

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларын мониторинг ұйымдастыру мен жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасын бекіту туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2013 жылғы 12 сәуірдегі № 223 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2013 жылы 15 мамырда № 8467 тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің м.а. 2015 жылғы 30 шілдедегі № 639 бұйрығымен

Ескерту. Күші жойылды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің м.а. 30.07.2015 № 639 бұйрығымен.

Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысымен бекітілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу ережесінің 4-тармағына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. Қоса берілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасы (бұдан әрі – Қағида) бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (бұдан әрі – Комитет) және оның аумақтық бөлімшелері тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторингіні жүзеге асыруды қамтамасыз етсін.

3. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг жүргізу субъектілері осы Қағидаға сәйкес бағалар туралы ақпараттың Комитетке ұсынылуын қамтамасыз етсін.

4. Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды әзірлеушілер, өндірушілер, сондай-ақ олардың сенімді тұлғалары, тіркеу куәлігінің иелері 2013 жылғы 1 желтоқсанға дейін Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігіне тіркеу үшін өндірушілердің бағалары туралы ақпаратты ұсынсын.

5. Комитет (Д.С. Есімов):

1) осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігіне мемлекеттік тіркеуге жіберсін;

2) осы бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналасуын қамтамасыз етсін.

6. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң қызметі департаменті (Ж.Ж. Данаева) осы бұйрық заңнамада белгіленген тәртіппен мемлекеттік тіркелгеннен кейін оның ресми жариялануын қамтамасыз етсін.

7. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

8. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң күшіне енеді.

Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі *С. Қайырбекова*

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2013 жылғы 12 сәуірдегі
№ 223 бұйрығымен
бекітілген

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасы

1. Жалпы ережелер

1. Осы Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасы (бұдан әрі – Қағида) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастырудың және жүзеге асырудың, сондай-ақ оларды тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде қалыптастырудың тәртібін белгілейді және тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде медициналық және фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын субъектілерге т а р а л а д ы .

2. Осы Қағидада мынадай негізгі түсініктер қолданылады:

1) босатылатын баға (ТМККК шеңберіндегі бөлшек сауда бағасы) – бір әкімшілік-аумақтық бірлік (облыстың, республикалық маңызы бар қаланың, астананың) шегінде фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерді сатып алу нәтижелері бойынша белгіленген, босатылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасы;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы, медициналық қызметтердің сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

3) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг жүргізу – ТМККК шеңберінде Қазақстан Республикасында өндірілетін және әкелінетін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағалары бойынша деректерді жинау, өңдеу және талдау (бұдан әрі - мониторинг);

4) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік орган – дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыратын мемлекеттік орган (бұдан әрі - мемлекеттік орган);

5) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – сараптама ұйымы) – дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті, сондай-ақ жаңа түпнұсқалық дәрілік заттарды әзірлеу, фармация, фармакология саласындағы ғылыми зерттеулерді жүзеге асыратын ұйым;

6) бірыңғай дистрибьютор – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуды, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сақтау мен тасымалдау бойынша көрсетілетін қызметтерді, шарттарды, ұзақ мерзімді шарттарды жасау, сондай-ақ медициналық техниканы сатып алуды ұйымдастыруды жүзеге асыратын заңды тұлға;

7) импорт бағасы – дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды Қазақстан Республикасына әкелу кезінде инвойста көрсетілетін баға;

8) мониторинг субъектілері – медициналық және фармацевтикалық қызметті жүзеге асыратын жеке және заңды тұлғалар;

9) орташа көтерме сауда бағасы – дәрілік нысанын, дозасын есепке ала отырып, дәрілік заттың бір халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі – ХПА) шегінде дәрілік препараттардың саудалық атауларының көтерме сауда бағасының орташа арифметикалық мәні;

10) өндіруші бағасы – өндірістік шығындардың барлық түрлерін, жүккүжат пен жалпы әкімшілік шығыстарды қамтитын дәрілік затты және медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның босату бағасы;

11) өтініш беруші – дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді жүргізуге, тіркеуге/тіркелген бағаларды өзгертуге өтініш, құжаттар және материалдар беруге уәкілетті әзірлеуші, өндіруші, тіркеу куәлігінің иесі, өндірушінің ресми өкілінің мәртебесіне ие заңды т ұ л ғ а ;

12) сатып алуды ұйымдастырушылар – тапсырыс беруші немесе тапсырыс беруші немесе Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысымен бекітілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және жүргізу ережесінде белгіленген адам ;

13) тіркелген баға – өндірушінің бағасын, қауіпсіздікті және сапаны, логистиканы бағалауды жүргізуге жұмсалған шығыстарды, заңнамада көзделген жағдайларда кедендік баж салығын есепке ала отырып, уәкілетті орган бекітетін дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның саудалық атауы бойынша б а ғ а с ы ;

14) көтерме сауда бағасы – дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның көтерме саудада өткізу кезіндегі саудалық атауы бойынша бағасы;

15) уәкілетті органның формулярлық комиссиясы - консультациялық-кеңесші және с а р а п т а м а о р г а н ы ;

16) халықаралық референттік баға – халқының тұрмыс деңгейі ұқсас және бірыңғай кедендік кеңістік елдеріндегі дәрілік нысанды, дозасын есепке ала отырып, бір ХПА шегіндегі дәрілік препараттардың саудалық атауларының көтерме сауда бағасының орташа арифметикалық мәні;

17) ТМККК шеңберінде дәрілік заттың шекті бағасы – уәкілетті орган белгілеген, одан жоғары бағада сатып алуды жүргізуге болмайтын баға;

18) дәрілік заттарға ішкі референттік баға белгілеу – дәрілік нысанын, дозасын есепке ала отырып, бір ХПА шегінде дәрілік препараттардың саудалық атауларының көтерме және бөлшек сауда бағалары бөлінісінде дәрілік заттардың б а ғ а л а р ы н т а л д а у ;

19) дәрілік заттарға сыртқы референттік баға белгілеу – халықтың өмір сүру деңгейі ұқсас және бірыңғай экономикалық кеңістік елдеріндегі дәрілік нысанын, дозасын есепке ала отырып, бір ХПА шегінде дәрілік препараттардың саудалық атауларының көтерме және бөлшек сауда бағалары бөлінісінде дәрілік заттардың бағаларын талдау.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 30.06.2015 № 548 бұйрығымен.

2. ТМККК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және іске асыру тәртібі

3. Мониторингті Қазақстан Республикасының дәрілік заттары мен медициналық мақсаттағы бұйымдарының бірыңғай дерекқорын қалыптастыру жолымен сараптама ұйымы жүзеге асырады.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 30.06.2015 № 548 бұйрығымен.

4. Дерекқор мынадай дереккөздерден:

1) мемлекеттік тіркеу/қайта тіркеу, тіркеу құжатына өзгерістер енгізу кезінде дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға сараптама жүргізу кезіндегі деректерден;

2) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігі мен сапасына бағалау рәсімін жүргізу кезіндегі деректерден;

3) ТМККК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуды ұйымдастырушылар ұсынатын деректерден;

4) осы Қағидаға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде фармацевтикалық қызмет субъектілерінің дәрілік заттарының, медициналық мақсаттағы бұйымдарының бағаларына мониторинг жүргізу жөніндегі ақпарат;

5) өтініш беруші ұсынатын өндіруші бағалары, сондай-ақ ақпарат көзі көрсетілген халықаралық референттік бағалар туралы деректерден;

6) Қазақстан Республикасының дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың мемлекеттік тізілімінің тіркелген баға жөніндегі деректерінен;

7) сараптама ұйымы мен уәкілетті органның формулярлық комиссиясының жұмыс тобының жүргізілген келіссөздерінің нәтижелері бойынша деректерден қалыптасады.

Ескерту. 4-тармаққа өзгеріс енгізілді - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 30.06.2015 № 548 бұйрығымен.

5. Дерекқорды қалыптастыру үшін сараптама ұйымына мынадай ақпарат

ұ с ы н ы л а д ы :

1) ө т і н і ш б е р у ш і :

осы Қағидаға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды мемлекеттік тіркеу (қайта тіркеу) кезінде олардың сараптамасын жүргізу кезінде өтініш беруші ұсынған ТМҚҚК шеңберіндегі дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушінің бағасы туралы ақпарат;

осы Қағидаға 3-қосымшаға сәйкес қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізген кезде өнім импорты кезінде ТМҚҚК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды әкелу бағасы туралы ақпарат;

осы Қағидаға 4, 5-қосымшаларға сәйкес нысандар бойынша ұсынылған дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларын тіркеуге арналған ө т і н і ш ;

2) с а т ы п а л у д ы ұ й ы м д а с т ы р у ш ы :

осы Қағидаға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМҚҚК шеңберінде жүргізілген сатып алу негізінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу бағалары туралы ақпарат;

ақпарат ТМҚҚК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу жүргізілгеннен кейін күнтізбелік 15 күннен кешіктірілмей ұ с ы н ы л а д ы .

3) ф а р м а ц е в т и к а л ы қ қ ы з м е т с у б ь е к т і л е р і :

ТМҚҚК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың баға мониторингі үшін мәліметтер;

4) у ә к і л е т т і о р г а н :

Формулярлық комиссияның келіссөздер жүргізу нәтижелерін ұсынады.

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 30.06.2015 № 548 бұйрығымен.

6. Дерекқор облыстың, республикалық маңызы бар қаланың, астананың әкімшілік-аумақтық бірлігі бөлінісінде мынадай ақпаратты қамтуы тиіс:

1) ТМҚҚК шеңберінде көтерме саудада өткізуді жүзеге асыратын субъектілер жеткізетін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың көлемдері мен с о м а с ы н ;

2) ТМҚҚК шеңберінде бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыратын субъектілердің дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың көлемдері мен с о м а с ы н ;

3) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларының орташа деңгейін (саудалық атауын, дәрілік нысаны мен дозасын, орамын есепке ала отырып, халықаралық патенттелмеген атауы бойынша);

4) жиынтығын (бар болса) есепке ала отырып, саудалық атауы бойынша

медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларының орташа деңгейін;

5) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме және бөлшек саудадағы үстеме бағаларының орташа деңгейін.

3. ТМККК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларын қалыптастыру тәртібі

7. ТМККК көрсетуге арналған дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алу үшін бөлінетін бюджет қаражатын оңтайлы және тиімді жұмсау мақсатында дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар уәкілетті орган белгілеген бағалардан аспайтын бағалар бойынша сатып алынады.

8. Сараптама ұйымы осы бұйрыққа 6-1-қосымшаға сәйкес ТМККК шеңберінде дәрілік заттарға референттік баға белгілеуді жүргізу және олардың бағаларын тіркеу әдістемесіне сәйкес ТМККК шеңберінде дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға референттік баға белгілеуді және оларды тіркеуді жүргізеді.

Уәкілетті орган «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодесінің 76-бабының 2-тармағына сәйкес ТМККК көрсету үшін сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың шекті бағаларын белгілейді.

Ескерту. 8-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 30.06.2015 № 548 бұйрығымен.

9. Шекті баға дәрілік заттың әрбір тіркелген саудалық атауына көтерме саудаға үстемебағасы ескеріле отырып, белгіленеді.

ХПА шекті бағасы дәрілік нысаны мен дозасын ескеріле епке ала отырып бір ХПА бөлінісінде ТМККК шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттардың саудалық атауларының тіркелген шекті бағалары арасындағы орташа арифметикалық мәні ретінде белгіленеді.

Долларға қатысты теңгенің ресми бағамы 15 пайыздан аса өзгерген жағдайда шекті бағаны белгілеу кезінде долларға қатысты теңге бағамының өзгеру коэффициенті ескеріледі.

Ескерту. 9-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 30.06.2015 № 548 бұйрығымен.

10. Тіркелген бағалар уәкілетті органның шешімі негізінде Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізіліміне (бұдан әрі – мемлекеттік тізілім) енгізіледі.

11. Баға өзгерген жағдайда дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың өндірушісі уәкілетті органға осы Қағидаға 7, 8-қосымшаларға

сәйкес нысан бойынша ағымдағы жылдың 1 желтоқсанына дейін енгізілген өзгерістерді негіздей отырып өтініш береді.

Уәкілетті орган өтініш келіп түскен күннен бастап күнтізбелік 30 күн ішінде бағаның өзгеруі және мемлекеттік тізілімге өзгерістер енгізу туралы бұйрық шығарады.

11-1. ТМККК шеңберінде дәрілік заттардың тіркелген бағалары болмаған жағдайа шекті баға белгіленбейді және орфандық дәрілік заттарды санамағанда ТМККК шеңберінде сатып алу жүзеге асырылмайды.

Ескерту. Қағида 11-1-тармақпен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 30.06.2015 № 548 бұйрығымен.

12. Алынып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 02.07.2014 № 370 бұйрығымен (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі).

13. Қайта өндірілген дәрілік заттардың (генерик) тіркелген бағалары түпнұсқалық препарат құнының 70 %-нан аспауы тиіс.

ТМККК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасына көтерме және бөлшек сауда үстемақылары осы Қағиданың 9-қосымшасына сәйкес тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасына көтерме және бөлшек сауда үстемақыларды санау әдістемесіне сәйкес ТМККК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды көтерме және бөлшек саудада өткізуді жүзеге асырумен байланысты шығыстар мен табысты қамтиды.

14. ТМККК шеңберінде көтерме сауда бағасы (дистрибьютордың бағасы) тіркелген бағаға үстемеақы қосу арқылы қалыптасады. Көтерме сауда үстемеақысы 15 %-дан аспайды.

15. Босатылатын баға (ТМККК шеңберінде бөлшек сауда бағасы) осы Қағиданың 10-қосымшасына сәйкес ТМККК шеңберінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның бөлшек сауда бағасын қалыптастыру мөлшерін көтерме сауда бағасына үстемеақы қосу арқылы қалыптасады. Бөлшек сауда үстемеақысы (фармацевтикалық қызмет) 25 %-дан аспайды.

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына 1-қосымша

ТМҚКК шеңберінде фармацевтикалық қызмет субъектілерінің дәрілік заттарының, медициналық мақсаттағы бұйымдарының бағаларына мониторинг жүргізу жөніндегі ақпарат

Дәріхана ұйымының атауы _____
(ұйымның заңды атауы көрсетіледі)

Фармацевтикалық қызмет _____
(көтерме, бөлшек, ДЗ, ММБ дайындау,
ө н д і р у , м е д и ц и н а ұ й ы м ы)
Әкімшілік-аумақтық бірлікке тиістілігі көрсетілген заңды мекенжайы _____

тел/факс _____

электрондық мекенжайы _____

201 ____ ЖЫЛҒЫ _____
(есепті кезең)

Дәрілік заттың ХПА*	Дәрілік заттың және медициналық мақсаттағы бұйымның СА**	Дәрілік нысаны, дозасы	Қаптамадағы дозалардың саны	Дәрілік зат пен медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйым	Елі	Дәрілік препаратты жеткізуші ұйым
1	2	3	4	5	6	7

кестенің жалғасы

Есепті кезеңдегі кіріс				Есепті кезеңдегі шығыс			
Есепті кезеңде алынған саны	Өлшем бірлігі	Өлшем бірлігі үшін бағасы, теңге	Сомасы, теңге	Есепті кезеңде босатылған саны	Өлшем бірлігі	Өлшем бірлігі үшін бағасы, теңге	Сомасы, теңге
8	9	10	11	12	13	14	15

Басшы _____ М.О

(Т.А.Ә., атқарып отырған лауазымы) (қолы)

Орындаушы _____

(лауазымы) (қолы) (Т.А.Ә.)

" __ " _____ 200 __ ж.

(ақпаратты толтырған күні)

ХПА*- Дәрілік препараттың халықаралық патенттелмеген атауы

СА** – Дәрілік препараттың саудалық атауы

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру,

ТМҚКК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың өндіруші бағалары туралы ақпарат

Дәрілік заттың ХПА*	Дәрілік заттың және медициналық мақсаттағы бұйымның СА*	Дәрілік нысаны, дозасы	Енгізу тәсілдері	Қаптамадағы дозалардың саны	Дәрілік зат пен медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйым, елі	Дәрілік препарат үшін <input type="checkbox"/> түпнұсқалық <input type="checkbox"/> г е н е р и к <input type="checkbox"/> Медициналық иммунобиологиялық препараттар (МИБП) <input type="checkbox"/> Биосимиляр (керегін көрсету)
1	2	3	4	5	6	7

кестенің жалғасы

Генерик, бисимиляр үшін түпнұсқалық дәрілік препараттың атауын көрсету (бар болса)	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеуге сәйкес коды (АТХ код)		Өндірушінің бағасы, теңгемен	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің, өндірушінің ресми өкілі мәртебесіне ие заңды тұлғаның референттік бағасы, теңгемен (керегінің астын сызу)	Тіркелген бағасы логистикаға, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаны бағалауға жұмсалған шығындарды есепке алғандағы баға) теңгемен
8	9		10	11	12
Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы	Медициналық мақсаттағы бұйым қауіпсіздік класына жатады <input type="checkbox"/> 1-класс – қауіп деңгейі төмен <input type="checkbox"/> 2а-класс – қауіп деңгейі орташа <input type="checkbox"/> 2б-класс – қауіп деңгейі жоғары <input type="checkbox"/> 3 – қауіп деңгейі жоғары	Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйым, елі	Өндірушінің бағасы, теңгемен (ең аз бірлігі үшін бағасы)	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы, теңгемен медициналық мақсаттағы бұйымның жинақтамасын есепке алғанда (бар болса)	Тіркелген бағасы логистикаға, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаны бағалау жүргізуге жұмсалған шығындарды есепке алғандағы баға) теңгемен

1	2	3	4	5	6
---	---	---	---	---	---

ХПА* - Дәрілік препараттың халықаралық патенттелмеген атауы
СА** – Дәрілік препараттың саудалық атауы

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
 3-қосымша

Нысан

ТМККК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың әкелу бағасы туралы ақпарат

Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның, медициналық техниканың атауы	Концентрациясы	Дозасы	Қаптамасы (нөмірі)	Шығару нысаны
1	2	3	4	5
Барлығы				

кестенің жалғасы

Өлшем бірлігі	Бір бірлігінің төлем валютасындағы бағасы	Төлем валютасындағы сомасы	Өндіруші	Өндіруші ел
6	7	8	9	10

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
 4-қосымша

Нысан

Дәрілік заттардың бағаларын мемлекеттік тіркеуге өтініш

ТМККК шеңберінде бекітілген тізімге сәйкес 201_ жылға арналған _____ дәрілік

заттың бағасын тіркеу үшін ақпаратты ұсынамыз

1 . Ө т і н і ш б е р у ш і

1.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	

Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысатын адам	Т.А.Ә.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалы және т.б.) болуы		

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Тел.		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә.		
Байланысатын адам	Т.А.Ә.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалы және т.б.) болуы		

1.3. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезінде іс-қимыл жасауға уәкілетті өтініш берушінің сенімді тұлғасы/компаниясы, өкілдігі

Атауы (немесе Т.А.Ә.)	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		

Басшының Т.А.Ә.

Сенімхат бойынша мәліметтер	Сенімхат №	
	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Саудалық атауы	мемлекеттік тілде	
		орыс тілінде	
2	ҚР-дағы тіркеу куәлігінің нөмірі және күні		
2.	Дәрілік препарат болып табылады:		<input type="checkbox"/> түпнұсқалық
	1) Дәрілік препарат үшін (керегін белгілеу)		<input type="checkbox"/> генерик
			<input type="checkbox"/> Медициналық иммунобиологиялық препараттар (М И Б П)
			<input type="checkbox"/> Биосимиляр
	2) Генерик, бисимиляр үшін түпнұсқалық дәрілік препараттың атауын көрсету		
3.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) бар болса	Орыс тілінде	
		Латын әріптерімен	
4.	Дәрілік нысаны	Мемлекеттік тілде	
		Орыс тілінде	
5.	Дозасы		
6.	Концентрациясы		
7.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемесіне сәйкес коды (АТХ код)		
8.	Енгізу тәсілдері		
9.	өндіруші бағасы		
10.	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (керегінің астын сызу)		
11.	Тіркелген баға (логистикаға, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалатын шығындарды есепке алғандағы баға)		

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тізілімінде _____ дәрілік препаратының 201__ жылғы _____ теңге бағасын көрсетуді сұраймын.

Күні _____

Лауазымы қолы өтініш берушінің жауапты адамының Т.А.Ә.

Мөр орны

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
5-қосымша

нысан

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларын мемлекеттік тіркеуге өтініш

ТМҚКК шеңберінде бекітілген тізімге сәйкес 201_ жылға арналған _____ медициналық мақсаттағы бұйымның бағасын тіркеу үшін ақпаратты ұсынамыз

1 . Ө т і н і ш

б е р у ш і

1.1.Өндіруші

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысатын адам	Т.А.Ә.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшенің (ЖШС, филиал және т.б.) болуы		

1.2.Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Тел.		

Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә.		
Байланысатын адам	Т.А.Ә.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалы және т.б.) болуы		

1.3. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезінде іс-қимыл жасауға уәкілетті өтініш берушінің сенімді тұлғасы/компаниясы, өкілдігі

Атауы (немесе Т.А.Ә.)	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә.		
Сенімхат бойынша мәліметтер	Сенімхат №	
	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар туралы ақпарат

1.	Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы	
2.	Медициналық мақсаттағы бұйым қауіпсіздік класына жатады (керегін белгілеу)	<input type="checkbox"/> 1-класс – қауіп деңгейі төмен <input type="checkbox"/> 2а класс – қауіп деңгейі орташа <input type="checkbox"/> 2б-класс – қауіп деңгейі жоғары <input type="checkbox"/> 3 – қауіп деңгейі жоғары
3.	өндіруші бағасы	
4.	өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (керегінің астын сызу)	
4.	Тіркелген баға (логистикаға, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалатын шығындарды есепке алғандағы баға)	

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тізілімінде _____ дәрілік препаратының 201__ жылғы _____ теңге бағасын көрсетуді сұраймын.

Күні _____

Лауазымы қолы өтініш берушінің жауапты адамының Т.А.Ә.

Мөр орны

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына
мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру,
сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
б-қосымша

нысан

**ТМККК шеңберінде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы
бұйымдарды сатып алуды ұйымдастырушылардың ақпараты**

201 ____ ЖЫЛҒЫ _____

(есепті кезең)

Тіркеу куәлігінің № , берілген күні	Дәрілік заттың ХПА*	Дәрілік заттың және медициналық мақсаттағы бұйымның СА**	Дәрілік нысаны , дозасы	Қаптамадағы дозалардың саны	Дәрілік затты және медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйым	Елі	Дәрілік препаратты жеткізуші ұйым	Өлшем бірлігі	Өлшем бірлігі үшін бағасы , теңге	Алынған саны	С , т
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Басшы _____ М.О
(Т.А.Ә., атқарып отырған лауазымы) (қолы)

Орындаушы _____
(лауазымы) (қолы) (Т.А.Ә.)

200_ жылғы « _____ » _____

(ақпаратты толтырған күні)

ХПА*- Дәрілік препараттың халықаралық патенттелмеген атауы
СА** – Дәрілік препараттың саудалық атауы

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде дәрілік заттардың,
медициналық мақсаттағы
бұйымдардың бағалар
мониторингін ұйымдастыру

мен жүзеге асыру, сондай-ақ
оларды қалыптастыру
қағидасына 6-1-қосымша

Дәрілік заттардың референттік бағасын белгілеу мен бағаларын тіркеуді жүргізу әдістемесі

Ескерту. Қағида 6-1-қосымшамен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 30.06.2015 № 548 бұйрығымен.

1. Сараптама ұйымы дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың референттік бағасын белгілеу мен бағаларын тіркеуді жүргізеді.

2. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың референттік бағасын белгілеу мен бағаларын тіркеуді жүргізетін сараптама ұйымының қызметкерлері осы Әдістемеге 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша мүдделердің әлеуетті қақтығысын ашу туралы декларацияны толтырады.

3. Сараптама ұйымы тіркелген дәрілік заттың ішкі бағасын белгілеуді жүргізу үшін бір ХПА бөлінісінде дәрілік препараттардың саудалық атауларының бағаларын :

- 1) өндіруші бағасын;
- 2) тіркеуге ұсынылған бағаны;
- 3) көтерме сауда бағасын;
- 4) бөлшек сауда бағасын талдайды.

Бұл ретте, қайта өндірілген дәрілік заттың (генерик) тіркелген бағасы түпнұсқалық препарат бағасының 70 %-ынан аспауы тиіс.

4. Тіркеу үшін алғаш рет берілген дәрілік затқа ішкі баға белгілеуді жүргізу үшін сараптама ұйымы бір ХПА бөлінісінде дәрілік препараттардың саудалық атауларының бағаларын :

- 1) өндіруші бағасын;
- 2) тіркеуге ұсынылған бағаны талдайды.

Бұл ретте, қайта өндірілген дәрілік заттың (генерик) тіркелген бағасы түпнұсқалық препарат бағасының 70 %-ынан аспауы тиіс.

5. Дәрілік заттың сыртқы бағасын белгілеуді жүргізу үшін сараптама ұйымы бір ХПА бөлінісінде дәрілік препараттардың саудалық атауларының бағаларын:

- 1) тіркеуге ұсынылған бағаны;
- 2) Британдық ұлттық дәрілік формулярдың немесе халықаралық дерекқорларда бір ХПА бөлінісінде дәрілік препараттың шекті бағасын;
- 3) Ресей Федерациясындағы бір ХПА бөлінісінде дәрілік препарат бағасын;
- 4) Беларусь Республикасындағы бір ХПА бөлінісінде дәрілік препарат бағасын талдайды.

6. Бағаларға жүргізілген салыстырмалы талдаудан кейін баға:

1) салыстырылатын референттік бағаларға тең және/немесе одан төмен болса, онда сараптама ұйымы тіркелген бағаны белгілейді және тіркеу үшін уәкілетті органға жібереді;

2) салыстырылатын референттік бағалардан жоғары болса, онда сараптама ұйымы тіркеуге ұсынылған бағаның негіздемесі үшін өндірушінің өкілін немесе өндірушінің уәкілетті өкілін келіссөзге шақырады.

7. Өндіруші өкілдері немесе өндірушінің уәкілетті өкілдері сараптама ұйымына осы Әдістемеге 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ақпаратты ұсынады.

8. Келіссөздердің қорытындылары хаттамамен ресімделеді. Хаттаманы сараптама ұйымының басшысы бекітеді және оған өндірушінің өкілдері немесе өндірушінің уәкілетті өкілі қол қояды. Өтініш беруші тіркеу үшін келісілген бағаны осы Қағидаға 4 және 5-қосымшаларға сәйкес сараптама ұйымына ұсынады.

9. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушінің өкілдері немесе өндірушінің уәкілетті өкілдері сараптама ұйымының келіссөз нәтижелерімен келіспеген жағдайда қосымша келіссөздерді Форумларлық комиссияның жұмыс тобы жүргізеді.

10. Тіркеу бағалары көрсетілген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың атауларының тізбесі мен хаттама уәкілетті органға жіберіледі.

11. Форумларлық комиссияның жұмыс тобы өндірушілердің өкілдерімен немесе өндірушілердің уәкілетті өкілдерімен қосымша келіссөздер жүргізеді.

12. Келіссөздердің қорытындылары хаттамамен ресімделеді. Хаттаманы жұмыс тобының басшысы бекітеді және оған өндірушінің өкілдері немесе өндірушінің уәкілетті өкілі қол қояды. Өтініш беруші тіркеу үшін келісілген бағаны осы Қағидаға 4 және 5-қосымшаларға сәйкес сараптама ұйымына ұсынады.

13. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушінің өкілдері немесе өндірушінің уәкілетті өкілдері келіссөз нәтижелерімен келіспеген жағдайда материалдар Форумларлық комиссияның қарауына жіберіледі.

Онымен келіспеген жағдайда шекті баға халықаралық референттік баға белгілеу негізінде белгіленеді.

14. Өндірушінің өкілдері немесе өндірушінің уәкілетті өкілдері сараптама ұйымына осы Әдістемеге 2 және 3-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша баға туралы ақпаратты ұсынады.

15. Форумларлық комиссия мақұлдағаннан кейін шекті бағалар Қазақстан

Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің бұйрығымен бекітіледі.

Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағалар мониторингін жүзеге асыру және ұйымдастыру, сондай-ақ тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде оларды қалыптастыру қағидасының Дәрілік заттардың референттік бағасын белгілеу мен бағаларын тіркеуді жүргізу әдістемесіне

1 - қ о с ы м ш а

Нысан

**Сараптама ұйымы қызметкері
мүддесінің әлеуетті қақтығысын ашу туралы
декларация**

Мен (тегі, аты, әкесінің аты (болған кезде) _____
өз қызметімді жүзеге асыру кезінде Форумдық комиссия туралы Ереже талаптарын мүлтіксіз орындауға міндеттенемін және мынадай мүдделердің әлеуетті қақтығысының бар-жоғын хабарлаймын: _____

Мен (толық немесе ішінара, акция немесе патент иесі түрінде) дәрілік заттарды, материалдарды немесе құралдарды шығаратын өндірісті, денсаулық сақтау ұйымдарын, дистрибуторлық фармацевтикалық мекемелерді немесе дәріханаларды (егер бар болса атауын көрсету керек) иеленемін: _____

Мен басқару ұйымдарына (байқау кеңесіне, директорлар кеңесіне, басқа да басқарушы ұйымдарға) дәрілік заттарды, материалдарды немесе құралдарды өндіруші дәріханаларға немесе дистрибуторлық мекемелерге, денсаулық сақтау ұйымдарына, медициналық сақтандырумен айналысатын сақтандыру ұйымдарына (егер бар болса атауын көрсету керек) кіремін: _____

Мен соңғы үш жыл ішінде медициналық мақсаттағы өнімдерді (дәрілік заттар, басқа да препараттар, оның ішінде «классикалық емес» ББҚ, гомеопатиялық), құралдар, протездер, жабдықтар (мен құрамына кірген қоғамдық ұйымдар арқылы, жұмыс орны), (егер болса, атап көрсету керек) шығаратын

компаниялардың есебінен демалыс орындарына және кәсіби сапарларға бардым, соның ішінде конференция өткізу үшін тікелей қаржылық қолдау алып отырдым.

Мен соңғы үш жыл ішінде медициналық мақсаттағы өнімдерді (дәрілік заттар, басқа да препараттар, оның ішінде «классикалық емес» ББҚ, гомеопатиялық), құралдар, протездер, жабдықтар (ақылы сипаттағы көрсетілетін қызметтерді, соның ішінде тікелей зерттеу келісімшарты көрсетіледі), (егер болса, онда қандай және қай компаниялармен екенін көрсету керек) шығаратын компаниялардың қызметтерін ұсындым:

Менің басқа мүдделі әлеуетті қақтығысым жоқ, мүдделер қақтығысына қатысты
Формулярлық комиссияның саясатын түсінемін.

Күні _____ Қолы _____
Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы
бұйымдардың бағалар мониторингін жүзеге
асыру және ұйымдастыру, сондай-ақ тегін
медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі
шеңберінде оларды қалыптастыру қағидасының
Дәрілік заттардың референттік
бағасын белгілеу мен бағаларын
тіркеуді жүргізу әдістемесіне

2 - қ о с ы м ш а
Нысан

Сараптама ұйымдарындағы келіссөздер үшін дәрілік препараттар туралы ақпарат

№	Халықаралық патенттелмеген дәрілік препараттардың атауы	Дәрілік препараттардың сауда атауы	Сыртқы референтті баға белгілеуді талдау деректері бойынша бағасы	Ішкі референтті баға белгіленді талдау деректері бойынша бағасы

Дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы
бұйымдардың бағалар мониторингін жүзеге
асыру және ұйымдастыру, сондай-ақ тегін
медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі
шеңберінде оларды қалыптастыру қағидасының
Дәрілік заттардың референттік
бағасын белгілеу мен бағаларын

Өндірушілер ұсынған дәрілік препараттар туралы ақпарат

№	Халықаралық патенттелмеген дәрілік препараттардың атауы	Дәрілік препараттардың сауда атауы	Дәрілік препараттарға ұсынылған баға	Дәрілік препараттың ұсынылған құнының құрамдас бөлігі	Ескерту
---	---	------------------------------------	--------------------------------------	---	---------

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына
7-қосымша

НЫСАН

Дәрілік заттардың тіркелген бағасына өзгерістер енгізуге өтініш

ТМККК шеңберінде _____ дәрілік заттың бұрын тіркелген бағасына өзгерістер енгізу үшін ақпаратты ұсынамыз.

(қосымша: негіздеме _____ парақта)

2 . Ө т і н і ш б е р у ш і

2.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысатын адам	Т.А.Ә.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшенің (ЖШС, филиал және т.б.) болуы

2.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Тел.		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә.		
Байланысатын адам	Т.А.Ә.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшенің (ЖШС, филиал және т.б.) болуы		

2.3. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезінде іс-қимыл жасауға уәкілетті өтініш берушінің сенімді тұлғасы/компаниясы, өкілдігі

Атауы (немесе Т.А.Ә.)	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә.		
Сенімхат бойынша мәліметтер	Сенімхат №	
	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Саудалық атауы	мемлекеттік тілде	
		орыс тілінде	
2	ҚР-дағы тіркеу куәлігінің нөмірі мен мерзімі		
			<input type="checkbox"/> түпнұсқалық <input type="checkbox"/> генерик

2.	Дәрілік препарат болып табылады:	<input type="checkbox"/> Медициналық иммунобиологиялық препараттар (МИБ)
	1) Дәрілік препарат үшін (керегін белгілеу)	<input type="checkbox"/> Биосимиляр
	2) Генерик және бисимиляр үшін түпнұсқалық дәрілік препараттың атауын көрсету	
3.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА)	Орыс тілінде
		Латын әріптерімен
4.	Дәрілік нысаны	Мемлекеттік тілде
		Орыс тілінде
5.	Дозасы	
6.	Концентрациясы	
7.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктелуіне сәйкес коды (АТХ код)	
8.	Енгізу тәсілдері	
9.	өндіруші бағасы	
10.	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (керегінің астын сызу)	
11.	Тіркелген баға (тіркеуге, логистикаға, қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалатын шығындарды есепке алғандағы баға)	

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тізілімінде _____ дәрілік препаратының 201__ жылғы _____ теңге бағасын көрсетуді сұраймын.

Күні _____

Лауазымы қолы өтініш берушінің жауапты адамының Т.А.Ә.

Мөр орны

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына 8-қосымша

нысан

Медициналық мақсаттағы бұйымның тіркелген бағасына өзгерістер енгізуге өтініш

ТМККК шеңберінде _____ медициналық мақсаттағы бұйымының бұрын тіркелген бағасына өзгерістер енгізу үшін ақпаратты ұсынамыз.

(қосымша: негіздеме _____ парақта)

2 .

Ө т і н і ш

б е р у ш і

2.1. Өндіруші

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысатын адам	Т.А.Ә.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшенің (ЖШС, филиалы және т.б.) болуы		

2.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Тел.		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә.		
Байланысатын адам	Т.А.Ә.	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшенің (ЖШС, филиалы және т.б.) болуы		

2.3. Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезінде іс-қимыл жасауға уәкілетті өтініш берушінің сенімді тұлғасы/компаниясы, өкілдігі

Атауы (немесе Т.А.Ә.)	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
	ағылшын тілінде	
Елі*		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә.		
Сенімхат бойынша мәліметтер	Сенімхат №	
	Берілген күні	
	Қолданылу мерзімі	

2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар туралы ақпарат

1.	Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы	
2.	Медициналық мақсаттағы бұйым қауіпсіздік класына жатады (керегін белгілеу)	<input type="checkbox"/> 1-класс – қауіп деңгейі төмен <input type="checkbox"/> 2а класс – қауіп деңгейі орташ. <input type="checkbox"/> 2б-класс – қауіп деңгейі жоғары <input type="checkbox"/> 3 – қауіп деңгейі жоғары
3.	өндіруші бағасы	
4.	өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (керегінің астын сызу)	
4.	Тіркелген баға (логистикаға, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалатын шығындарды есепке алғандағы баға)	

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тізілімінде _____ дәрілік препаратының 201__ жылғы _____ теңге бағасын көрсетуді сұраймын.

Күні _____

Лауазымы қолы өтініш берушінің жауапты адамының Т.А.Ә.

Мөр орны

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына 9-қосымша

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме және бөлшек қосымшасын санау әдістемесі

1. ТМККК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда үстемеақысын көтерме және бөлшек сату субъектілері өнімді жеткізу кезінде ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға алады және ол пайда алу, көтерме және бөлшек операцияларды жүзеге асырумен байланысты шығындарды өтеу үшін арналған.

2. ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда үстеме ақылары Қазақстан Республикасы аумағында ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме және бөлшек саудада өткізу ұйымдары үшін белгіленеді.

3. ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда үстеме ақылары тіркелген бағаға сүйене отырып, құны бойынша сараланған пайызбен белгіленеді.

4. ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдар шекті көтерме және бөлшек сауда үстеме ақыларын белгілеу келесі принциптер бойынша жүзеге асырылады:

еңбекақы шығыны, негізгі өндіріс қорының амортизациясы, сақтау, тасымалдау, өнімді орау шығындары, ыдыс, жарнама, бағасына кіретін салық пен салық емес төлемдер, әлеуметтік қажеттілік, белгіленген норма шеңберіндегі айырылудан тұратын айналыс шығындары;

компанияның дамуына (материалды-техникалық база (жиналу қоры), кәсіпорынның әлеуметтік қажеттіліктері үшін қор қалыптастыруға арналған (тұмыту қоры) ақшалай қаражатты есепке ала отырып анықталған табыс;

баға құрылымындағы жекелеген элементтердің салық және салық емес төлемдері.

5. ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда үстеме ақыларын реттеудің ең кіші мерзімі бір жылды құрайды.

6. Реттеудің жоспарланған мерзіміне уәкілетті орган белгілеген ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда үстеме ақысын есептеу мына формула бойынша жүзеге асырылады:

$$P H = \frac{И + П + Н}{T} \times 100\%$$

T

мұндағы: И – ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын көтерме (бөлшек) сауда ұйымдарының шығыны (айналыс шығындары);

П – ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын көтерме (бөлшек) сауда ұйымдарын дамытуға арналған ақшалай қаражатты есепке ала отырып анықталған табыс;

Н – ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын көтерме (бөлшек) сауда ұйымдарының бағаларында жекелеген элементтермен бөлінетін салық пен салық емес төлемдер б о й ы н ш а ш ы ғ ы н д а р ;

T – ТМККК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өткізуді жүзеге асыратын көтерме (бөлшек) сауда ұйымдарының тауар айналымы.

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына мониторинг ұйымдастыру және жүзеге асыру, сондай-ақ оларды қалыптастыру қағидасына 10-қосымша

ТМККК шеңберінде дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның бөлшек сауда бағасын қалыптастыру мөлшері

Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның бір бірлігінің көтерме сауда бағасы	Бөлшек сауда үстемеақысының шекті деңгейі
50 000 теңгеге дейін қоса алғанда	25%
50 000 теңгеден жоғары	10%