

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 25 декабря 2024 года
№ 110. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 25 декабря
2024 года № 35521Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

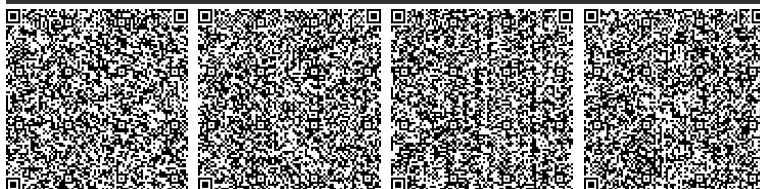
**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики
Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 «Об утверждении
правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на
лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках
гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в
системе обязательного социального медицинского страхования»**

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21766) следующие изменения:

Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, утвержденных приложением 1 к указанному приказу изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденные приложением 2 к указанному приказу изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу.



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

2. Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования, за исключением части второй пункта 23, пункта 38, части второй пункта 50 Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, которые водятся в действия с 1 июля 2025 года.

Министр здравоохранения Республики Казахстан

А. Альназарова

«СОГЛАСОВАНО»

Агентство по защите и развитию конкуренции
Республики Казахстан

«СОГЛАСОВАНО»

Агентство Республики Казахстан
по противодействию коррупции

«СОГЛАСОВАНО»

Министерство цифрового развития,
инноваций и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 25 декабря 2024 года
№ 110

Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 11 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-247/2020

**Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на
лекарственные средства**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства (далее – ЛС) разработаны в соответствии с подпунктами 51) и 94) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс), подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан «О государственных услугах» (далее – Закон) и определяют порядок оказания государственной услуги «Регистрация цены на лекарственные средства и медицинские изделия» (далее – государственная услуга).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества, зарегистрированного биологического оригинального лекарственного препарата или референтного лекарственного препарата и по которому продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований по показателям качества, биологической активности, безопасности и эффективности;

2) предельная цена на торговое наименование ЛС для оптовой реализации – цена на торговое наименование ЛС, включенного в перечень ЛС, подлежащих ценовому регулированию, выше которой не может осуществляться его оптовая реализация;

3) розничная наценка – надбавка к предельной цене на торговое наименование ЛС для оптовой реализации по регрессивной шкале, включающая прибыль и расходы, связанные с осуществлением розничной реализации ЛС, используемая для формирования предельной цены на торговое наименование ЛС для розничной реализации;

4) регрессивная шкала розничной наценки – шкала розничной наценки в процентном выражении, зависящая от величины предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации;

5) оригинальный лекарственный препарат – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке, на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его безопасность, качество и эффективность;

6) международное непатентованное наименование ЛС – название ЛС, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (далее – МНН);

7) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения ЛС и медицинских изделий (далее – МИ), качества оказания медицинских услуг (помощи);

8) государственная экспертная организация в сфере обращения ЛС и МИ (далее – государственная экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества ЛС и МИ;

9) государственный реестр ЛС и МИ – электронный информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан ЛС и МИ;

10) референтное ценообразование на ЛС - система анализа цен на торговое наименование ЛС, основанная на представленных заявителем ценах одного и того же производителя ЛС с одним и тем же активным веществом, с учетом лекарственной формы, концентрации и дозировки в референтных странах и данных сайтов международных организаций, в том числе в стране производителя ЛС при его реализации, а также фактической цены ввоза в Республику Казахстан;

11) единица измерения ЛС (единица закупа) – единица дозированной (разделенной) лекарственной формы или ограниченного первичной упаковкой объема (массы) недозированной (неразделенной) лекарственной формы для ЛС;

12) услугополучатель – физические и юридические лица, за исключением центральных государственных органов, загранучреждений Республики Казахстан, местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения, столицы, районов, городов областного значения, акимов районов в городе, городов районного значения, поселков, сел, сельских округов;

13) услугодатель – центральные государственные органы, загранучреждения Республики Казахстан, местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения, столицы, районов, городов областного значения, акимы районов в городе, городов районного значения, поселков, сел, сельских округов, а также физические и юридические лица, оказывающие государственные услуги в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

14) зарегистрированная цена для оптовой и розничной реализации – расчетная базовая цена на торговое наименование ЛС для формирования предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации ЛС, состоящая из предельной цены производителя;

15) предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации – цена на торговое наименование ЛС, включенного в перечень ЛС, подлежащих ценовому регулированию, выше которой не может осуществляться его розничная реализация;

16) оптовая наценка – надбавка к предельной цене производителя по регрессивной шкале, включающая прибыль и расходы, связанные с осуществлением оптовой реализации ЛС;

17) регрессивная шкала оптовой наценки – шкала оптовой наценки в процентном выражении, зависящая от величины зарегистрированной цены;

18) воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением веществ признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;

19) предельная цена производителя – цена на торговое наименование лекарственного средства, предоставляемая производителем, являющаяся базовой ценой для расчета предельных оптовой и розничной цен на торговое наименование лекарственного средства, включенного в перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию, в соответствии с Правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также на изделия медицинского назначения, медицинские изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором, в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС);

20) заявитель – физическое или юридическое лицо, правомочное подавать заявления, документы и материалы для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на ЛС, являющееся производителем, владельцем или держателем регистрационного удостоверения или являющееся уполномоченным представителем производителя, владельца или держателя регистрационного удостоверения, а также иные субъекты в сфере обращения ЛС или МИ, для ЛС

ввезенных и (или) произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения, срок действия регистрационного удостоверения ЛС на момент подачи заявления истек;

21) государственная услуга – одна из форм реализации отдельных государственных функций или их совокупности, осуществляемых по обращению или без обращения услугополучателей и направленных на реализацию их прав, свобод и законных интересов, предоставление им соответствующих материальных или нематериальных благ;

22) портал референтного ценообразования (далее – Портал) – автоматизированная информационная система государственной экспертной организации;

23) референтные страны – страны европейского и центрально-азиатского региона, макроэкономически сопоставимые с Республикой Казахстан, относящиеся к группе стран высокого, выше среднего или ниже среднего уровня доходов, согласно классификации Всемирного банка по оценочному уровню валового национального дохода на душу населения, из категории кредитруемых Международным банком реконструкции и развития (Азербайджан, Беларусь, Болгария, Венгрия, Кыргызстан, Польша, Россия, Словения, Турция, Узбекистан);

24) предельная цена на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – цена на торговое наименование ЛС зарегистрированного в Республики Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

25) регрессивная шкала наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – шкала наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в процентном выражении, зависящая от величины зарегистрированной цены ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

26) предельная цена на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – цена на международное непатентованное наименование ЛС, зарегистрированного в Республики Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

27) зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – расчетная базовая цена на торговое наименование ЛС для формирования

предельной цены на торговое наименование в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, состоящая из цены производителя;

28) наценка в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – надбавка к зарегистрированной цене в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС ЛС по регрессивной шкале, включающая прибыль и расходы, связанные с приобретением, хранением, транспортировкой, реализацией ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, используемая для формирования предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

29) фиксированная цена – цена ЛС, определенная по результатам закупа, по которой поставщик обязуется поставить ЛС единому дистрибьютору;

30) электронная цифровая подпись (далее – ЭЦП) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания.

31) DDP ИНКОТЕРМС 2020 – международный торговый термин стандартных условий договоров международной купли-продажи, которые разработаны и определены Международной торговой палатой.

Глава 2. Порядок регулирования цен на лекарственные средства

3. Государственное регулирование цен на лекарственные средства осуществляется путем формирования и утверждения предельных цен и наценки на лекарственные средства.

4. Государственная экспертная организация осуществляет:

1) регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены производителя на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации;

2) оказание государственной услуги по регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены производителя на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

3) формирование проекта перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации;

4) формирование проекта предельных цен на торговое наименование ЛС производителя, для оптовой и розничной реализации;

5) формирование проекта предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

6) формирование проекта предельных цен на торговое и международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

7) отзыв зарегистрированных цен на ЛС на основании актов правоохранительных органов и судебных актов, вступивших в законную силу и по обращению заявителя в произвольной форме.

5. Регулирование цен включает в себя следующие этапы и (или) мероприятия:

1) для ЛС, подлежащих оптовой и розничной реализации:

формирование проекта перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации;

регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации на основе референтного ценообразования;

формирование оптовых наценок;

формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой реализации;

формирование розничных наценок;

формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации;

утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации;

2) для ЛС, предназначенных для оказания ГОБМП и (или) в системе ОСМС:

выдачу заключения о зарегистрированной цене производителя на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

формирование наценок в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

формирование предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

формирование предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

утверждение предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

6. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированных цен производителя и утверждение предельных цен осуществляется в национальной валюте Республики Казахстан (далее – тенге).

Для регистрации цены или перерегистрация зарегистрированных цен производителя государственной экспертной организацией на договорной основе осуществляется референтное ценообразование.

7. При конвертации иностранной валюты цен в заявлении по копии инвойса (накладной) или счет-фактуры, а также в контракте или договоре о приобретении ЛС в национальную валюту Республики Казахстан используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

В случае отсутствия официального курса валют в перечне иностранных валют, утвержденном постановлением Правления Национального Банка Республики Казахстан от 24 августа 2012 года № 242 «Об утверждении Правил установления официального курса национальной валюты Республики Казахстан к иностранным валютам» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 7977), информация о цене в референтных странах подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте <https://treasury.un.org>.

8. В случае месячного изменения обменного курса тенге к иностранным валютам на 10 или более процентов и (или) превышения фактической годовой инфляции верхней границы целевого коридора более чем в 1,5 раза, предельные

цены формируются по торговому наименованию на лекарственные средства путем надбавки к цене производителя процентного значения, предоставляемого уполномоченным органом.

9. В случае месячного изменения обменного курса тенге к иностранным валютам на 10 или более процентов и (или) уменьшения фактической годовой инфляции верхней границы целевого коридора более чем в 1,5 раза, предельные цены формируются по торговому наименованию на лекарственные средства путем вычета от цены производителя процентного значения, предоставляемого уполномоченным органом.

10. В период ограничительных мероприятий, в том числе карантина, введения чрезвычайного положения, возникновения чрезвычайных ситуаций социального, природного и техногенного характера на территории Республики Казахстан, осуществляется особый порядок формирования предельных цен на ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (далее – особый порядок).

При особом порядке уполномоченный орган направляет в государственную экспертную организацию список ЛС по МНН для формирования предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, в соответствии с регрессивной шкалой наценок, установленных пунктами 28, 34 и 55, настоящих Правил.

11. Цена на лекарственные препараты, изготовленные в условиях аптеки, определяется аптечной организацией.

Параграф 1. Порядок формирования проекта перечня лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации

12. Государственная экспертная организация формирует проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации (далее - проект перечня), на основе рецептурных зарегистрированных ЛС, а также имеющих регистрационное удостоверение в рамках Евразийского экономического союза по состоянию на 15 января и 15 июля текущего года.

Государственная экспертная организация направляет проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию в уполномоченный орган для согласования с антимонопольным органом и утверждения, в срок не позднее, чем за 40 календарных дней до утверждения уполномоченным органом перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию в соответствии с пунктом 1 статьи 245 Кодекса по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

13. Антимонопольный орган согласовывает проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации, регистрация или перерегистрация цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование лекарственных средств сформированный на основе данных государственной экспертной организации.

Глава 3. Регистрация или перерегистрация цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование лекарственных средств

14. Цены производителя на ЛС для оптовой и розничной реализации регистрируются или перерегистрируются за потребительскую упаковку, отдельно на каждое торговое наименование с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, объема, фасовки, производителя и регистрационного удостоверения ЛС на дату подачи заявления о регистрации.

15. Для регистрации или перерегистрации зарегистрированной цены производителя на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации в период не позднее 10 апреля или 10 октября текущего года, заявитель предоставляет в государственную экспертную организацию заявление по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам. Сведения о ЛС в заявлении указываются в соответствии с регистрационным удостоверением на ЛС.

16. В случае, если в рамках одного регистрационного удостоверения зарегистрировано несколько вариантов потребительских упаковок, дозировок, лекарственных форм и фасовок ЛС, заявитель предоставляет заявление отдельно для каждого из вариантов.

17. Электронная форма заявления подается на сайте государственной экспертной организации (www.ndda.kz) на Портале в онлайн режиме с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе.

При не предоставлении документов на бумажном носителе в течение 20 рабочих дней со дня подачи заявления, государственная экспертная организация аннулирует поданное заявление на сайте (www.ndda.kz) без его рассмотрения.

В случае, если электронная форма заявления подписывается электронной цифровой подписью, то предоставления документов на бумажном носителе не требуется.

18. К заявлению прилагаются следующие документы:

Для отечественных производителей:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены для оптовой розничной реализаций;

2) информация с подтверждающими документами (контракт, договор) о ценах ЛС реализуемых в других странах за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию ЛС.

В случае отсутствия реализации в других странах, заявитель подтверждает отсутствие реализации на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя;

3) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты;

4) для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, предоставляются документы, подтверждающие производство ЛС;

5) для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС.

Для иностранных производителей:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены для оптовой розничной

реализаций, включая право предоставлять информацию о ценах в референтных странах и о ценах фактических ввозов;

2) копия документа, подтверждающая цену ЛС (копия инвойса (накладной), счет-фактуры) за последние 12 месяцев (при наличии фактического ввоза), за исключением случаев ввоза на территорию Республики Казахстан ЛС на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса.

При отсутствии фактических ввозов за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.

При отсутствии фактических ввозов за указанный период, заявитель подтверждает отсутствие ввоза на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя;

3) копия таможенной декларации к документу, указанному в подпункте 2) пункта 18 (для иностранных производителей);

4) копия контракта или договора о приобретении ЛС с ценой, действующей на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС;

5) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты;

6) для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, предоставляются документы, подтверждающие ввоз ЛС: копия сертификата соответствия продукции, копия таможенной декларации;

7) для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС.

19. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации для ввозимых ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территорию Республики Казахстан до истечения срока действия

регистрационного удостоверения, осуществляется на основе сведений о ценах фактических ввозов в Республику Казахстан за последние 12 месяцев действия регистрационного удостоверения.

В случае отсутствия фактических ввозов за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.

Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления приостановлен, осуществляется в порядке и в сроки, предусмотренные пунктами 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 настоящих Правил.

20. В случае предоставления неполного пакета документов, заявка на Портале не формируется. В случае отсутствия требуемой информации или необходимости уточнения сведений, содержащихся в предоставленных документах, на Портале в личном кабинете заявителя размещается уведомление о необходимости устранения вышеперечисленных замечаний.

21. Заявитель после получения уведомления предоставляет в государственную экспертную организацию соответствующую информацию в письменной форме на фирменном бланке заявителя на Портале с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе или подписанную электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе в срок, не превышающий 7 рабочих дней с момента размещения уведомления на Портале.

22. После предоставления дополнительной информации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, государственная экспертная организация повторно рассматривает предоставленные документы в соответствии с настоящими Правилами в течение 10 рабочих дней.

В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации либо предоставления документов и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил, государственная экспертная организация после второго уведомления об устранении замечаний направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой розничной реализаций по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

23. Государственная экспертная организация в течение 10 рабочих дней со дня обращения осуществляет референтное ценообразование на торговое наименование ЛС на основе представленных заявителем данных и соответствие предлагаемой к регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации.

Государственная экспертная организация проводит сравнение предоставленных данных заявителем на соответствие требованиям настоящих Правил и данных из интегрированной информационной системы таможенных органов.

24. По результатам референтного ценообразования на торговое наименование ЛС, государственная экспертная организация регистрирует цену или перерегистрирует зарегистрированную цену для оптовой и розничной реализации при соответствии следующим критериям:

1) предоставленная цена производителя для оптовой и розничной реализации для ввозимых ЛС для Республики Казахстан не превышает максимального значения трех минимальных цен из числа поданных в заявлении референтных стран, в случае если количество референтных стран менее трех, цена производителя для оптовой и розничной реализации не превышает максимального значения цен представленного количества референтных стран. При отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах, цена производителя для оптовой и розничной реализации не превышает значения цены в стране-производителя;

2) предоставленная предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации на ввозимые ЛС не выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса, таможенной декларации или счет-фактуры (накладной)) последнего ввоза за вычетом скидки;

3) предоставленная предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации на ввозимые ЛС не выше значения цены, указанной в предоставленных документах, подтверждающей цену ЛС в контракте или договоре о приобретении, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС;

4) предоставленная предельная цена отечественного производителя для оптовой и розничной реализации не превышает цен ЛС, реализуемых в других странах.

В случае несоответствия зарегистрированной цены критериям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

25. При отсутствии ввоза на территорию Республики Казахстан ввозимого ЛС в течение последних 24 месяцев до регистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации зарегистрированная цена для оптовой и розничной реализации регистрируется или перерегистрируется на основании:

1) контракта или договора о приобретении ЛС действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС;

2) сведений о цене в референтных странах или в стране-производителя при отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах.

26. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены. В случае выявления недостоверных данных на утвержденные предельные цены на торговое наименование ЛС государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган.

Параграф 1. Порядок формирования оптовых наценок и предельных цен на торговое наименование лекарственных средств для оптовой реализации

27. Оптовые наценки на ЛС дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

1) 25 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;

2) 23,5 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1000,00 тенге включительно;

3) 22 % для ЛС, стоимостью свыше 1000 тенге и до 3000,00 тенге включительно;

4) 20,5 % для ЛС, стоимостью свыше 3000 тенге и до 5000,00 тенге включительно;

5) 19 % для ЛС, стоимостью свыше 5000 тенге и до 10000,00 тенге включительно;

6) 17,5% для ЛС, стоимостью свыше 10000 тенге и до 20000,00 тенге включительно;

7) 16 % для ЛС, стоимостью свыше 20000 тенге и до 40000,00 тенге включительно;

8) 14,5 % для ЛС, стоимостью свыше 40000 тенге и до 100000,00 тенге включительно;

9) 13 % для ЛС, стоимостью свыше 100000 тенге и до 200000,00 тенге включительно;

10) 11,5 % для ЛС, стоимостью свыше 200000 тенге и до 500000,00 тенге включительно;

11) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 500000 тенге.

28. Оптовые наценки на ЛС при особом порядке дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

1) 10 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;

2) 9,75 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;

3) 9,5 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;

4) 9 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;

5) 8,5 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;

6) 8,25 % для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;

7) 8 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;

8) 7 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;

9) 6,5% для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге и до 200 000,00 тенге включительно;

10) 6% для ЛС, стоимостью свыше 200 000 тенге и до 500 000,00 тенге включительно;

11) 5,5 % для ЛС, стоимостью свыше 500 000 тенге.

29. Формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой реализации проводится путем добавления к предельной цене производителя оптовой наценки, дифференцированной исходя из величины зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации за потребительскую упаковку.

30. Предельная цена на торговое наименование ЛС для оптовой реализации на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) или биоаналогичный лекарственный препарат формируется ниже предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата:

для генерика - на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 %.

31. В случае отсутствия зарегистрированной цены оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, фасовки и объема ЛС, предельная цена на торговое наименование ЛС для оптовой реализации формируется:

для отечественного производителя, не выше среднего значения зарегистрированной цены воспроизведенного или биоаналогичного лекарственного препарата ввозимого ЛС для оптовой реализации на ЛС других

производителей с учетом наценки для оптовой реализации, с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, фасовки и объема ЛС;

для иностранного производителя на основании документов, указанных в пункте 18 настоящих Правил.

32. В случае, когда цена на торговое наименование ЛС для оптовой реализации сформирована выше цены на ЛС для розничной реализации в соответствии с пунктом 38 Правил, цена на ЛС для оптовой реализации формируется на уровне цены для розничной реализации.

Параграф 2. Порядок формирования розничных наценок и предельных цен на торговое наименование лекарственных средств для розничной реализации

33. Розничная наценка на ЛС дифференцируется в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляет:

- 1) 30 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно
- 2) 29 для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;
- 3) 27,5 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;
- 4) 25 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;
- 5) 22,5 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 7 500,00 тенге включительно;
- 6) 20 % для ЛС, стоимостью свыше 7 500 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;
- 7) 18% для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге до 13 500,00 тенге включительно;
- 8) 16 % для ЛС, стоимостью свыше 13 500 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;

9) 14 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;

10) 12 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;

11) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге.

34. Розничная наценка на ЛС при особом порядке дифференцируется в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляет:

1) 15 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;

2) 14,5 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;

3) 13,75 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;

4) 12,5 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;

5) 11,25 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 7 500,00 тенге включительно;

6) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 7 500 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;

7) 9 % для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге до 13 500,00 тенге включительно;

8) 8 % для ЛС, стоимостью свыше 13 500 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;

9) 7 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;

10) 6 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;

11) 5 % для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге.

35. Формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации проводится путем добавления к предельной цене на торговое наименование ЛС для оптовой реализации розничной наценки,

дифференцированной исходя из величины предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации за потребительскую упаковку.

36. Предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) или биоаналогичный лекарственный препарат формируется ниже предельной цены на торговое наименование ЛС для розничной реализации оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата:

для генерика - на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 %.

37. В случае отсутствия зарегистрированной цены оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, фасовки и объема ЛС, предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации формируется:

для отечественного производителя, не выше среднего значения зарегистрированной цены воспроизведенного или биоаналогичного лекарственного препарата ввозимого ЛС для розничной реализации на ЛС других производителей с учетом наценки для розничной реализации, с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, фасовки и объема ЛС;

для иностранного производителя на основании документов, указанных в пункте 18 настоящих Правил.

38. Предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации формируется не выше среднего значения отпускных цен в аптечных сетях, полученные из интегрированной информационной системы уполномоченного органа государственных доходов по контрольно-кассовым чекам.

39. В период осуществления ограничительных мероприятий, в том числе карантина, введения чрезвычайного положения, возникновения чрезвычайных ситуаций социального, природного и техногенного характера на территории Республики Казахстан предельная цена на впервые зарегистрированные ЛС в соответствии со статьей 23 Кодекса до утверждения следующих предельных цен

формируется по оптовым и розничным ценам не выше среднего значения утвержденных предельных цен на торговое наименование ввозимого ЛС других производителей, с аналогичным МНН, с учетом дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС, с последующим предоставлением заявления на регистрацию цены в соответствии с пунктом 15 настоящих Правил.

40. Предельная цена на незарегистрированные лекарственные средства при ввозе в Республику Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выдаваемого в соответствии с Правилами ввоза на территорию Республики Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий и оказания государственной услуги «Выдача согласования и (или) заключения (разрешительного документа) на ввоз зарегистрированных и незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств и медицинских изделий» утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-237/2020, для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций формируется и устанавливается:

1) для оптовой реализации путем добавления к ввозной цене (инвойс) оптовой наценки в соответствии с регрессивной шкалой наценок за потребительскую упаковку;

2) для розничной реализации - путем добавления к предельной цене на торговое наименование ЛС для оптовой реализации розничной наценки в соответствии с регрессивной шкалой наценок за потребительскую упаковку.

41. Государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации вновь зарегистрированных ЛС в соответствии с заявлениями о регистрации или перерегистрации зарегистрированной цены, поданными в период не позднее 10 апреля или 10 октября текущего года.

Не позднее, чем за 40 календарных дней до окончания соответствующего полугодия проект предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации направляется государственной экспертной организацией в уполномоченный орган для согласования с антимонопольным органом и утверждения в соответствии с пунктом 2 статьи 245 Кодекса по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

42. В случае если перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации не произведена в период 10 апреля или 10 октября текущего года, государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации на основании ранее утвержденных предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации с учетом пунктов 31, 32, 36, 37 и 38 настоящих Правил.

Глава 4. Порядок формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

Параграф 1. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования на торговое наименование лекарственных средств

43. Цены на ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС регистрируются или перерегистрируются за единицу измерения отдельно на каждое торговое наименование ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, объема, производителя и регистрационного удостоверения ЛС на дату подачи заявления о регистрации.

В случае, если в рамках одного регистрационного удостоверения зарегистрировано несколько вариантов потребительских упаковок, дозировок, лекарственных форм ЛС, заявитель предоставляет заявление отдельно для каждого из вариантов за единицу измерения.

44. Для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на торговое наименование ЛС в Республике Казахстан заявитель (услугополучатель) предоставляет в канцелярию государственной экспертной организации (услугодателю) либо посредством веб-портала «электронного правительства» www.egov.kz (далее – веб-портал),

удостоверенное ЭЦП заявителя (услугополучателя) заявление о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Сведения о ЛС в заявлении указываются в соответствии с действующим регистрационным удостоверением на ЛС.

Услугодатель обеспечивает внесение данных в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг о стадии оказания государственной услуги в порядке, установленном уполномоченным органом в сфере информатизации в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона.

45. Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии заявления о регистрации в канцелярии с указанием даты, времени приема заявления, фамилии, имени, отчества (при его наличии) сотрудника.

В случае обращения услугополучателя через веб-Портал, в личном кабинете отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги, а также уведомление с указанием даты и времени получения результата государственной услуги.

46. Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, предусмотрен приложением 5 к настоящим Правилам.

47. К заявлению прилагаются следующие документы:

Для отечественных производителей:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

2) информация с подтверждающими документами (контракт, договор) о ценах ЛС реализуемых в других странах за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию ЛС.

В случае отсутствия реализации в других странах, заявитель подтверждает отсутствие реализации на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя;

3) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального

лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты;

4) для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС предоставляются документы, подтверждающие производство ЛС (копия сертификата о соответствии продукции);

5) для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС.

Для заказчиков контрактного производства ЛС:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены;

2) информация на фирменном бланке заявителя, заверенная подписью уполномоченного лица заявителя о ценах в референтных странах, в случае отсутствия цен в референтных странах, в стране производителя;

3) копия долгосрочного договора поставки с заказчиком контрактного производства ЛС с информацией о цене производителя ЛС, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС;

4) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты;

5) для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС предоставляются документы, подтверждающие производство ЛС (копия сертификата о соответствии продукции);

б) для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС.

Для иностранных производителей:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены, включая право предоставлять информацию о ценах в референтных странах и о ценах фактических ввозов;

2) копия документа, подтверждающая цену ЛС (копия инвойса (накладной), счет-фактуры) за последние 12 месяцев (при наличии фактического ввоза), за исключением случаев ввоза на территорию Республики Казахстан ЛС на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса.

При отсутствии фактических ввозов за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.

При отсутствии фактических ввозов за указанный период, заявитель подтверждает отсутствие ввоза на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя;

3) копия таможенной декларации к документу, указанному в подпункте 2) настоящего пункта (для иностранных производителей);

4) копия контракта или договора о приобретении ЛС с информацией о цене ЛС, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС;

5) для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС предоставляются документы, подтверждающие ввоз: копия сертификата о соответствии продукции, а также копия таможенной декларации;

б) для ввозимых на территорию Республики Казахстан ЛС, не имеющих регистрационного удостоверения - копия разрешения уполномоченного органа на ввоз ЛС на территорию Республики Казахстан, полученное посредством веб-портала электронного правительства;

7) для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС.

48. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территорию Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения осуществляется на основе сведений о ценах фактических поставок в Республику Казахстан за последние 12 месяцев действия регистрационного удостоверения. В случае отсутствия фактических поставок за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев в случае наличия остатков ЛС.

Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления приостановлен осуществляется в порядке и в сроки, предусмотренные пунктами 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 53 настоящих Правил.

49. В случае предоставления документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

50. Государственная услуга оказывается государственной экспертной организацией (услугодателем) в течение 15 рабочих дней со дня обращения заявителя (услугополучателя) путем проведения референтного ценообразования на торговое наименование ЛС и соответствия предлагаемой к регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

Государственная экспертная организация проводит сравнение предоставленных данных заявителем на соответствие требованиям настоящих Правил и данных из интегрированной информационной системы таможенных органов.

51. По результатам референтного ценообразования на торговое наименование ЛС государственная экспертная организация (услугодатель) выдает заключение о зарегистрированной цене или перерегистрированной цене в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС согласно приложению 7 к настоящим Правилам при соответствии следующим критериям:

1) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС для Республики Казахстан не превышает максимального значения трех минимальных цен из числа поданных в заявлении референтных стран, в случае если количество референтных стран менее трех, цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает максимального значения цен представленного количества референтных стран. При отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах, цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает значения цены в стране-производителя;

2) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС не выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса, таможенной декларации или счет-фактуры (накладной)) последнего ввоза за вычетом скидки;

3) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС не выше цены, указанных в предоставленных документах, подтверждающей цену ЛС в контракте или договоре о приобретении, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС;

4) предоставленная предельная цена ЛС отечественного производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает цен ЛС, реализуемых в других странах.

В случае несоответствия зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС критериям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в

регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам).

52. В случае отсутствия ввоза на территорию Республики Казахстан ввозимого ЛС в течение последних 24 месяцев до регистрации цены зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС регистрируется или перерегистрируется на основании:

1) контракта или договора о приобретении ЛС с ценой, действующей на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС;

2) сведений о цене в референтных странах или в стране-производителя при отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах.

53. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам. В случае выявления недостоверных данных утвержденные предельные цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган.

Параграф 2. Порядок формирования наценок и предельных цен на торговое наименование лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

54. Наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ЛС дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

- 1) 20 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;
- 2) 19,5 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1000,00 тенге включительно;

3) 19 % для ЛС, стоимостью свыше 1000 тенге и до 3000,00 тенге включительно;

4) 18 % для ЛС, стоимостью свыше 3000 тенге и до 5000,00 тенге включительно;

5) 17 % для ЛС, стоимостью свыше 5000 тенге и до 10000,00 тенге включительно;

6) 16,5 % для ЛС, стоимостью свыше 10000 тенге и до 20000,00 тенге включительно;

7) 16 % для ЛС, стоимостью свыше 20000 тенге и до 40000,00 тенге включительно;

8) 14 % для ЛС, стоимостью свыше 40000 тенге и до 100000,00 тенге включительно;

9) 12 % для ЛС, стоимостью свыше 100000 тенге и до 200000,00 тенге включительно;

10) 11 % для ЛС, стоимостью свыше 200000 тенге и до 500000,00 тенге включительно;

11) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 500000 тенге.

55. Наценки в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на ЛС при особом порядке дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

1) 10 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;

2) 9,75 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;

3) 9,5 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;

4) 9 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;

5) 8,5 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;

6) 8,25 % для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;

7) 8 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;

8) 7 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;

9) 6 % для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге и до 200 000,00 тенге включительно;

10) 5,5 % для ЛС, стоимостью свыше 200 000 тенге и до 500 000,00 тенге включительно;

11) 5 % для ЛС, стоимостью свыше 500 000 тенге.

56. Формирование предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС проводится путем добавления к зарегистрированной цене в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, дифференцированной исходя из величины зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС за единицу измерения ЛС.

При этом, проект предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС формируется не выше утвержденной предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации.

57. Государственная экспертная организация осуществляет формирование проекта предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на основании зарегистрированных цен в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с заявлениями о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, поданными ежегодно не позднее 31 декабря.

58. Предельная цена на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) или биоаналогичный лекарственный препарат формируется ниже предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата:

для генерика - на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 %.

59. Государственная экспертная организация направляет проект предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в срок до 10 апреля в уполномоченный орган для утверждения предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

60. Антимонопольный орган согласовывает проект предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, сформированных на основе данных государственной экспертной организации и направляемых уполномоченным органом в течение 40 календарных дней с даты формирования проекта предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС согласно пункту 59 настоящих Правил.

61. Предельная цена на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС отечественного производителя воспроизведенного или биоаналогичного лекарственного препарата формируется не выше среднего значения зарегистрированной цены на торговое наименование ввозимого ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ЛС других производителей с учетом наценки в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС, с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема ЛС.

Параграф 3. Порядок формирования предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

62. Предельная цена на международное непатентованное наименование для ЛС не должна превышать максимального значения трех минимальных предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС. В случае наличия утвержденной в соответствии с пунктом 66 настоящих Правил предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС отечественного товаропроизводителя, произведенного в условиях

надлежащей производственной практики и поставляемого в рамках долгосрочных договоров, предельная цена на МНН определяется по предельной цене на торговое наименование ЛС отечественного товаропроизводителя, произведенного в условиях надлежащей производственной практики и поставляемого в рамках долгосрочных договоров в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС.

63. По запросу уполномоченного органа государственная экспертная организация в течение 10 рабочих дней осуществляет формирование проекта предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, содержащихся в запросе, на основании утвержденных предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, с учетом данных портала референтного ценообразования по регистрации цены или перерегистрация зарегистрированной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, и направляет в уполномоченный орган для утверждения.

64. В случае, когда предельная цена в Республике Казахстан на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не установлена по запросу уполномоченного органа в области здравоохранения допускается формирование проекта предельных цен на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС:

1) на основе значения цен, указанных в инвойсах (накладных) или счет-фактурах последнего ввоза в Республику Казахстан и в контракте или договоре о приобретении ЛС, предоставленных в государственную экспертную организацию для оценки качества ЛС за период не менее 12 месяцев, путем добавления наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с регрессивной шкалой наценок за единицу измерения ЛС;

2) при отсутствии цен фактических ввозов, указанных в инвойсах (накладных) или счет-фактурах или в контракте, или договоре о приобретении ЛС, допускается формирование проекта предельных цен на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на уровне среднего (медианного) значения с аналогичным МНН с учетом дозировки, концентрации и объема ЛС по данным официальных сайтов уполномоченных органов в референтных странах согласно приложению 10 к настоящим Правилам;

3) при отсутствии данных для формирования цен на уровне среднего (медианного) значения с аналогичным МНН с учетом дозировки, концентрации и объема ЛС по данным официальных сайтов уполномоченных органов в референтных странах, допускается формирование проекта предельных цен на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на основании цен международных организаций, учрежденных Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, предоставленных уполномоченным органом.

65. В случае отсутствия зарегистрированной цены оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата, а также ввозимого ЛС, при наличии утвержденной предельной цены на одно торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС отечественного производителя, проект предельной цены на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС формируется не выше среднего (медианного) значения цен с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема ЛС по данным официальных сайтов уполномоченных органов в референтных странах согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

В случае, когда среднее (медианное) значение цен с аналогичным международным непатентованным наименованием выше утвержденной предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС отечественного производителя, проект предельной цены на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС формируется на основании утвержденной предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС отечественного производителя.

Глава 5. Порядок формирования наценки единого дистрибьютора на ЛС и (или) МИ в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

66. Формирование наценки единого дистрибьютора осуществляется:

1) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене ЛС и (или) МИ, поставленных на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2020;

2) путем прибавления наценки единого дистрибьютора и дополнительной наценки, в размере установленной пунктом 69 настоящих Правил, к фиксированной цене ЛС и (или) МИ, поставленных на условиях отличных от условий DDP ИНКОТЕРМС 2020;

3) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене ЛС и (или) МИ в случаях возмещения поставщиком расходов единого дистрибьютора, связанных с уплатой таможенных пошлин и сборов, и иных расходов, связанных с поставкой единому дистрибьютору;

4) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к сумме затрат за единицу ЛС и (или) МИ на уплату таможенных пошлин и сборов, при поставке ЛС и (или) МИ единому дистрибьютору по нулевой цене (бесплатно);

5) в случаях поставки ЛС и (или) МИ по нулевой цене единому дистрибьютору на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2020 или возмещения поставщиком расходов единого дистрибьютора, связанных с уплатой таможенных пошлин и сборов, и иных расходов связанных с поставкой ЛС и (или) МИ по нулевой цене единому дистрибьютору, наценка за единицу ЛС и (или) МИ устанавливается в размере 0,01 тенге.

67. Наценка к ценам на ЛС и (или) МИ устанавливается в дифференцированных процентах по регрессивной шкале. При этом наценка единого дистрибьютора от фиксированной цены устанавливается в размере:

1) 7 % для ЛС и (или) МИ, стоимостью до 100 000,00 тенге за единицу измерения;

2) 6 % для ЛС и (или) МИ, стоимость которых варьируется от 100 000,01 и до 139 999, 99 тенге за единицу измерения;

3) 5 % для ЛС и (или) МИ, стоимостью от 140 000,00 тенге за единицу измерения.

68. Наценка единого дистрибьютора от фиксированной цены ЛС при особом порядке устанавливается в размере:

1) 3,5 % для ЛС, стоимостью до 100 000,00 тенге за единицу измерения;

2) 3 % для ЛС, стоимость которых варьируется от 100 000,01 и до 139 999, 99 тенге за единицу измерения;

3) 2,5 % для ЛС, стоимостью от 140 000,00 тенге за единицу измерения.

69. Дополнительная наценка к ценам на ЛС и (или) МИ устанавливается при закупе ЛС и (или) МИ способом из одного источника:

1) через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, к фиксированной цене - в размере 7 %;

2) через иностранного производителя (завода-изготовителя) к фиксированной цене - в размере 3 %.

70. Расчет выделенной суммы для закупа единый дистрибьютор производит в соответствии с пунктом 67 настоящих Правил, а при особом порядке в соответствии с пунктом 68 настоящих Правил, в следующем порядке: Цена закупа = Предельная цена минус наценка. При этом от предельной цены также отнимается дополнительная наценка при закупе ЛС и (или) МИ способом из одного источника через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, а также у иностранного производителя (завода-изготовителя) при поставке ЛС и (или) МИ на условиях, отличных от условий DDP ИНКОТЕРМС 2020.

71. В течение трех рабочих дней с даты утверждения или изменения настоящих Правил, определяющих порядок оказания государственной услуги, уполномоченный орган актуализирует информацию о порядке оказания государственной услуги и направляют в Единый контакт-центр.

Глава 6. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

72. Жалоба на решение, действие (бездействие) услугодателя по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

В случае поступления жалобы в соответствии с пунктом 4 статьи 91 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан, услугодатель направляет ее в орган, рассматривающий жалобу (вышестоящий административный орган и (или) должностное лицо), не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня поступления.

Жалоба услугодателем не направляется в орган, рассматривающий жалобу (вышестоящий административный орган и (или) должностное лицо), в случае принятия в течение 3 (трех) рабочих дней благоприятного акта, совершения административного действия, полностью удовлетворяющие требования, указанные в жалобе.

73. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд допускается после обжалования в досудебном порядке.

Приложение 1 к Правилам
регулирувания, формирования
предельных цен и наценки
на лекарственные средства

Форма

**Перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию для
оптовой и розничной реализации**

№ № п /п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Производитель	Регистрационное удостоверение
----------------	-----------------------	--	---------------------	---------------	-------------------------------

Приложение 2 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
на лекарственные средства

Форма

(наименование государственной
экспертной организации)

**Заявление о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной
цены для оптовой и розничной реализации**

Предоставляю информацию для регистрации цены или перерегистрации
зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации лекарственного
средства

1. Заявитель

1.1. Производитель лекарственного средства

Наименование		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	

Факс		
e-mail		
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя		
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.3. Доверенное лицо или компания, представительство от заявителя, уполномоченное проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан

Название (или фамилия, имя, отчество (при его наличии))		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о лекарственном средстве

1.	Торговое наименование	
2.	Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан	
3.	Лекарственное средство является: (нужное отметить)	
4.	Международное непатентованное наименование (при наличии)	
5.	Состав	
6.	Лекарственная форма	
7.	Дозировка	
8.	Концентрация	
9.	Объем	
10.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке	
11.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)	

12.	Способы введения				
13.	Сведения о ранее зарегистрированной цене для оптовой и розничной реализации				
	Дата регистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации				
14.	Предельная цена ответственного производителя для оптовой и розничной реализации (за потребительскую упаковку)				
15.	Лекарственное средство ранее на территории Республики Казахстан реализовывалось	да	нет		
16.	Предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации для ввозимых ЛС (за потребительскую упаковку)	Цена за потребительскую упаковку	Цена за потребительскую упаковку в валюте (иностр)	Цена за потребительскую упаковку в тенге	
	Лекарственное средство ранее на территорию Республики Казахстан поставлялось	да		нет	
		Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за потребительскую упаковку)	Цена в валюте инвойса за потребительскую упаковку	Цена за потребительскую упаковку в валюте (иностр)	Цена инвойса за потребительскую упаковку в тенге
		Данные контракта, договора и др., подтверждающих цену ЛС (за потребительскую упаковку)	Цена в валюте фактического контракта, договора или др. на поставку ЛС за потребительскую упаковку	Цена за потребительскую упаковку в валюте (иностр)	Цена фактического контракта, договора или др. на поставку ЛС за потребительскую упаковку в тенге
		Сведения о цене в референтных странах, где имеется государственная регистрация лекарственного средства или стране-производителя (за потребительскую упаковку)			

Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена за потребительскую упаковку	Цена в пересчете на количество ЛС в потребительской упаковке, зарегистрированной в РК	Валюта	Цена в тенге	Причина отсутствия
Азербайджан							
Беларусь							
Болгария							

Венгрия							
Кыргыз-стан							
Польша							
Россия							
Слове-ния							
Турция							
Узбеки-стан							
Страна-произ-водите-ля*							

17.	Зарегистрированная цена для оптовой и розничной реализации	
18.	Цена ЛС, произведенного в Республике Казахстан, состоящую из нижеуказанных фактически понесенных затрат	
№	Наименование фактически понесенных затрат	Стоимость, тенге
1	закупка сырья и (или) комплектующих	
2	логистика сырья и (или) комплектующих	
3	страхование, таможенные платежи и таможенное оформление сырья и (или) комплектующих	
4	проектировка	
5	разработка	
6	дизайн	
7	трансфер технологий	
8	контрактное производство	
9	патентирование	
10	покупка производственного оборудования	
11	обучение персонала на производственных площадках за рубежом	
12	внедрение международных стандартов качества	
13	получение сертификата о происхождении товара	
14	получение индустриального сертификата Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан	
15	лабораторные испытания	
16	технические испытания	
17	клинические испытания	
18	лабораторно-клинические испытания	
19	экспертиза в целях государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрацион-ное досье	
20	оценка качества	
21	систему мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	
22	содержание персонала	
	Итого сумма:	

Приложение 3 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
на лекарственные средства

Форма

Наименование доверенного лица или компании, представительства от заявителя уполномоченного проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан

**МОТИВИРОВАННЫЙ ОТКАЗ В РЕГИСТРАЦИИ ЦЕНЫ ИЛИ
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ЦЕНЫ ДЛЯ ОПТОВОЙ
И РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ**

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная организация) сообщает следующее.

При рассмотрении заявлений о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на лекарственное средство, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование лекарственного средства
1		
2		

сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее:

(отметить нужное)

Предоставление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после второго уведомления об устранении замечаний	
Срок предоставления информации, запрашиваемой государственной экспертной организацией превышает 7 рабочих дней	
Предоставление недостоверных сведений	
Предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает максимального значения трех минимальных цен из числа поданных в заявлении референтных стран	
Предельная цена производителя для оптовой и розничной ввозимых ЛС для Республики Казахстан реализации превышает максимальное значение цен из числа поданных в заявлении референтных стран (В случае если количество референтных стран менее трех)	

Предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает значение цены в стране-производителя (При отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах)	
Предоставленная предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации на ввозимые ЛС выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры) последнего ввоза за вычетом скидки	
Предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает значение цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену лекарственного средства, за вычетом скидки, и в контракте или договоре о приобретении ЛС	
Предоставленная предельная цена отечественного производителя для оптовой и розничной реализации не превышает цен ЛС, реализуемых в других странах	

Настоящим, в соответствии с пунктом 22, пунктом 24, а также пунктом 28 «Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства» экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на перечисленные выше лекарственные средства.

должность подпись ФИО (при наличии)

Приложение 4 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
на лекарственные средства

Форма

**Предельные цены на торговое наименование лекарственного средства для
оптовой и розничной реализации**

№ № п /п	Торго- вое на- имено- вание	Международное непатентованное на- именование*	Лекар- ствен- ная форма	Про- из- во- ди- тель	Регистраци- онное удо- стоверение	Предельная цена произ- водителя	Предельная це- на для оптовой реализации	Предельная цена для розничной реализации

Примечание:

*Согласно рекомендации Всемирной организации здравоохранения международное непатентованное наименование не применяется в случае наличия в составе лекарственного средства нескольких веществ

**Приложение 5 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
на лекарственные средства**

**Перечень основных требований к оказанию государственной услуги
«Регистрация цены на лекарственные средства и медицинские изделия»**

1) Регистрация цены на лекарственные средства для отечественных производителей в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС);

2) Перерегистрация цены на лекарственные средства для отечественных производителей в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

3) Регистрация цены на лекарственные средства для иностранных производителей в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

4) Перерегистрация цены на лекарственные средства для иностранных производителей в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС

1	Наименование услугодателя	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»)
2	Способы предоставления государственной услуги	1) Непосредственно РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»; 2) веб-портал «электронного правительства» (далее – веб-портал)
3	Срок оказания государственной услуги	15 рабочих дней
4	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная
5	Результат оказания государственной услуги	1) Заключение о зарегистрированной цене или перерегистрированной цене в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС. 2) мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.
6	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях,	Государственная услуга оказывается на платной основе физическим и юридическим в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс). Оплата, взимаемая с услугополучателя при оказании государственной услуги, устанавливается в соответствии с утвержденным прейскурантом РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» согласно пункта 6 Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального

	<p>предусмотренных законодательством Республики Казахстан</p>	<p>медицинского страхования, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21766) (далее – Правила).</p> <p>Оплата суммы сбора осуществляется в наличной и безналичной форме через банки второго уровня и организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций, или через платежный шлюз «электронного правительства».</p>
7	<p>График работы услугодателя и объектов информации</p>	<p>1) услугодателя – с понедельника по пятницу с 9.00 до 18.30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, за исключением субботы, воскресенья и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан. При этом каждый услугодатель утверждает работодателем режим работы, в соответствии с правилами трудового распорядка согласно статьи 63 Трудового Кодекса;</p> <p>2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).</p>
8	<p>Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги</p>	<p>Заявление на регистрацию и (или) перерегистрацию цены на торговое наименование ЛС для ГОБМП и (или) в системе ОСМС, с приложением:</p> <p>для отечественных производителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС; - для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС предоставляются документы, подтверждающие производство ЛС; - для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС. <p>для иностранных производителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, включая право предоставлять информацию о ценах в референтных странах и ценах фактических поставок; - копии документов, подтверждающих цену ЛС (копии инвойсов (накладной), счет-фактуры) за последние 12 месяцев (при наличии фактических поставок), с указанием фактической цены поставки, за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения». <p>При отсутствия фактических поставок за последние 12 месяцев предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев;</p> <ul style="list-style-type: none"> - копия таможенной декларации; - копия контракта или договора о приобретении ЛС с информацией о цене ЛС, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС; - для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС предоставляются документы, подтверждающие ввоз: копия заключения о качестве товаров, а также копия таможенной декларации; - для ввозимых на территорию Республики Казахстан ЛС, не имеющих регистрационного удостоверения - копия разрешения уполномоченного органа на ввоз ЛС на территорию Республики Казахстан, полученное посредством веб-портала электронного правительства; - для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС. <p>для заказчиков контрактного производства оригинальных запатентованных ЛС:</p>

		<p>- документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;</p> <p>- для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС предоставляются документы, подтверждающие производство ЛС;</p> <p>- для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС;</p> <p>- копия долгосрочного договора поставки с заказчиком контрактного производства оригинальных запатентованных лекарственных средств с информацией о цене производителя ЛС, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС.</p>
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан	<p>1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;</p> <p>2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленные настоящими Правилами;</p> <p>3) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан «О персональных данных и их защите», на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги.</p>
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	<p>Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.</p> <p>Для людей с ограниченными физическими возможностями наличие пандуса, кнопки вызова, тактильной дорожки для слепых и слабовидящих, зала ожидания, стойки с образцами документов.</p> <p>Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в справочных службах услугодателя, а также Единого контакт-центра «1414», 8-800-080-7777.</p>

**Приложение 6 к Правилам
 регулирования, формирования
 предельных цен и наценки
 на лекарственные средства**

Форма

 (наименование государственной
 экспертной организации)

**Заявление о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной
 цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС**

Предоставляем информацию для регистрации цены или перерегистрации
 зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС
 лекарственного средства _____

1. Заявитель

1.1. Производитель лекарственного средства

Наименование		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		

Факс		
e-mail		
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя		
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.3. Доверенное лицо или компания, представительство от заявителя, уполномоченное проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан

Название (или ФИО. (при его наличии))		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о лекарственном средстве

1.	Торговое название	
2.	Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан	
3.	Тип лекарственного средства	
4.	Международное непатентованное наименование (при наличии)	
5.	Состав	
6.	Лекарственная форма	
7.	Дозировка	
8.	Концентрация	
9.	Объем	
10.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке	
11.	Код согласно Анатомо-терапевтической-химической классификации (АТХ код)	
12.	Способы введения	

13.	Сведения о ранее зарегистрированной цене в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС							
	Дата регистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС							
14.	Цена отечественного производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (за единицу измерения)							
15.	Лекарственное средство ранее на территории Республики Казахстан реализовывалось	да	нет					
16.	Цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС (за единицу измерения)	Цена за единицу измерения	Валюта	Цена за единицу измерения в тенге				
	Лекарственное средство ранее на территорию Республики Казахстан поставлялось	да	нет					
	Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за единицу измерения)	Цена в валюте инвойса за единицу измерения	Валюта	Цена инвойса за единицу измерения в тенге				
	Данные контракта, договора и др., подтверждающих цену ЛС (за единицу измерения)	Цена в валюте фактического контракта, договора или др. на поставку ЛС за единицу измерения	Валюта	Цена фактического контракта, договора или др. на поставку ЛС за единицу измерения				
Сведения о цене в референтных странах, где имеется государственная регистрация лекарственного средства или стране-производителя (за единицу измерения)								
	Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена за потребительскую упаковку в референтной стране	Цена рассчитанная на единицу измерения в референтной стране	Валюта	Цена в тенге	Причина отсутствия
	Азербайджан							
	Беларусь							
	Болгария							
	Венгрия							
	Кыргызстан							
	Польша							
	Россия							
	Словения							
	Турция							

	Узбе-кистан							
	Страна-произ-водите-ля*							
17.	Цена к регистрации/перерегистрации в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС							
18.	Цена ЛС, произведенного в Республике Казахстан, состоящую из нижеуказанных фактически понесенных затрат							
№	Наименование фактически понесенных затрат						Стоимость, тенге	
1	закупка сырья и (или) комплектующих							
2	логистика сырья и (или) комплектующих							
3	страхование, таможенные платежи и таможенное оформление сырья и (или) комплектующих							
4	проектировка							
5	разработка							
6	дизайн							
7	трансфер технологий							
8	контрактное производство							
9	патентирование							
10	покупка производственного оборудования							
11	обучение персонала на производственных площадках за рубежом							
12	внедрение международных стандартов качества							
13	получение сертификата о происхождении товара							
14	получение индустриального сертификата Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан							
15	лабораторные испытания							
16	технические испытания							
17	клинические испытания							
18	лабораторно-клинические испытания							
19	экспертиза в целях государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье							
20	оценка качества							
21	систему мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий							
22	содержание персонала							

Гарантирую достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства, а также сообщать обо всех изменениях в ценах на лекарственные средства, а также представлять заявление и материалы, необходимые для проведения референтного ценообразования и регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на лекарственные средства.

Дата _____ ФИО (при его наличии) _____

***в случае отсутствия государственной регистрации в референтных странах**

**Приложение 7 к Правилам
 регулирования, формирования
 предельных цен и наценки
 на лекарственные средства**

**Заключение о зарегистрированной цене или перерегистрированной цене в
 рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС**

1. Заявитель:

1.1. Производитель

Наименование юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)		

1.2. Владелец и (или) держатель регистрационного удостоверения

Название юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Руководитель (при наличии)		
Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)		

1.3. Доверенное лицо

Название (при наличии)		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Руководитель (при наличии)		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о ЛС:

1. Наименование ЛС _____

2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи _____

3. Лекарственная форма _____

4. Количество в потребительской упаковке _____

5. Объем _____

6. Концентрация _____

7. Дозировка _____

* При конвертации иностранной валюты цен в заявлении, а также в документах, подтверждающих фактическую цену поставок, копиях инвойса (накладной) или счет-фактуры, а также в контракте или договоре о приобретении ЛС в национальную валюту Республики Казахстан используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

В случае отсутствия официального курса валют в перечне иностранных валют, утвержденном постановлением Правления Национального Банка Республики Казахстан от 24 августа 2012 года № 242 «Об утверждении Правил установления официального курса национальной валюты Республики Казахстан к иностранным валютам» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 7977), информация о цене в референтных

странах подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте <https://treasury.un.org>.

Зарегистрированная либо перерегистрированная цена на ТН ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС составляет _____ тенге за одну единицу измерения

специалист структурного подразделения

____ подпись Ф.И.О. (при наличии)

руководитель структурного подразделения

____ подпись Ф.И.О. (при наличии)

**Приложение 8 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
на лекарственные средства
Форма**

Наименование доверенного лица или компании, представительства от заявителя, уполномоченного проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан

**МОТИВИРОВАННЫЙ ОТКАЗ В РЕГИСТРАЦИИ ЦЕНЫ ИЛИ
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ЦЕНЫ
В РАМКАХ ГОБМП И (ИЛИ) В СИСТЕМЕ ОСМС**

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная организация) сообщает следующее. При рассмотрении заявлений о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на лекарственное средство в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование лекарственного средства
1		
2		

сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее:

(отметить нужное)

Предоставление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил	
Предоставление недостоверных сведений	
Цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает максимальное значение трех минимальных цен из числа поданных в заявлении референтных стран	
Цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает максимальное значение цен из числа поданных в заявлении референтных стран (В случае если количество референтных стран менее трех)	
Цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает значение цены для страны-производителя. (При отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах)	

Предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры) последнего ввоза за вычетом скидки	
Предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС в контракте или договоре о приобретении ЛС действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС	
Предоставленная предельная цена ЛС отечественного производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает цен ЛС, реализуемых в других странах	

Настоящим, в соответствии с пунктом 49, пунктом 51, а также пунктом 53 «Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства» экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на перечисленные выше лекарственные средства.

должность подпись ФИО (при наличии)

Приложение 9 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
на лекарственные средства

Форма

**Предельные цены на торговое наименование лекарственного средства в
рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС**

№ № п /п	Торго- вое на- имено- вание	Международное непатентованное наименование*	Лекарственная форма, до- зировка, концентрация, объем, фасовка	АТХ код	Регистра- ционное удостовере- ние	Про- из- во- ди- тель	Еди- ница изме- рения	Предельная цена в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС
-------------------	--------------------------------------	---	--	------------	--	-----------------------------------	--------------------------------	--

Приложение 10 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
на лекарственные средства

Форма

**Уполномоченные органы по ценам на лекарственные средства в
референтных странах**

№ п /п	Референтная страна	Название уполномоченного органа по ценам (ресурса)
1	Азербайджан	Тарифный совет
2	Беларусь	РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»; Реестры УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
3	Болгария	Реестры УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
		Национальный совет по ценам и возмещению лекарственных средств
4	Венгрия	Национальный фонд медицинского страхования Венгрии
5	Кыргызстан	Министерство здравоохранения Кыргызской Республики
6	Польша	Национальный Фонд Медицинского Страхования Министерство Здравоохранения
7	Россия	Министерство здравоохранения Российской Федерации
8	Словения	Агентство по лекарственным средствам и изделий медицинского назначения
9	Турция	Турецкое агентство по лекарствам и медицинскому оборудованию
10	Узбекистан	Министерство здравоохранения Республики Узбекистан

Приложение 2 к приказу
Приложение 2 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 11 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-247/2020

**Правила регулирования, формирования предельных цен и наценок на
медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной
медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального
медицинского страхования**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила регулирования, формирования предельных цен и наценок на медицинские изделия (далее – МИ) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 94) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс), подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан «О государственных услугах» и определяют порядок регулирования цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС).

2. Формирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику МИ осуществляется государственной экспертной организацией на договорной основе.

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств (далее – ЛС) и МИ – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества ЛС и МИ;

2) Государственный реестр ЛС и МИ – электронный информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан ЛС и МИ;

3) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения ЛС и МИ, качества оказания медицинских услуг (помощи);

4) инкотермс 2020 – международный торговый термин стандартных условий договоров международной купли-продажи, которые разработаны и определены Международной торговой палатой;

5) услугополучатель – физические и юридические лица, за исключением центральных государственных органов, загранучреждений Республики Казахстан, местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения, столицы, районов, городов областного значения, акимов районов в городе, городов районного значения, поселков, сел, сельских округов;

6) услугодатель – центральные государственные органы, загранучреждения Республики Казахстан, местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения, столицы, районов, городов областного значения, акимы районов в городе, городов районного значения, поселков, сел, сельских округов, а также физические и юридические лица, оказывающие государственные услуги в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

7) коммерческое предложение – документ, содержащий информацию о МИ, комплектующих и расходных материалах, количестве, наименовании, модели, производителя, с указанием стоимости в разрезе комплектации, а также информацию об условиях поставки, проведении гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания (указанием сроков) и возможностью обучения специалистов организации здравоохранения;

8) МИ – изделия медицинского назначения (далее – ИМН) и медицинская техника;

9) набор (комплект) МИ – совокупность МИ, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных МИ;

10) комплектующее медицинского изделия – часть медицинского изделия, не являющаяся самостоятельным медицинским изделием, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предусмотренные производителем для использования в соответствии с функциональным назначением, эксплуатационными характеристиками, руководством производителя по сервисному обслуживанию;

11) запасная часть МИ – часть МИ, предназначенная для замены, находившейся в эксплуатации такой же части в целях поддержания или восстановления исправности или работоспособности МИ;

12) составная часть МИ – основной блок (часть) МИ, принадлежность, комплектующее к МИ и расходный материал к МИ;

13) основной блок (часть) МИ – изделие, кроме расходных материалов к МИ, выпускаемое в обращение от имени производителя МИ, механически не связанное с другими основными блоками (частями) МИ при поставке МИ и обеспечивающее функционирование МИ в соответствии с назначением. К основным блокам (частям) МИ относится специальное программное обеспечение, являющееся МИ, а также могут относиться другие МИ, зарегистрированные в установленном порядке и допущенные к обращению в рамках Евразийского экономического союза, предназначенные в соответствии с документацией производителя регистрируемого МИ для обеспечения его функционирования в соответствии с назначением;

14) расходный материал к МИ – изделия и материалы, расходуемые при использовании МИ, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением МИ;

15) ИМН – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя;

16) референтное ценообразование на ИМН – система анализа цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН, основанная на представленных заявителем ценах производителя, в соответствии с условиями DDP ИНКОТЕРМС 2020, одного и того же производителя одного и того же МИ с учетом комплектности, вида и типоразмерного ряда, а также фактической цены поставок в Республику Казахстан;

17) единица измерения ИМН – одна единица ИМН с учетом фасовки, комплектности или первичной упаковки;

18) государственная услуга – одна из форм реализации отдельных государственных функций или их совокупности, осуществляемых по обращению или без обращения услугополучателей и направленных на реализацию их прав, свобод и законных интересов, предоставление им соответствующих материальных или нематериальных благ;

19) анализ цен медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором – система анализа ценообразования на торговое наименование и техническую характеристику медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором основанная на определении цены медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором в разрезе комплектующих от производителя, расходов связанных с доставкой и наценки при реализации;

20) Единица измерения медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором – одна модель медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором;

21) Модель медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором – самостоятельная единица медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором, идентифицированная производителем медицинского изделия определенным буквенным, цифровым или буквенно-цифровым обозначением;

22) заявитель – физическое или юридическое лицо, правомочное подавать заявления, документы и материалы для формирования цены на МИ, являющееся производителем, владельцем или держателем регистрационного удостоверения или являющееся уполномоченным представителем производителя, владельца или держателя регистрационного удостоверения, а также иные субъекты в сфере обращения ЛС или МИ;

23) уполномоченный представитель производителя – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Республики Казахстан, уполномоченные доверенностью производителя МИ представлять его интересы по вопросам обращения МИ на территории Республики Казахстан в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;

24) принадлежность – изделие, не являющееся МИ, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими МИ для использования в соответствии с их назначением;

25) предельная цена на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – цена на торговое наименование и техническую характеристику ИМН, зарегистрированного в Республике Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

26) наценка в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – надбавка к сформированной цене ИМН по регрессивной шкале наценок, используемая для расчета предельной цены на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

27) регрессивная шкала наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – шкала наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в процентном выражении, зависящая от величины зарегистрированной цены ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

28) регистрационное удостоверение – документ, удостоверяющий государственную регистрацию;

29) портал референтного ценообразования (далее – Портал) – автоматизированная информационная система государственной экспертной организации;

30) электронная цифровая подпись (далее – ЭЦП) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания;

31) EXW – поставка груза на условиях самовывоза. Продавец имеет минимальные обязанности. Покупатель, приобретая товар, полностью берет организацию его доставки на себя – принимает товар, упаковывает, страхует, транспортирует на собственном или наемном транспорте до нужного места, оплачивает экспортные и импортные пошлины;

32) FCA – продавец доставляет товар, очищенный от экспортных пошлин, в указанный в договоре терминал отправки и передает покупателю/перевозчику покупателя;

33) FAS – продавец доставляет товар на причал порта погрузки и размещает его вдоль судна обозначенного покупателем. На этом его обязательства заканчиваются. Погрузку и перевалку в промежуточном порту оплачивает покупатель;

34) CFR – поставка товара осуществляется продавцом сразу на борт судна. При этом он оплачивает все расходы и фрахт для доставки груза к месту назначения, а также производит таможенную очистку груза;

35) CPT – подразумевает, что продавец полностью оплачивает доставку товара до согласованной точки, включая экспортные пошлины;

36) CIP – продавец выполняет доставку и оплату расходов, связанную с перевозкой товара до названного пункта назначения;

37) CIF – продавец выполнил поставку, когда товар погружен на транспортное средство в порту отгрузки, а продажная цена включает в себя стоимость товара, фрахт или транспортные расходы, а также стоимость страховки при перевозке;

38) DAT – используется в случае, если продающая и покупающая сторона вместе несут расходы по перевозку груза. В частности, первый оплачивает

доставку товара до терминала прибытия – причала, склада, контейнерного двора или авиакарго-терминала, страховые сборы и экспортные платежи. Второй – берет на себя расходы, связанные с растаможкой груза и его дальнейшей транспортировкой до места назначения;

39) DAP – продавец оплачивает доставку продукции до согласованного места. При этом он должен выполнить таможенные формальности при экспорте груза, но не обязан оплачивать ввозные пошлины и оформлять его на таможне;

40) DDP – покупатель получает товар в согласованном месте, прошедшим импортную очистку, свободным от других каких-либо налогов и пошлин, готовым к разгрузке и дальнейшей продаже.

Глава 2. Порядок регулирования цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

4. Государственное регулирование цен на МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, осуществляется на основании формирования предельных цен и наценки на торговое наименование и техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

5. Регулирование цен на торговое наименование и техническую характеристику изделия медицинского назначения (далее - ИМН), медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором (далее – МИ (*in vitro*)) включает в себя следующие этапы и (или) мероприятия:

1) на ИМН:

регистрация цены или перерегистрации зарегистрированной цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

формирование наценки ИМН;

выдача заключения о зарегистрированной цене на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

формирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН;

отзыв зарегистрированных цен на ИМН осуществляется на основании актов правоохранительных органов и судебных актов, вступивших в законную силу;

2) на медицинские изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором:

анализ цены медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором;

формирование наценки медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором;

выдача заключения;

отзыв заключения, по результатам анализа цен на медицинские изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором осуществляется на основании актов правоохранительных органов и судебных актов, вступивших в законную силу.

6. При конвертации иностранной валюты цен в заявлении, а также в документах, подтверждающих фактическую цену поставок копиях инвойса (накладной) или счет-фактуры, а также в контракте или договоре о приобретении МИ в национальную валюту Республики Казахстан используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

Глава 3. Порядок формирования предельных цен и наценки на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

Параграф 1. Порядок формирования предельных цен и наценки на изделия медицинского назначения

7. Цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС регистрируются или перерегистрируются за одну единицу измерения с учетом фасовки, комплектности или первичной упаковки (пластырь, шприц, пакет, туба, набор, комплект, панель, кассета, картридж), производителя и регистрационного удостоверения ИМН на дату подачи заявления о регистрации.

8. Для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на торговое наименование ИМН в Республике Казахстан заявитель предоставляет заявление в канцелярию государственной экспертной организации (услугодателю) либо посредством веб-портала «электронного правительства» www.egov.kz (далее – веб-портал) заявление удостоверенное ЭЦП заявителя (услугополучателя):

1) для ИМН ввозимой на территорию Республики Казахстан, по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) для ИМН производимой на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Сведения об ИМН указываются в заявлении в соответствии с регистрационным удостоверением на МИ.

9. Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии заявления о регистрации в канцелярии с указанием даты, времени приема заявления, фамилии, имени, отчества (при его наличии) сотрудника, принявшего заявление.

В случае обращения услугополучателя через веб-портал, в личном кабинете отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги, а также уведомление с указанием даты и времени получения результата государственной услуги.

10. Регистрация цены на МИ осуществляется посредством оказания государственной услуги через веб-портал путем подачи заявления согласно приложениям 1,2 к настоящим Правилам.

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, предусмотрен приложением 3 к настоящим Правилам.

11. В течение трех рабочих дней с даты утверждения или изменения настоящих Правил, определяющих порядок оказания государственной услуги, уполномоченный орган актуализирует информацию о порядке оказания государственной услуги и направляют в Единый контакт-центр.

12. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

В случае выявления недостоверных данных для регистрации цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а также на утвержденные предельные цены на торговое наименование или техническую характеристику ИМН государственная экспертная организация информирует об этом уполномоченный орган (в произвольной форме).

13. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения зарегистрировано несколько вариантов исполнения ИМН, заявитель предоставляет заявление отдельно для каждого из вариантов за единицу измерения.

В рамках одного регистрационного удостоверения предоставляются общие сопроводительные документы в отношении всех вариантов исполнения ИМН.

14. К заявлению прилагаются следующие документы:

Для отечественных производителей:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

2) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб-портал закупок ТОО «СК-Фармация», с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;

3) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб-портал государственных закупок, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления.

4) информация о фактически понесенных расходах на оценку качества в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица, по форме согласно Приложению 4 к настоящим Правилам;

5) информация с подтверждающими документами (контракт, инвойс) о ценах ИМН реализуемых в других странах за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию ИМН.

В случае отсутствия реализации в других странах, заявитель подтверждает отсутствие реализации на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя;

Для иностранных производителей:

1) апостилированная доверенность от завода-производителя, подтверждающая право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС с указанием срока действия документа (нотариально заверенная копия);

2) копия документов, подтверждающих цену ИМН (копии инвойсов (накладной), счет-фактуры, за последние 12 месяцев (при наличии фактических поставок), с указанием фактической цены поставки, за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса;

3) копия таможенной декларации к документу, указанному в подпункте 2) пункта 14 (для иностранных производителей).

В случае отсутствия фактических поставок за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.

При отсутствии фактических поставок за указанный период, заявитель подтверждает отсутствие ввоза на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя.

Государственная экспертная организация также при анализе использует копии инвойсов (накладных) или счет-фактур, предоставленных для прохождения оценки качества;

4) копия контракта или договора о приобретении ИМН от завода производителя (нотариально заверенная копия);

5) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб-портал закупок ТОО «СК-Фармация», с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;

6) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб-портал государственных закупок, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления.

15. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены для формирования проекта предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику для ввозимых ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территорию Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения осуществляется на основе сведений о ценах фактических поставок в Республику Казахстан за последние 12 месяцев действия регистрационного удостоверения.

При отсутствии фактических поставок за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.

16. В случае отсутствия фактических поставок в течении 24 месяцев до регистрации заявляемых ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на территорию Республики Казахстан, цена на торговое наименование и техническую характеристику для ввозимых ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС регистрируется или перерегистрируется на основании контракта или договора о приобретении ИМН.

При этом для ИМН, произведенных в Республике Казахстан, предоставляются документы о наличии заявленного объема – копия сертификата соответствия продукции, для ввозимых ИМН – копия таможенной декларации.

17. В случае предоставления документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

18. Государственная услуга оказывается государственной экспертной организацией (услугодателем) в течение 15 рабочих дней со дня обращения заявителя (услугополучателя) путем проведения референтного ценообразования на торговое наименование и техническую характеристику ИМН и соответствия предлагаемой к регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а также сверку предоставленных данных заявителем на их соответствие в информационной системе таможенных органов, и требованиям настоящих Правил.

19. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены на торговое наименование и техническую характеристику производимых в Республике Казахстан и ввозимых в Республику Казахстан ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется на основании документов, указанных в пункте 14 настоящих Правил.

20. По результатам анализа референтного ценообразования на торговое наименование и техническую характеристику ИМН государственная экспертная организация (услугодатель) выдает заключение о зарегистрированной цене или перерегистрированной цене в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС согласно приложению 5 к настоящим Правилам при соответствии следующим критериям:

1) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ИМН, не выше значения цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ИМН (копия инвойса, таможенной декларации или счет-фактуры (накладной)) последнего ввоза за вычетом скидки;

2) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ИМН не выше значения цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену в контракте или договоре от завода производителя ИМН;

3) предоставленная цена ИМН отечественного производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает цен ИМН, реализуемых в других странах;

4) Зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает цену последнего закупа на веб-портале ТОО «СК-Фармация» за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на заявляемое ИМН;

5) Зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает цену последнего закупа на веб-портале государственных закупок за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на заявляемое ИМН.

В случае наличия несоответствия зарегистрированной цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС условиям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

21. Наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ИМН дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок за единицу измерения и составляют:

- 1) 20 % для ИМН, стоимостью до 350,00 тенге включительно;
- 2) 19,5 % для ИМН, стоимостью свыше 350 тенге и до 1000,00 тенге включительно;
- 3) 19 % для ИМН, стоимостью свыше 1000 тенге и до 3000,00 тенге включительно;
- 4) 18 % для ИМН, стоимостью свыше 3000 тенге и до 5000,00 тенге включительно;
- 5) 17 % для ИМН, стоимостью свыше 5000 тенге и до 10000,00 тенге включительно;
- 6) 16,5 % для ИМН, стоимостью свыше 10000 тенге и до 20000,00 тенге включительно;
- 7) 16 % для ИМН, стоимостью свыше 20000 тенге и до 40000,00 тенге включительно;

8) 14 % для ИМН, стоимостью свыше 40000 тенге и до 100000,00 тенге включительно;

9) 12 % для ИМН, стоимостью свыше 100000 тенге и до 200000,00 тенге включительно;

10) 11 % для ИМН, стоимостью свыше 200000 тенге и до 500000,00 тенге включительно;

11) 10 % для ИМН, стоимостью свыше 500000 тенге.

22. Формирование проекта предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС проводится путем добавления к зарегистрированной цене наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, дифференцированной исходя из величины зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС за единицу измерения ИМН.

23. Предельные цены и наценки на МИ для диагностики (in vitro), за исключением аппаратов, приборов, оборудования, а также производимых на территории Республики Казахстан, не устанавливаются.

24. При месячном изменении обменного курса тенге к иностранным валютам на 10 или более процентов и (или) превышения фактической годовой инфляции верхней границы целевого коридора более чем в 1,5 раза, предельные цены формируются по торговому наименованию на ИМН путем надбавки к цене производителя процентного значения, предоставляемого уполномоченным органом.

25. При месячном изменении обменного курса тенге к иностранным валютам на 10 или более процентов и (или) уменьшения фактической годовой инфляции верхней границы целевого коридора более чем в 1,5 раза, предельные цены формируются по торговому наименованию на ИМН путем вычета от цены производителя процентного значения, предоставляемого уполномоченным органом.

26. Государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

Государственная экспертная организация осуществляет формирование проекта предельных цен на перечень ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с заявлениями о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, поданными не позднее 31 декабря.

27. При формировании проекта предельных цен на техническую характеристику ИМН применяется среднее значение предельных цен на торговое наименование ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

28. Государственная экспертная организация направляет проект предельных цен на перечень ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в срок до 10 апреля в уполномоченный орган для утверждения предельных цен на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с пунктом 1 статьи 245 Кодекса.

Параграф 2. Анализ цен медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором

29. Для проведения анализа цен на медицинское изделие для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором заявитель оформляет электронную форму заявления на оказание услуги по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам на сайте государственной экспертной организации (www.ndda.kz) в онлайн режиме, подписанные электронной цифровой подписью с дальнейшим предоставлением заявки и документов на бумажном носителе. В случае не предоставления документов на бумажном носителе в течение 20 рабочих дней, государственная экспертная организация аннулирует поданное заявление на сайте (www.ndda.kz).

Заявления, подписанные электронной цифровой подписью, принимаются без предоставления заявления и документов на бумажном носителе.

К заявлению прилагаются документы согласно перечню в приложении 9.

Анализ цен на медицинское изделие для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором проводится в разрезе зарегистрированных комплектующих в соответствии с регистрационным удостоверением за одну единицу измерения (одну модель).

30. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами.

31. В случае предоставления неполного пакета документов в соответствии с приложением 9 настоящих Правил, заявление на Портале не формируется.

32. Заявление рассматривается государственной экспертной организацией в течение 25 рабочих дней с даты регистрации.

При наличии замечаний к представленным документам, на Портале в личном кабинете заявителя размещается уведомление (в произвольной форме) о необходимости устранения замечаний (далее – уведомление).

При наличии повторных замечаний к вновь представленным документам экспертная организация направляет заявителю второе уведомление (в произвольной форме) в течение 20 рабочих дней.

Рассмотрение предоставленных документов после второго уведомления государственной экспертной организацией проводится в течение 15 рабочих дней.

Заявитель предоставляет исправленные документы в экспертную организацию в срок не превышающий 7 рабочих дней с момента получения уведомления.

33. В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации либо предоставления документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил, государственная экспертная организация после второго уведомления направляет заявителю мотивированный отказ в проведении анализа цен медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

34. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в проведении анализа цен медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

В случае выявления недостоверных данных для анализа цен медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором, а также на утвержденные предельные цены на торговое наименование и техническую характеристику медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором государственная экспертная организация информирует об этом уполномоченный орган (в произвольной форме).

35. В случае наличия разницы в комплектующих или в функциональных режимах работы медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором разница в цене считается обоснованной.

36. Анализ цен медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором осуществляется на основании перечня в соответствии с приложением 9 к настоящим Правилам, а также информации отечественного производителя о фактически понесенных затратах для определения цены по форме согласно приложению 13 к настоящим Правилам за одну единицу измерения.

При наличии заключений экспертной организации на такое же торговое наименование, модель и производителя медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором и его комплектующие за последние 12 месяцев проводится сопоставление цены с заявляемой МИ (*in vitro*).

При этом сопоставляется цена медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором в разрезе отдельных комплектующих, имеющих одинаковые характерные основные признаки, с учетом обменного курса валют на дату подачи нового заявления, в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил.

В процессе сопоставления цены комплектующих учитывается наименьшее значение цены сопоставляемых комплектующих указанных во всех документах, подтверждающие цен медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором.

37. В случае если в комплектации медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором с измененными техническими характеристиками согласно регистрационному удостоверению, присутствуют комплектующие, прошедшие анализ цены за последние 12 месяцев, то их цена остается без изменений.

38. В случае изменения цены медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором отечественного товаропроизводителя, анализ цены производится на основании заявления от заявителя.

39. Для медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором, к указанной цене включаются расходы, связанные с доставкой медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором до заказчика.

Цена медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором

(без НДС) = Ц +Н, где:

Ц – заявленная цена, указанная в прайсе отечественного производителя и включает в себя производственную себестоимость, расходы по реализации;

Н – наценка отечественного товаропроизводителя при реализации заявленного медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором, которая не превышает 15 % от стоимости медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором.

40. В стоимость медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором включается гарантийный срок сервисного обслуживания не менее 37 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

41. В стоимость гарантийного сервисного обслуживания для медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором не включаются расходные материалы и принадлежности.

42. По результатам проведения анализа цен медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором оформляется заключение по результатам анализа цен на медицинское изделие для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором по форме согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

43. По запросу уполномоченного органа государственной экспертной организацией формируются проекты предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором на

основании выданных заключений по результатам анализа цен медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором по перечню (списку) представленному уполномоченным органом.

44. Срок действия заключения по результатам анализа цен медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором составляет 12 месяцев со дня его выдачи.

45. Государственная экспертная организация формирует заключение по результатам анализа цен на медицинское изделие для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором.

46. Отзыв ранее выданных заключений по анализу цен медицинского изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором осуществляется на основании актов правоохранительных органов и судебных актов, вступивших в законную силу.

Глава 4. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

47. Жалоба на решение, действие (бездействие) услугодателя по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

В случае поступления жалобы в соответствии с пунктом 4 статьи 91 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан, услугодатель направляет ее в орган, рассматривающий жалобу (вышестоящий административный орган и (или) должностное лицо), не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня поступления. Жалоба услугодателем не направляется в орган, рассматривающий жалобу (вышестоящий административный орган и (или) должностное лицо), в случае принятия в течение 3 (трех) рабочих дней благоприятного акта, совершения административного действия, полностью удовлетворяющие требования, указанные в жалобе.

48. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд допускается после обжалования в досудебном порядке.

Приложение 1
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценок на медицинские изделия
в рамках гарантированного
объема бесплатной медицинской
помощи и (или) в системе
обязательного социального
медицинского страхования

Форма

(наименование государственной
экспертной организации)

**Заявление для изделия медицинского назначения, ввозимого на территорию
Республики Казахстан**

Предоставляю информацию для анализа цены производителя на изделия
медицинского назначения

1. Заявитель

1.1 Производитель

Наименование юридического лица	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	Ф.И.О. (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс

	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал)	

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Ф.И.О. (при его наличии) руководителя	
Контактное лицо	При наличии
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

1.3 Уполномоченный представитель производителя либо доверенное лицо, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан.

Название (или Ф.И.О. для физ. лица (при его наличии))	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Ф.И.О. (при его наличии) руководителя	
Данные о доверенности	№ доверенности
	Дата выдачи
	Срок действия

2. Информация о ИМН

1.	Торговое наименование медицинского изделия	
2.	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи в Республике Казахстан	
3.	Вариант исполнения	
4.	Единица измерения	

5.	Составляющие одной единицы измерения	
6.	Медицинское изделие относится к классу безопасности (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> класс 1 - с низкой степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 а - со средней степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 б - с повышенной степенью риска <input type="checkbox"/> класс 3 - с высокой степенью риска

Примечание: *Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированных цен и утверждение предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется в тенге. При конвертации цены заявителя в тенге используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

**При отсутствии обменного курса в Национальном Банке Республики Казахстан информация о референтной цене подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте www.treasury.un.org.

*** При отсутствии регистрации в референтных странах

должность заявителя

подпись

Ф.И.О. (при его наличии)

Дата _____

Приложение 2 к Правилам
 регулирования, формирования
 предельных цен и наценки
 на медицинские изделия в рамках
 гарантированного объема
 бесплатной медицинской
 помощи и (или) в системе
 обязательного социального
 медицинского страхования

Форма

 (наименование государственной
 экспертной организации)

**Заявление для изделия медицинского назначения, производимого на
 территории Республики Казахстан**

Наименование юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
e-mail		
Контактное лицо	ФИО (при его наличии)	
	Должность	
	Телефон	
	e-mail	

Торговое наименование ИМН

РУ

№

Вариант исполнения

Единица измерения ИМН _____

Составляющие одной единицы измерения ИМН _____

Класс безопасности _____

Ранее зарегистрированная цена производителя ИМН за единицу измерения _____

Заявленная цена производителя ИМН за единицу измерения _____

Прошу зарегистрировать цену ИМН, произведенного в Республике Казахстан, состоящую из нижеуказанных фактически понесенных затрат

№	Наименование расходов	Стоимость, тенге
1	закупка сырья и (или) комплектующих	
2	логистика сырья и (или) комплектующих	
3	страхование, таможенные платежи и таможенное оформление сырья и (или) комплектующих	
4	проектировка	
5	разработка	
6	дизайн	
7	трансфер технологий	
8	контрактное производство	
9	патентирование	
10	покупка производственного оборудования	
11	обучение персонала на производственных площадках за рубежом	
12	внедрение международных стандартов качества	
13	получение сертификата о происхождении товара	
14	получение промышленного сертификата Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан	
15	лабораторные испытания	
16	технические испытания	
17	клинические испытания	
18	лабораторно-клинические испытания	
19	экспертиза в целях государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье	
20	оценка качества	



21	систему мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	
22	содержание персонала	
	Итого сумма:	

Первый руководитель
(или лицо, исполняющее его обязанности) _____

Подпись Ф.И.О. (при его наличии)

(*оформляется на официальном бланке производителя)

Приложение 3
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного
объема бесплатной медицинской
помощи и (или) в системе
обязательного социального
медицинского страхования

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги
«Регистрация цены на лекарственные средства и медицинские изделия»

- 1) Регистрация цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, производимых на территории Республики Казахстан;
- 2) Перерегистрация цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, производимых на территории Республики Казахстан;
- 3) Регистрация цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, ввозимых на территории Республики Казахстан;
- 4) Перерегистрация цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, ввозимых на территории Республики Казахстан;

1	Наименование услугодателя	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»)
2	Способы предоставления государственной услуги	1) Непосредственно РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»; 2) веб-портал «электронного правительства» (далее – веб-портал)
3	Срок оказания государственной услуги	15 рабочих дней
4.	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная
5	Результат оказания государственной услуги	1) заключение о зарегистрированной цене на торговое наименование и техническую характеристику ввозимых/производимых изделий медицинского назначения, поданных в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования 2) мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

6	<p>Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан</p>	<p>Государственная услуга оказывается на платной основе физическим и юридическим в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс).</p> <p>Оплата, взимаемая с услугополучателя при оказании государственной услуги, устанавливается в соответствии с утвержденным прайс-листом экспертной организации согласно пункта 2 Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247 /2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21766) (далее – Правила).</p> <p>Оплата суммы сбора осуществляется в наличной и безналичной форме через банки второго уровня и организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций, или через платежный шлюз «электронного правительства».</p>
7	<p>График работы услугодателя и объектов информации</p>	<p>1) услугодателя – с понедельника по пятницу с 9.00 до 18.30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, за исключением субботы, воскресенья и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан. При этом каждый услугодатель утверждает работодателем режим работы, в соответствии с правилами трудового распорядка согласно статьи 63 Трудового Кодекса;</p> <p>2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).</p>
8	<p>Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги</p>	<p>Заявление на регистрацию, перерегистрацию зарегистрированной цены для изделий медицинского назначения, производимых, ввозимых на территории Республики Казахстан, с приложением:</p> <p>Для отечественных производителей:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС; 2) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб- портал закупок ТОО «СК-Фармация», с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления; 3) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб- портал государственных закупок, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления; 4) информация о фактически понесенных расходах на оценку качества в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица, по форме согласно приложения 4 к настоящим Правилам; 5) информация с подтверждающими документами (контракт, инвойс) о ценах ИМН реализуемых в других странах за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию ИМН. <p>В случае отсутствия реализации в других странах, заявитель подтверждает отсутствие реализации на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя.</p> <p>Для иностранных производителей:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) апостилированная доверенность от завода-производителя, подтверждающая право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС с указанием срока действия документа (нотариально заверенная копия);

		<p>2) копия документов, подтверждающих цену ИМН (копии инвойсов (накладной), счет-фактуры, за последние 12 месяцев (при наличии фактических поставок), с указанием фактической цены поставки, за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса;</p> <p>3) копия таможенной декларации к документу, указанному в подпункте 2) пункта 14 (для иностранных производителей).</p> <p>В случае отсутствия фактических поставок за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.</p> <p>При отсутствии фактических поставок за указанный период, заявитель подтверждает отсутствие ввоза на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя.</p> <p>Государственная экспертная организация также при анализе использует копии инвойсов (накладных) или счет-фактур, предоставленных для прохождения оценки качества;</p> <p>4) копия контракта или договора о приобретении ИМН от завода производителя (нотариально заверенная копия).</p> <p>5) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб- портал закупок ТОО «СК-Фармация», с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;</p> <p>6) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб- портал государственных закупок, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления.</p>
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан	<p>1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;</p> <p>2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленные настоящими Правилами;</p> <p>3) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан «О персональных данных и их защите», на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги.</p>
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	<p>Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.</p> <p>Для людей с ограниченными физическими возможностями наличие пандуса, кнопки вызова, тактильной дорожки для слепых и слабовидящих, зала ожидания, стойки с образцами документов.</p> <p>Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в справочных службах услугодателя, а также Единого контакт-центра «1414», 8-800-080-7777.</p>

Приложение 4
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного
объема бесплатной медицинской
помощи и (или) в системе
обязательного социального
медицинского страхования

Форма

Расчет-обоснование расходов в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС

1) Расчет расходов на оценку качества:

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

A – Расходы на оценку качества, указанные в заявлении за единицу измерения, в тенге;

B1, B2, B3...Bn – Стоимость процедуры оценки качества с учетом НДС за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления.

Приложение 5 к Правилам
 регулирования, формирования
 предельных цен и наценки
 медицинские изделия в рамках
 гарантированного объема
 бесплатной медицинской
 помощи и (или) в системе
 обязательного социального
 медицинского страхования

Форма

**Заключение о зарегистрированной цене на торговое наименование и
 техническую характеристику ввозимых/производимых изделий
 медицинского назначения, поданных в рамках гарантированного объема
 бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного
 социального медицинского страхования**

1. Заявитель:

1.1. Производитель

Наименование юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)		

1.2. Владелец и (или) держатель регистрационного удостоверения

Название юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		

Телефон	
Факс	
e-mail	
Руководитель (при наличии)	
Контактное лицо	При наличии
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)	

1.3. Доверенное лицо

Название (при наличии)	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Руководитель (при наличии)	
Данные о доверенности	№ доверенности
	Дата выдачи
	Срок действия

2. Информация об изделии медицинского назначения (далее – ИМН):

1. Торговое наименование ИМН _____
2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи _____
3. Вариант исполнения _____
4. Составляющие одной единицы измерения _____
5. Класс безопасности _____

Цена к регистрации, перерегистрации цены на торговое наименование и техническую характеристику изделия медицинского назначения в размере _____ тенге за одну единицу измерения

специалист структурного подразделения

подпись ФИО (при его наличии)



руководитель структурного подразделения

подпись ФИО (при его наличии)

Приложение 6
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного
объема бесплатной медицинской
помощи и (или) в системе
обязательного социального
медицинского страхования

Форма

Наименование доверенного лица или компании, представительства от заявителя, уполномоченного проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан

**Мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации
зарегистрированной цены в рамках гарантированного объема бесплатной
медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального
медицинского страхования**

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная организация) сообщает следующее.

При рассмотрении заявлений о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на медицинское изделие в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование медицинского изделия
1		
сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее: (отметить нужно)		

Приложение 7
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного
объема бесплатной медицинской
помощи и (или) в системе
обязательного социального
медицинского страхования

Форма

Проект предельных цен на торговое наименование медицинских изделий в
рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в
системе обязательного социального медицинского страхования

№	Торговое наименование	Техническая характеристика	Вариант исполнения	Единица измерения	Составляющие одной единицы измерения	Регистрационное удостоверение	Предельная цена

Приложение 8
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования

Форма

Наименование государственной экспертной организации

**Заявление на оказание услуги по проведению анализа цен на
медицинское изделие для диагностики вне живого организма (in vitro),
производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных
договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором**

(наименование организации-заявителя)

Для проведения анализа цен на медицинское изделие для диагностики вне
живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в
рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым
дистрибьютором:

медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro),
производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных
договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором, производства

(производитель, страна производителя), номер регистрационного
удостоверения РК-МИ- _____ № _____ в целях

(указать цель, только для отечественных товаропроизводителей)

Договор возмездного оказания услуг № _____ от ____ 20__ года:

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и
содержание предоставленных документов и материалов.

Руководитель _____

ФИО (при его наличии) (подпись)

Приложение 9 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
медицинские изделия в рамках
гарантированного объема
бесплатной медицинской
помощи и (или) в системе
обязательного социального
медицинского страхования

Форма

**Перечень документов, необходимых для проведения анализа цен
медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro),
производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных
договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором**

№ п /п	Наименование документа	Форма предоставления
1	Информация с подтверждающими документами (контракт, инвойс) о ценах МИ (in vitro) реализуемых в других странах за 12 месяца предшествующих дате подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию МИ (in vitro) (нотариально заверенная копия). В случае отсутствия реализации в других странах, заявитель подтверждает отсутствие реализации на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя;	Нотариально-заверенная копия
2	Прайс отечественного производителя	оригинал
3	Коммерческое предложение (приложение 10)	оригинал
4	Копия предыдущего заключения анализа цен с технической спецификацией (при наличии)	копия
5	Информация отечественного производителя о фактически понесенных затратах для определения цены (приложение 13)	оригинал
6	Долгосрочный договор поставки, заключенный с Единым дистрибьютором	копия

Примечание: Прайс-лист и коммерческое предложение оформляются в разрезе комплектующих в соответствии с регистрационным удостоверением и подписывается первым руководителем производителя и скрепляется печатью (при наличии).

**Приложение 10 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
медицинские изделия в рамках
гарантированного объема
бесплатной медицинской
помощи и (или) в системе
обязательного социального
медицинского страхования**

Форма

**Фирменный бланк
Коммерческое предложение**

Дата коммерческого предложения					
Условия поставки		DDP: Наименование организации здравоохранения.			
Гарантия		Не менее 37 месяцев с даты подписания акта установки оборудования.			
Доход (прибыль)		Доход (прибыль) поставщика не превышает 15 %, включен в стоимость			
Доставка		Суммарная стоимость расходов, связанных с доставкой медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором до заказчика включена в стоимость			
Обучение		Включено в стоимость			
Срок действия предложения		По «_» _____ 20__ года			
Срок поставки		___ дней с момента подписания договора			
Сведения о регистрации МИ (in vitro)		Наименование медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором _____ РК-МИ-_____ Дата регистрации _____ Дата истечения _____			
Первый руководитель поставщика и контактное лицо по МИ (in vitro)		Должность			
должность, тел., e-mail					
Реквизиты поставщика:		Наименование: БИН: ИИК: Банк: Адрес:			
Ка- та-	Наименование медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на терри-	Кол- во	Стои- мость	Сум- ма	Сведения о регистрации № пункта в свидетельстве о регистрации

лож-ный номер	тории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором (по регистрационному удостоверению)	(ед. изм.)	(тенге)	(тенге)	
Основной блок:					
Комплектующие:					
Расходные материалы:					
Принадлежности:					
Программное обеспечение:					
Гарантийное сервисное обслуживание 37 месяцев				Включено в стоимость медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором	
Итого сумма: _____ (прописью) тенге					

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность и полноту содержания предоставленных документов и материалов.

Руководитель _____
ФИО (при его наличии) (подпись)

Приложение 11 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
медицинские изделия в рамках
гарантированного объема
бесплатной медицинской
помощи и (или) в системе
обязательного социального
медицинского страхования

Форма

Наименование заявителя

**Мотивированный отказ в проведении анализа цен медицинского изделия для
диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории
Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки,
заключенных с Единым дистрибьютором в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного
социального медицинского страхования**

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная организация) сообщает следующее.

При рассмотрении заявлений о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на медицинское изделие для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором
1		
2		

сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее:

(отметить нужное)

Предоставление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после второго уведомления об устранении замечаний

Срок предоставления информации, запрашиваемой Экспертной организацией превышает 10 рабочих дней

Примечание:

Настоящим, в соответствии с пунктом 33 или 34 Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на медицинские изделия Экспертная организация направляет мотивированный отказ в проведении анализа цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на перечисленные выше медицинские изделия.

должность подпись ФИО. (при его наличии)

Приложение 12 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
медицинские изделия в рамках
гарантированного объема
бесплатной медицинской
помощи и (или) в системе
обязательного социального
медицинского страхования

Форма

Утверждаю

(должность)

ФИО (при его наличии)

(подпись)

(дата)

**Заключение, по результатам анализа цен медицинского изделия для
диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории
Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки,
заключенных с Единым дистрибьютором**

Основание для проведения анализа цены	
Дата регистрации заявки	
Сведения о заявителе (Наименование, организационно-правовая форма Заявителя, БИН, ФИО. (при его наличии) руководителя (или лицо, исполняющее его обязанности))	
Предмет анализа цен (наименование, модель, производитель)	
Регистрационное удостоверение (номер, сроки действия)	
Срок действия заключения	

Заклучение, по результатам анализа цены медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором состоит из вводной, исследовательской части и заключения.

В исследовательской части заключения эксперта излагается весь процесс исследования и его результаты, дается обоснование установленным фактическим данным и обстоятельствам.

Заклучение содержит приложение в виде таблицы с указанием рекомендуемой стоимости предмета экспертизы в разрезе комплектующих.

Заклучение:

Цена данной комплектации медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором составляет _____ тенге за одну единицу измерения.

Эксперт _____
(подпись) ФИО (при его наличии)

руководитель
структурного подразделения _____
(подпись) ФИО (при его наличии)

Приложение 13
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские
изделия в рамках гарантированного
объема бесплатной медицинской
помощи и (или) в системе
обязательного социального
медицинского страхования

Форма

(наименование государственной
экспертной организации)

**Информация отечественного производителя о фактически понесенных
затратах для определения цены**

Медицинское изделие для диагностики вне живого организма (in vitro),
производимые на территории Республики Казахстан в рамках долгосрочных
договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором

(наименование медицинского изделия для диагностики вне живого организма (in
vitro), производимые на территории Республики Казахстан в рамках
долгосрочных договоров поставки, заключенных с Единым дистрибьютором)

Номер регистрационного удостоверения РК-МИ- __ № _____

Класс безопасности _____

№	Наименование расходов	Стоимость, тенге
1	закупка сырья и (или) комплектующих	
2	логистика сырья и (или) комплектующих	
3	страхование, таможенные платежи и таможенное оформление сырья и (или) комплектующих	
4	проектировка	
5	разработка	

6	дизайн	
7	трансфер технологий	
8	контрактное производство	
9	патентирование	
10	покупка производственного оборудования	
11	обучение персонала на производственных площадках за рубежом	
12	внедрение международных стандартов качества	
13	получение сертификата о происхождении товара	
14	получение промышленного сертификата Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан	
15	лабораторные испытания	
16	технические испытания	
17	клинические испытания	
18	лабораторно-клинические испытания	
19	экспертиза в целях государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье	
20	оценка качества	
21	система мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	
22	содержание персонала	
23	разработка и внедрение программного обеспечения	
24	транспортные расходы по доставке МИ (in vitro) до заказчика	
25	сервисное обслуживание 37 месяцев	
Итого сумма:		

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и содержание предоставленных документов и материалов.

Руководитель _____

(подпись) ФИО (при его наличии)