 000 теңгеден астам және 3000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 19 %;
- 4) құны 3 000 теңгеден астам және 5 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 18 %;

5) құны 5 000 теңгеден астам және 10000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 17 %;

6) құны 10000 теңгеден астам және 20000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 16,5 %;

7) құны 20000 теңгеден астам және 40000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 16 %;

8) құны 40000 теңгеден астам және 100000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 14 %;

9) құны 100000 теңгеден астам және 250000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 12 %;

10) құны 200000 теңгеден астам және 500000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 11 %;

11) құны 5000000 теңгеден жоғары ММБ үшін 10 %.

22. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды қалыптастыру ММБ өлшем бірлігі үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаның шамасына қарай сараланған, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаға үстеме бағаны қосу арқылы жүргізіледі.

23. Аппараттарды, аспаптарды, жабдықтарды, сондай-ақ Қазақстан Республикасы аумағында өндірілетін жабдықтарды қоспағанда, диагностика үшін (in vitro) МБ-ға шекті бағалар мен үстеме бағалар белгіленбейді.

24. Шетел валюталарына қатысты теңгенің айырбастау бағамы ай сайын 10 пайызға немесе одан да астам өзгерген жағдайда және (немесе) нақты жылдық инфляция нысаналы дәліздің жоғарғы шегінен 1,5 есе жоғары жағдайда ММБ саудалық атауларына арналған шекті бағалар өндірушінің бағасына уәкілетті орган ұсынатын пайыздық мәнге үстемеақы жолымен қалыптастырылады.

25. Теңгенің шетел валюталарына айырбастау бағамы 10 немесе одан да көп пайызға өзгерген және (немесе) нысаналы дәліздің жоғарғы шекарасының нақты жылдық инфляциясы 1,5 еседен астам азайған жағдайда, шекті бағалар өндірушінің бағасына уәкілетті орган ұсынатын пайыздық мәнді шегеру жолымен ММБ саудалық атауы бойынша қалыптастырылады.

26. Мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес уәкілетті орган ұсынған тізбе негізінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағалардың жобасын қалыптастырады.

Мемлекеттік сараптама ұйымы 31 желтоқсаннан кешіктірмей берілген ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ тізбесіне шекті бағалар жобасын қалыптастыруды ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу туралы өтініштерге сәйкес жүзеге асырады.

27. ММБ техникалық сипаттамасына шекті бағалардың жобасын қалыптастыру кезінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына шекті бағалардың орташа мәні қолданылады.

28. Мемлекеттік сараптама ұйымы Кодекстің 245-бабының 1-тармағына сәйкес ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ шекті бағалар жобасын 10 сәуірге дейін мерзімде уәкілетті органға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ тізбесіне шекті бағаларды бекіту үшін жібереді.

2-параграф. Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағаларын талдау

29. Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасына талдау жүргізу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының сайтында (www.ndda.kz) өтінім мен құжаттарды одан әрі қағаз жеткізгіште ұсына отырып, электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған онлайн режимде осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қызмет көрсетуге өтініштің электрондық нысанын ресімдейді. Құжаттар қағаз жеткізгіште 20 жұмыс күні ішінде ұсынылмаған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы сайтта (www.ndda.kz) берілген өтініштің күшін жояды.

Электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған өтініштер қағаз жеткізгіштегі өтініштерсіз және құжаттарсыз қабылданады.

Өтінішке 9-қосымшадағы тізбеге сәйкес құжаттар қоса беріледі.

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасына талдау тіркеу куәлігіне сәйкес тіркелген жиынтықтауыштар бөлінісінде бір өлшем бірлігі (бір модель) үшін жүргізіледі.

30. Өтініш беруші Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын қамтамасыз етеді.

31. Осы Қағидалардың 9-қосымшаларына сәйкес құжаттар пакеті толық ұсынылмаған жағдайда Порталда өтініш қалыптастырылмайды.

32. Өтінішті мемлекеттік сараптама ұйымы тіркелген күннен бастап 25 жұмыс күні ішінде қарайды.

Ұсынылған құжаттарға ескертулер болған кезде Порталда өтініш берушінің жеке кабинетінде ескертулерді жою қажеттілігі туралы хабарлама (бұдан әрі – хабарлама) орналастырылады.

Жаңадан ұсынылған құжаттарға қайта ескертулер болған кезде сараптама ұйымы өтініш берушіге 20 жұмыс күні ішінде екінші хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

Ұсынылған құжаттарды мемлекеттік сараптама ұйымы екінші хабарламадан кейін қарауды 15 жұмыс күні ішінде жүргізеді.

Өтініш беруші түзетілген құжаттарды сараптама ұйымына хабарлама алған сәттен бастап 7 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ұсынады.

33. Осы Қағидалардың талаптарына сәйкес сұратылып отырған ақпаратты ұсыну мерзімі асып кеткен немесе құжаттар толық көлемде берілмеген және (немесе) оларда қамтылған мәліметтер толық болмаған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы екінші хабарламадан кейін өтініш берушіге Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде

Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасына талдау жүргізуден осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәлелді бас тарту жібереді.

34. Өтініш берушінің дәйексіз деректерді ұсынуы осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасына талдау жүргізуден бас тарту үшін негіз болып табылады.

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасын, сондай-ақ Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына бекітілген шекті бағаларды талдау үшін дәйексіз деректер анықталған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы бұл туралы уәкілетті органды (еркін нысанда) хабардар етеді.

35. Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның жиынтықтауыштарында немесе функционалдық жұмыс режимдерінде айырмашылық болған жағдайда баға айырмасы негізделген болып есептеледі.

36. Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасын талдау осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес тізбенің, сондай-ақ осы Қағидаларға 13-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бір өлшем бірлігіне бағаны айқындау үшін нақты жұмсалған шығындар туралы отандық өндірушінің арналған ақпаратының негізінде жүзеге асырылады.

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалауға арналған медициналық бұйымның және оның

жиынтықтауыштарының осындай саудалық атауына, моделіне және өндірушісіне сараптама ұйымының қорытындылары болған кезде соңғы 12 айда бағаны мәлімделетін МБ-мен (in vitro) салыстыру жүргізіледі.

Бұл ретте осы Қағидалардың 6-тармағына сәйкес жаңа өтініш беру күніне валюталардың айырбас бағамын ескере отырып, бірдей негізгі белгілері бар жекелеген жиынтықтауыштар бөлігінде Бірыңғай дистрибьютормен жасалған негізінде шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалауға арналған медициналық бұйымның бағасы салыстырылады.

Жиынтықтауыштардың бағасын салыстыру процесінде Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалауға арналған медициналық бұйымның бағасын растайтын барлық құжаттарда көрсетілген салыстырылатын жиынтықтауыштар бағасының ең аз мәні ескеріледі.

37. Егер тіркеу куәлігіне сәйкес техникалық сипаттамалары өзгертілген Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымды жинақтауда соңғы 12 айда бағаны талдаудан өткен жиынтықтауыштар болса, онда олардың бағасы өзгеріссіз қалады.

38. Отандық тауар өндірушінің Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымының бағасы өзгерген жағдайда, бағаны талдау өтініш берушінің өтініші негізінде жүргізіледі.

39. Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйым үшін тапсырыс берушіге дейін Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымды жеткізумен байланысты шығындар көрсетілген бағаға қосылады.

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасы

(ҚҚС-сыз) = Б +ҮБ, мұнда:

Б – отандық өндірушінің прайсында көрсетілген мәлімделген баға және өндірістік өзіндік құнды, өткізу бойынша шығыстарды қамтиды;

ҮБ – Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйым құнының 15 %-нан аспайтын мәлімделген Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымды өткізу кезінде отандық тауар өндірушінің үстеме бағасы.

40. Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның құнына пайдалануға берілген күннен бастап кемінде 37 ай сервистік қызмет көрсетудің кепілдік мерзімі қосылады.

41. Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйым үшін кепілдікті сервистік қызмет көрсету құнына шығыс материалдары мен керек-жарақтары қосылмайды.

42. Қазақстан Республикасында жүргізілетін Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасын талдау жүргізу нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 12-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағаларын талдау нәтижелері бойынша қорытынды ресімделеді.

43. Уәкілетті органның сұрау салуы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті орган ұсынған тізбе (тізім) бойынша Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасына талдау нәтижелері бойынша берілген қорытындылар негізінде Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағалардың жобаларын қалыптастырады.

44. Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасын талдау нәтижелері бойынша қорытындының қолданылу мерзімі оны берген күннен бастап 12 айды құрайды.

45. Мемлекеттік сараптама ұйымы Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасын талдау нәтижелері бойынша қорытынды қалыптастырады.

46. Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағаларын талдау бойынша бұрын берілген қорытындыларды кері қайтарып алу құқық қорғау органдарының актілері және заңды күшіне енген сот актілері негізінде жүзеге асырылады.

4-тарау. Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

47. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі көрсетілетін қызметті берушінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан

Республикасының заңнамасына сәйкес көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына және (немесе) мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға беріледі.

Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Қазақстан Республикасының әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің 91-бабы 4-тармағына сәйкес шағым келіп түскен жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші оны келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағымды қарайтын органға (жоғары тұрған әкімшілік органға және (немесе) лауазымды адамға) жібереді. 3 (үш) жұмыс күні ішінде қолайлы акт қабылданған, шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын әкімшілік іс-әрекет жасалған жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші шағымды қарайтын органға (жоғары тұрған әкімшілік органға және (немесе) лауазымды адамға) шағымды жібермейді.

48. Егер заңда өзгеше көзделмесе, сотқа дейін тәртіппен шағым жасалғаннан кейін сотқа жүгінуге жол беріледі.

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және (немесе)
міндетті әлеуметтік медициналық
сақтандыру жүйесінде медициналық
бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидаларына
1-қосымша

Нысан

(мемлекеттік сараптама
ұйымының атауы)

**Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін медициналық мақсаттағы
бұйым үшін өтініш**

Өндірушінің медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасын талдау үшін
ақпарат ұсынамын

1. Өтініш беруші

1.1 Өндіруші

Заңды тұлғаның атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Байланысатын тұлға	ТАӘ (бар болған жағдай- да)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс

	e-mail
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы	

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Басшының ТАӘ (бар болса)	
Байланысатын тұлға	Бар болса
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында көтерме дистрибьюторлар үшін өткізу функциясы берілген құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал) болуы	

1.3 Өндірушінің уәкілетті өкілі не Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге уәкілетті сенім білдірілген тұлға.

Атауы (немесе ТАӘ (бар болған жағдайда))	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының ТАӘ (бар болса)	
Сенімхат туралы деректер	Сенімхаттың №
	Берілген күні
	Қолданыс мерзімі

3. ММБ туралы ақпарат

1.	Медициналық бұйымның саудалық атауы
2.	Тіркеу куәлігінің нөмірі, Қазақстан Республикасында берілген күні
3.	Орындау нұсқасы
4.	Өлшем бірлігі
5.	Бір өлшем бірлігінің құрамдас бөліктері
6.	Медициналық бұйым қауіпсіздік класына жатады (қажеттісін белгілеу)

	<input type="checkbox"/> 1-класс - қауіп дәрежесі төмен <input type="checkbox"/> 2 а класс - орташа қауіп дәрежесі <input type="checkbox"/> 2 б класс - қауіп дәрежесі жоғары <input type="checkbox"/> 3 класс - жоғары қауіп дәрежесі
--	---

Ескертпе: *ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаларды қайта тіркеу және ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды бекіту теңгемен жүзеге асырылады. Өтініш берушінің бағасын теңгеге айырбастау кезінде Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің өтініш беруінің алдындағы айдағы орташа шетелдік валюталардың ресми бағамдары (орташа айырбас бағамы) пайдаланылады.

**Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкінде айырбастау бағамы болмаған кезде референттік баға туралы ақпарат Біріккен Ұлттар Ұйымының қазынашылығы сайтта ұсынған алдыңғы айдағы операциялардың есептік бағамына сәйкес Америка Құрама Штаттарының долларымен беріледі www.treasury.un.org.

*** Референттік елдерде тіркеу болмаған кезде

өтініш беруші лауазымы
Күні

қолы

ТАӘ (бар болған жағдайда)

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және (немесе)
міндетті әлеуметтік медициналық
сақтандыру жүйесінде медициналық
бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидаларына
2-қосымша

Нысан

(мемлекеттік сараптама
ұйымының атауы)

**Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық
мақсаттағы бұйым үшін өтініш**

Заңды тұлғаның атауы		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
e-mail		
Байланысатын тұлға	ТАӘ (бар болған жағдайда)	
	Лауазымы	
	Телефон	
	e-mail	

ММБ саудалық атауы _____

ТК № _____

Орындалу нұсқасы _____

ММБ өлшем бірлігі _____

ММБ өлшемінің бір бірлігінің құрамдас _____

Қауіпсіздік класы _____

Өлшемі _____

Өндіруші және өндірушілер _____

Бір өлшем бірлігіне ММБ өндірушісінің ерте тіркелген бағасы

Бір өлшем бірлігіне ММБ өндірушісінің мәлімделген бағасы

Төменде көрсетілген нақты жұмсалған шығындардан тұратын Қазақстан Республикасында өндірілген ММБ бағасын тіркеуді сұраймын.

№	Шығыстардың атауы	Құны, теңге
1	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сатып алу	
2	шикізат және (немесе) жиынтықтауыштар логистикасы	
3	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сақтандыру, кедендік төлемдер және кедендік ресімдеу	
4	жобалау	
5	әзірлеу	
6	дизайн	
7	технологиялар трансфері	
8	келісімшарттық өндіру	
9	патенттеу	
10	өндірістік жабдықтарды сатып алу	
11	персоналды шетелде өндірістік алаңдарда оқыту	
12	халықаралық сапа стандарттарын енгізу	
13	тауардың шығу тегі туралы сертификатын алу	
14	Қазақстан Республикасының Ұлттық Кәсіпкерлер Палатасы индустриялық сертификатын алу	
15	зертханалық сынақтар	
16	техникалық сынақтар	
17	клиникалық сынақтар	
18	зертханалық-клиникалық сынақтар	
19	мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мақсатындағы сараптама	
20	сапаны бағалау	
21	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу жүйесі	
22	персоналды ұстау	
Қорытынды сомасы:		

Бірінші басшы
(немесе оның міндетін атқарушы тұлға)

колы _____ ТАӨ (бар болған жағдайда)
(*өндірушінің ресми бланкінде ресімделеді)

Тегін медициналық көмектің кепілдік
берілген көлемі шеңберінде
және (немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру
жүйесінде медициналық
бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидаларына
3-қосымша

Нысан

**«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға бағаны тіркеу»
мемлекеттік қызметті көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі**

- 1) Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған медициналық бұйымдардың бағасын тіркеу;
- 2) Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған медициналық бұйымдардың бағасын қайта тіркеу;
- 3) Қазақстан Республикасының аумағына әкелетін медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін медициналық бұйымдардың бағасын тіркеу;
- 4) Қазақстан Республикасының аумағына әкелетін медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін медициналық бұйымдардың бағасын қайта тіркеу;

1	Көрсетілетін қызметті берушінің атауы	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК)
2	Мемлекеттік қызметтерді ұсыну тәсілдері	1) Тікелей «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК; 2) «Электрондық үкіметтің» веб-порталы (бұдан әрі – веб-портал)
3	Мемлекеттік қызметтерді көрсету мерзімі	15 жұмыс күні
4	Мемлекеттік қызметтерді көрсету нысаны	Электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз түрінде
5	Мемлекеттік қызметтерді көрсету нәтижесі	1) Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде берілген әкелінетін/өндірілетін медициналық мақсаттағы бұйымдардың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына тіркелген баға туралы қорытынды

		2) Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде (бұдан әрі – ТМККК) және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі – МӘМС) бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тарту
6	Алынатын төлем мөлшері көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызметті көрсету кезінде және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны өндіріп алу тәсілдері	<p>Мемлекеттік қызмет «Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы» (Салық кодексі) Қазақстан Республикасының кодексіне сәйкес ақылы негізде жеке және заңды түрде көрсетіледі.</p> <p>Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығымен бекітілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың шекті бағаларын және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидаларының 2-тармағына сәйкес (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21766 болып тіркелген) (бұдан әрі – Қағидалар) сараптама ұйымының прайс-парағына сәйкес белгіленеді.</p> <p>Алым сомасын төлеу екінші деңгейдегі банктер және банк операцияларының жекелеген түрлерін жүзеге асыратын ұйымдар арқылы немесе «электрондық үкіметтің» төлем шлюзі арқылы қолма-қол және қолма-қол ақшасыз нысанда жүзеге асырылады.</p>
7	Қызметті көрсетушінің және ақпарат объектілерінің жұмыс графигі	<p>1) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасы Еңбек кодексіне сәйкес дүйсенбіден жұманы қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сенбі, жексенбі және мереке күндерін қоспағанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейін түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін. Бұл ретте, Еңбек Кодексінің 63-бабына сәйкес және еңбек тәртіптемесінің қағидаларына сәйкес әрбір қызмет көрсетуші жұмыс берушімен жұмыс кестесі бекітіледі.</p> <p>2) порталдың – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (көрсетілетін қызметті алушы жұмыс уақыты аяқталғанда жүгінген кезде, демалыс күні және мереке күндері Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес, өтінімдерді қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).</p>
8	Мемлекеттік қызметті көрсету үшін көрсетілетін қызметті алушының талап етілетін құжаттар мен мәліметтер тізбесі	<p>Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін, әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін бағаны тіркеуге, тіркелген бағаны қосымшасымен қайта тіркеуге өтініш:</p> <p>Отандық өндірушілер үшін:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) өтінім берушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат; 2) «СҚ-Фармация» ЖШС сатып алу веб-порталына сілтемені көрсете отырып, өтініш берілген күннің алдындағы 12 ай үшін соңғы сатып алуды растайтын құжаттарды (хаттама, сатып алу шарты және (немесе) беру шарты) ұсына отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат; 3) өтініш берілген күннің алдындағы 12 ай үшін соңғы сатып алуды растайтын құжаттарды (хаттаманы, сатып алу шартын және (немесе) беру шартын) ұсына отырып, мемлекеттік сатып алу веб-порталына сілтемені көрсете отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат; 4) осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша уәкілетті тұлғаның қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде сапаны бағалауға нақты жұмсалған шығыстар туралы ақпарат. 5) ММБ тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген күннің алдындағы 12 ай үшін басқа елдерде өткізілетін ММБ бағалары туралы растайтын құжаттары (келісімшарт, инвойс) бар ақпарат.

		<p>Басқа елдерге сатылым болмаған жағдайда, өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде сатылымның болмағанын өтініш беруші растайды.</p> <p>Шетелдік өндірушілер үшін:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) өтініш берушінің құжаттың қолданылу мерзімін көрсете отырып, ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын өндіруші зауыттан апостиль қойылған сенімхат (нотариат куәландырған көшірме); 2) Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде әкелу жағдайларын қоспағанда, жеткізудің нақты бағасын көрсете отырып, ММБ бағасын растайтын құжаттардың көшірмесі (соңғы 12 айдағы инвойстардың (жүкқұжаттың), шот-фактураның көшірмелері (нақты жеткізу болған кезде); 3) 13-тармақтың 2) тармақшасында көрсетілген құжатқа кедендік декларацияның көшірмесі (шетелдік өндірушілер үшін). <p>Соңғы 12 айдағы нақты жеткізу болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.</p> <p>Көрсетілген кезеңде нақты жеткізу болмаған кезде, өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде әкелудің болмағанын өтініш беруші растайды.</p> <p>Мемлекеттік сараптама ұйымы талдау кезінде де сапаны бағалаудан өту үшін берілген инвойстардың (жүкқұжаттардың) немесе шот-фактуралардың көшірмелерін пайдаланады;</p> <p>4) өндіруші зауыттан ММБ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі (нотариат куәландырған көшірмесі).</p> <p>5) «СҚ-Фармация» ЖШС сатып алу веб-порталына сілтемені көрсете отырып, өтініш берілген күннің алдындағы 12 ай үшін соңғы сатып алуды растайтын құжаттарды (хаттама, сатып алу шарты және (немесе) жеткізу шарты) ұсына отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат;</p> <p>6) өтініш берілген күннің алдындағы 12 ай үшін соңғы сатып алуды растайтын құжаттарды (хаттаманы, сатып алу шартын және (немесе) жеткізу шартын) ұсына отырып, мемлекеттік сатып алу веб-порталына сілтемені көрсете отырып, жеткізудің нақты бағасы туралы ақпарат.</p>
9	<p>Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздері</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің осы Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі; 2) уәкілетті мемлекеттік органның мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті келісімі туралы сұрау салуға берілген теріс жауабы, сондай-ақ сараптаманың, зерттеудің не тексерудің теріс қорытындысы; 3) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін, «Дербес деректер және оларды қорғау туралы» Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабына сәйкес берілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге келісімінің болмауы.
10	<p>Мемлекеттік көрсетілетін қызметті, оның ішінде электрондық нысанда және Мемлекеттік корпорация арқылы көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар</p>	<p>Көрсетілетін қызметті алушы ЭЦҚ болған жағдайда мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.</p> <p>Мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін пандус, шақыру түймесі, зағиптар мен нашар көретіндерге арналған тактильді жол, күту залы, құжаттар үлгілері бар есептегіш болуы керек.</p> <p>Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты анықтамалық қызметтерден алуға мүмкіндігі бар көрсетілетін қызметті берушінің, сондай-ақ Бірыңғай байланыс орталығының «1414», 8-800-080-7777.</p>

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және (немесе)
міндетті әлеуметтік медициналық
сақтандыру жүйесінде медициналық
бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидаларына
4-қосымша

Нысан

**ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шығыстардың есеп-
негіздемесі**

1) Сапаны бағалауға шығыстарды есептеу:

$$A = \frac{(B1 + B2 + \dots + Bn)}{(C1 + C2 + \dots + Cn)}$$

A – бір өлшем бірлігі үшін өтініште көрсетілген сапаны бағалауға шығыстар,
теңгемен;

B1, B2, B3...Bn – өтініш берілген күннің алдындағы 12 айдағы ҚҚС
есебімен сапаны бағалау рәсімінің құны.

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі шеңберінде
және (немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті
бағаларын және үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
5-қосымша
Нысан

**Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және
(немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде берілген
әкелінетін/өндірілетін медициналық мақсаттағы бұйымдардың саудалық
атауына және техникалық сипаттамасына тіркелген баға туралы
қорытынды**

1. Өтініш беруші:

1.1. Өндіруші

Заңды тұлғаның атауы		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефоны		
Факс		
e-mail		
Байланысатын тұлға	Бар болса	
	Лауазымы	
	Телефоны	
	Факс	
	e-mail	
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы		

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі және (немесе) ұстаушысы

Заңды тұлғаның атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	

Телефоны		
Факс		
e-mail		
Басшы (бар болса)		
Байланысатын тұлға	Бар болса	
	Лауазымы	
	Телефоны	
	Факс	
	e-mail	
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы		

1.3. Сенім білдірілген тұлға

Атауы (бар болса)		
Елі		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефоны		
Факс		
e-mail		
Басшы (бар болса)		
Сенімхаттың деректері о	сенімхаттың №	
	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. Медициналық мақсаттағы бұйым (бұдан әрі – ММБ) туралы ақпарат:

1. Саудалық атауы ММБ _____
2. Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні _____
3. Орындалу нұсқасы _____
4. Бір өлшем бірлігінің құрамдас бөліктері _____
5. Қауіпсіздік класы _____

ММБ-ның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына бағаны тіркеу,
қайта тіркеу бағасы мөлшерінде бір өлшем бірлігі үшін _____ теңге
құрылымдық бөлімшенің маманы

қолы ТАӘ (бар болған жағдайда)

құрылымдық бөлімшенің басшысы



Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық
актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов
Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні	25.12.2024
Сақтау күні	27.12.2024
Дата редакции	25.12.2024
Дата скачивания	27.12.2024

қолы ТАӘ (бар болған жағдайда)

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі шеңберінде
және (немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті
бағаларын және үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
6-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның немесе компанияның, өкілдіктің атауы

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде (бұдан әрі – ТМККК) және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі – МӘМС) бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тарту

Осымен Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – Сараптама ұйымы) мынаны хабарлайды.

Медициналық бұйымға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үшін бағаны тіркеуге немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуге арналған өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

р/с №	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Медициналық бұйымның саудалық атауы
1		
2		

Сараптама ұйымының қызметкерлері мыналарды анықтады:
(қажеттісін белгілеу)

Ескертулерді жою туралы хабарламадан кейін осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттардың толық емес көлемде ұсынылуы және (немесе) оларда қамтылған мәліметтердің толық болмауы	
Жалған мәліметтер беру	
Өндірушінің әкелінетін ММБ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде берілген бағасы жеңілдікті шегергендегі ММБ соңғы әкелу бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның, кедендік декларацияның көшірмесі) көрсетілген өлшем бірлігі үшін бағалар мәнінен жоғары	
Өндірушінің әкелінетін ММБ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде берген бағасы ММБ өндіруші зауытының келісімшартында немесе шартында бағаны растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген өлшем бірлігі үшін бағалар мәнінен жоғары	
ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде отандық өндірушінің ММБ берілген шекті бағасы басқа елдерде өткізілетін ММБ бағасынан асып түседі	
ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға «СҚ-Фармация» ЖШС веб-порталында мәлімделетін ММБ-ға өтініш берілген күннің алдындағы 12 айдағы соңғы сатып алу бағасынан асып түседі;	
ТМККК шеңберінде және (немесе) ММС жүйесінде тіркелген баға Мемлекеттік сатып алу веб-порталындағы өтініш берілген күннің алдындағы 12 айдағы соңғы сатып алу бағасынан асып түседі	

Ескертпе:

Осымен Медициналық бұйымдарға шекті бағаларды және үстеме бағаларды реттеу, қалыптастыру қағидаларының 12, 17, 20-тармағына сәйкес сараптама ұйымы жоғарыда аталған медициналық бұйымдарға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеуден немесе қайта тіркеуден дәлелді бас тарту жібереді.

лауазымы қолы аты-жөні ТАӘ (бар болған жағдайда)

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және (немесе)
міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру
жүйесінде медициналық
бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидаларына
7-қосымша

Нысан

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың саудалық атауына шекті бағалар жобасы

№	Саудалық атауы	Техникалық сипаттамасы	Орындалу нұсқасы	Өлшем бірлігі	Бір өлшем бірлігінің компоненттері	Тіркеу куәлігі	Шекті баға

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі шеңберінде
және (немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті
бағаларын және үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
8-қосымша
Нысан

Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы

**Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары
шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін, тірі
организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның
бағасына талдау жүргізу жөніндегі қызметті көрсетуге өтініш**

(өтініш беруші ұйымның атауы)

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде
Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін, тірі организмнен тыс (in
vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасына талдау жүргізу
үшін:

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде
Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro)
диагностикаға арналған медициналық бұйым
өндірісі

(өндіруші, өндіруші ел), ҚР-МБ тіркеу куәлігінің нөмірі

№ _____ № _____ мақсатында

(тек отандық тауар өндірушілер үшін мақсатты көрсету)

Ақылы қызмет көрсету шарты № _____ 20__ жылғы:

Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

Басшы _____

ТАӘ (бар болған жағдайда) (қолы)

Тегін медициналық көмектің кепілдік
берілген көлемі шеңберінде
және (немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың
шекті бағаларын және үстеме
бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидаларына
9-қосымша

Нысан

**Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары
шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі
организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның
бағасына талдау жүргізу үшін қажетті құжаттардың тізбесі**

Р /с №	Құжаттың атауы	Ұсыну нысаны
1	МБ (in vitro) тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген күннің алдындағы 12 ай үшін басқа елдерде өткізілетін МБ (in vitro) бағалары туралы растайтын құжаттары (келісімшарт, инвойс) бар ақпарат (нотариат куәландырылған көшірме). Басқа елдерге сатылым болмаған жағдайда, өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде сатылымның болмағанын өтініш беруші растайды;	Нотариат куәландырылған көшірме
2	Отандық өндірушінің прайсы	түпнұсқа
3	Коммерциялық ұсыныс (10-қосымша)	түпнұсқа
4	Техникалық ерекшелігі бар шекті бағаларды талдаудың алдыңғы қорытындысының көшірмесі (бар болса)	көшірме
5	Бағаны айқындау үшін нақты келтірілген шығындар туралы отандық өндірушінің ақпараты (13-қосымша)	түпнұсқа
6	Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары	көшірме

Ескертпе: Прайс-парақтар және коммерциялық ұсыныс тіркеу куәлігіне сәйкес жиынтықтауыштар бөлінісінде ресімделеді және өндірушінің бірінші басшысы қол қояды және мөрмен (бар болса) бекітіледі.

Тегін медициналық көмектің кепілдік
берілген көлемі шеңберінде
және (немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті
бағаларын және үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
10-қосымша
Нысан

**Фирмалық бланк
Коммерциялық ұсыныс**

Коммерциялық ұсыныс күні					
Жеткізу шарттары		DDP: Денсаулық сақтау ұйымының атауы			
Кепілдік		Жабдықты орнату актісіне қол қойылған күннен бастап кемінде 37 ай			
Табыс (пайда)		Өнім берушінің табысы (пайдасы) 15%-дан аспайды, құнына қосылған			
Жеткізу		Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымды жеткізуге байланысты шығыстардың жиынтық құны тапсырыс берушіге дейінгі құнына қосылған			
Оқыту		Құнына қосылған			
Ұсыныстың қолданылу мерзімі		20__ жылғы «__» _____ дейін			
Жеткізу мерзімі		шартқа қол қойылған сәттен бастап ___ күн			
МБ (in vitro) тіркеу туралы мәліметтер		Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы _____ ҚР-МБ-_____ Тіркеу күні _____ Мерзімі өткен күні _____			
Өнім берушінің бірінші басшысы және МБ (in vitro) жөніндегі байланысатын тұлға		Лауазымы			
лауазымы, тел., e-mail					
Өнім берушінің деректемелері:		Атауы: БСН: ЖСК: Банк: Мекенжайы:			
Ка- та-	Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан	Саны (өлш. бірл.)	Құ- ны (тең- ге).	Со- ма-	Тіркеу туралы куәліктегі тармақтың № тіркеу туралы мәліметтер

лог-нөмірі	Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс диагностикаға арналған медициналық бұйымның (in vitro) атауы атауы (тіркеу куәлігі бойынша)			сы (теңге)	
Негізгі блок:					
Жиынтықтауыштар:					
Шығыс материалдары:					
Керек-жарақтар:					
Бағдарламалық жасақтама:					
Кепілдікті сервистік қызмет көрсету 37 ай				Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс диагностикаға арналған медициналық бұйымның (in vitro) құнына енгізілген	
Қорытынды сомасы: _____ (жазумен) теңге					

Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдар мазмұнының дұрыстығына және оның толықтығына кепілдік беремін.

Басшы _____

ТАӘ (бар болған жағдайда) (қолы)

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі шеңберінде
және (немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру
жүйесінде медициналық
бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидаларына
11-қосымша
Нысан

Өтініш берушінің атауы

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде Бірыңғай дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасына талдау жүргізуден дәлелді бас тарту

Осымен Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» (бұдан әрі – Сараптама ұйымы) шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны мынаны хабарлайды.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасын тіркеуге немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуге арналған өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

Р /с №	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның саудалық атауы
1		
2		

Сараптама ұйымының қызметкерлері мыналарды анықтады:

(қажеттісін белгілеу) Ескертулерді жою туралы екінші хабарламадан кейін осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттардың толық емес көлемде ұсынылуы және (немесе) оларда қамтылған мәліметтердің толық болмауы

Мемлекеттік сараптама ұйымы сұрау салған ақпаратты ұсыну мерзімі 10 жұмыс күнінен асады

Ескертпе:

Осымен Медициналық бұйымдарға шекті бағаларды және үстеме бағаларды реттеу, қалыптастыру қағидаларының 33 немесе 34 -тармақтарына сәйкес Сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына жоғарыда аталған медициналық бұйымдарға шекті бағаларға талдау жүргізуден дәлелді бас тартуды жібереді.

Лауазымы қолы ТАӘ (бар болған жағдайда)

Тегін медициналық көмектің кепілдік
берілген көлемі шеңберінде
және (немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті
бағаларын және үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру қағидаларына
12-қосымша

Нысан

Бекітемін _____
(лауазымы)

ТАӘ (бар болған жағдайда)

(қолы)

(күні)

**Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары
шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі
организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның
бағасын талдау нәтижелері бойынша қорытынды**

Бағаға талдау жүргізу үшін негіздеме	
Өтінімді тіркеу күні	
Өтініш беруші туралы мәліметтер (өтініш берушінің атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны, БСН, басшының ТАӘ, (бар болған жағдайда)	
Бағаны талдау пәні (атауы, моделі, өндірушісі)	
Тіркеу куәлігі (нөмірі, қолданылу мерзімі)	
Қорытындының қолданылу мерзімі	

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағасын талдау нәтижелері бойынша қорытынды кіріспе, зерттеу бөлімінен және қорытындыдан тұрады.

Сарапшы қорытындысының зерттеу бөлігінде зерттеудің бүкіл процесі және оның нәтижелері баяндалады, белгіленген нақты деректер мен мән-жайларға негіздеме беріледі.

Қорытындыда жиынтықтауыштар бөлінісінде сараптама нысанасының ұсынылатын бағасы көрсетілген кесте түріндегі қосымша қамтылады.

Қорытынды:

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның осы жиынтығының бағасы бір өлшем бірлігі үшін _____ теңгені құрайды.

Сарапшы _____
(қолы) ТАӘ (бар болған жағдайда)

Құрылымдық бөлімшенің
басшысы

_____ (қолы) ТАӘ (бар болған жағдайда)

Тегін медициналық көмектің кепілдік
берілген көлемі шеңберінде
және (немесе) міндетті әлеуметтік
медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті
бағаларын және үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру қағидаларына
13-қосымша

Нысан

(мемлекеттік сараптама
ұйымының атауы)

**Бағаны айқындау үшін нақты жұмсалған шығындар туралы отандық
өндірушінің ақпараты**

Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде
Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro)
диагностикаға арналған медициналық бұйым

(бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары
шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен
тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның атауы)

Тіркеу куәлігінің нөмірі ҚР-МБ- № _____

Қауіпсіздік класы _____

№	Шығыстардың атауы	Құны, теңге
1	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сатып алу	
2	шикізат және (немесе) жиынтықтауыштар логистикасы	
3	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сақтандыру, кедендік төлемдер және кедендік ресімдеу	
4	жобалау	
5	әзірлеу	
6	дизайн	
7	технологиялар трансфері	

8	келісімшарттық өндіру	
9	патенттеу	
10	өндірістік жабдықтарды сатып алу	
11	персоналды шетелде өндірістік алаңдарда оқыту	
12	халықаралық сапа стандарттарын енгізу	
13	тауардың шығу тегі туралы сертификатын алу	
14	Қазақстан Республикасының Ұлттық Кәсіпкерлер Палатасы индустриялық сертификатын алу	
15	зертханалық сынақтар	
16	техникалық сынақтар	
17	клиникалық сынақтар	
18	зертханалық-клиникалық сынақтар	
19	мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мақсатындағы сараптама	
20	сапаны бағалау	
21	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу жүйесі	
22	персоналды ұстау	
23	бағдарламалық жасақтаманы әзірлеу және енгізу	
24	МБ (in vitro) тапсырыс берушіге жеткізу бойынша көлік шығыстары	
25	Сервистік қызмет көрсету 37 ай	
Қорытынды сомасы:		

Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығына,
толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

Басшы _____

(қолы) _____ ТАӘ (бар болған жағдайда)