

**"Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаларды қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндетін атқарушының 2015 жылғы 30 шілдедегі № 639 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы**

### *Күшін жойған*

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2016 жылғы 8 маусымдағы № 485 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2016 жылы 21 маусымда № 13809 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2019 жылғы 19 сәуірдегі № ҚР ДСМ-42 бұйрығымен

**Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.04.2019 № ҚР ДСМ-42 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.  
Р Қ А О - н ы ң е с к е р т п е с і !**

**Бұйрықтың қолданысқа енгізілу тәртібін 4-тармақтан қараңыз.**

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 112) тармақшасына сәйкес **БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаларды қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндетін атқарушының 2015 жылғы 30 шілдедегі № 639 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 11887 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылы 25 тамызда жарияланған) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаларды қалыптастыру қағидаларында:

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) әкелу бағасы – Қазақстан Республикасына дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды әкелу кезінде инвойста көрсетілген баға;

2) босатылатын баға (ТМККК шеңберіндегі бөлшек сауда бағасы) – бір әкімшілік-аумақтық бірлік (облыстың, республикалық маңызы бар қаланың,

астананың) шегінде фармацевтикалық қызметтерді сатып алу нәтижелері бойынша белгіленген, босатылатын дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасы;

3) бөлшек сауда үстеме бағасы (үстемесі) немесе фармацевтикалық қызмет көрсету үшін үстеме баға (үстеме) – фармацевтикалық қызметтерді немесе дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың бөлшек саудасын жүзеге асырумен байланысты шығындар мен пайданы қамтитын дәрілік препараттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған шекті бағаға қатысты үстеме баға;

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

5) Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімі – Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат берілген дәрілік заттар, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың есептік құжаты (бұдан әрі – Мемлекеттік тізілім);

6) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдармен 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;

7) дәрілік заттарға ішкі референттік баға белгілеу – дәрілік нысанын, дозасын есепке ала отырып, бір халықаралық патенттелмеген атаулар шегінде дәрілік препараттардың саудалық атауларының (көтерме, бөлшек) бағалары бөлінісінде дәрілік заттардың бағаларын талдау;

8) 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, бөлшек) бағалары бөлінісінде дәрілік заттардың бағаларын талдау;

9) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы - дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы.

10) 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 көрсетілетін қызметтердің сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

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

12) көтерме үстеме баға (үстеме) - дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың көтерме саудасын жүзеге асырумен байланысты шығындар мен пайданы қамтитын дәрілік препараттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркелген бағасына арналған үстеме баға;

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

14) 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;

15) өндіруші бағасы – өндірістік шығындардың барлық түрлерін, жүк құжатпен жалпы әкімшілік шығыстарды қамтитын, дәрілік затты және медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның босату бағасы;

16) 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 тұлға;

17) тіркелген баға – өндірушінің бағасын, қауіпсіздікті және сапаны, логистиканы бағалауға жұмсалған шығындарды, заңнама мен көзделген жағдайларда кедендік баж салығын есепке ала отырып, уәкілетті орган бекітетін дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның саудалық атауы бойынша бағасы;

18) ТМККК шеңберінде дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған шекті баға – уәкілетті орган белгілеген, одан жоғары бағада сатып алуды жүргізуге болмайтын баға;

19) уәкілетті органның формулярлық комиссиясы – формулярлық жүйені, дәрілік заттарды тиімді пайдалануды, дәрілік заттардың этикалық ілгерілеуін қолдайтын және жетілдіретін және Қазақстан Республикасында дәрілік заттардың бағаларын қалыптастыру мен бекітуге қатысатын алқалық, консультациялық-кеңесші және сарапшы орган (бұдан әрі – формулярлық комиссия);

20) халықаралық референттік баға – халқының өмір сүру деңгейі ұқсас және бірыңғай экономикалық кеңістік елдеріндегі дәрілік нысанды, дозасын есепке ала отырып, бір ХПА шегіндегі дәрілік препараттардың саудалық атауларының бағалары (көтерме, бөлшек) бөлінісіндегі орташа арифметикалық мәні.";

мынадай мазмұндағы 4-1-тармақпен толықтырылсын:

"4-1. Шекті баға 4 өлшемшарт бойынша анықталады:

- 1) түпнұсқалық дәрілік зат;
- 2) биосимилярлар;
- 3) генериктер;
- 4) медициналық мақсаттағы бұйым.";

6, 7-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"6. Дәрілік заттарға және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаларды мемлекеттік тіркеу үшін өтініш беруші сараптама ұйымына осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша (бұдан әрі – 2-қосымша) дәрілік заттарға бағаларды тіркеуге өтінішті және (немесе) 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша (бұдан әрі – 3-қосымша) медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаларды тіркеуге өтінішті ұсынады. Өтініште ұсынылған бағалар референттік баға белгілеу ескеріле отырып талданады.

Өтінішке:

1) ТМҚКК шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаны тіркеу кезінде, өтініш берушінің дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушінің мүддесін білдіруге өкілеттілігін растайтын сенімхаты немесе оның көшірмесі (нотариалды түрде расталған);

2) дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген елде өндірушінің бағасын растайтын құжат (инвойстың, шот-фактураның, тауар жүкқұжатының көшірмесі);

3) өзге елдерде бағаның тіркелгендігін растайтын құжаттар;

4) ұсынылып отырған құжаттар тізбесімен сараптама ұйымы басшысының атына ілеспе хат қоса беріледі.

Егер өтініш беруші құжаттарды толық ұсынбаса, қателер мен олқылықтар болса, сараптама ұйымы өтініш берушіге үш жұмыс күні ішінде ескертулерді жою туралы хабарлама жібереді.

Бұл ретте референттік баға белгілеуді жүргізу мерзімі сәйкесінше өтініш беруші ескертуді жоюға жіберген жұмыс күні санына ұзартылады, бірақ 10 жұмыс күнінен аспау керек.

Егер өтініш беруші 10 жұмыс күні ішінде ескертулерді жоймаса, сараптама ұйымы референттік баға белгілеуді жүргізуден бас тарту туралы шешім

кабылдайды және бұл туралы мемлекеттік орган мен өтініш берушіні үш жұмыс күні ішінде хабардар етеді.

Өтініш беруші өтініштің электрондық нысанын сараптама ұйымының ([www.dari.kz](http://www.dari.kz)) сайтында ресімдейді.

Сараптама ұйымының референттік баға белгілеуді жүргізу мерзімі дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаны белгілеуді тіркеуге өтініш алғаннан бастап 30 жұмыс күнін құрайды.

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

- 1) өндіруші бағасын;
- 2) осы Қағидаларға 2, 3-қосымшаларға сәйкес тіркеуге ұсынылған бағаны;
- 3) көтерме сауда бағасын;
- 4) бөлшек сауда бағасын;
- 5) әкелу бағасын;
- 6) сатып алу бағасын;
- 7) шекті бағасын талдайды.";

9, 10-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"9. Сараптама ұйымы дәрілік заттың сыртқы референттік баға белгілеуді жүргізу үшін бір ХПА бөлінісінде дәрілік заттардың саудалық атауларының бағаларын:

- 1) осы Қағидаларға 2, 3-қосымшаларға сәйкес тіркеуге ұсынылған бағаны;

2) Британдық ұлттық дәрілік формулярдың бір ХПА бөлінісінде дәрілік заттардың:

негізгі референттік елдер: Беларусь Республикасының, Мажарстанның, Латвияның, Чехияның;

резервтік елдер: Аустрияның, Ресей Федерациясының, Түркияның, Украинаның халықаралық бағалар базасындағы бағасын талдайды.

Медициналық мақсаттағы бұйымдарға сыртқы референттік баға белгілеуді жүргізу үшін сараптама ұйымы дәрілік заттардың техникалық сипаттамасын ескере отырып, саудалық атауларының бағаларын талдайды.

10. Қайта өндірілген дәрілік заттың (генерик, биосимиляр) тіркелген бағасы түпнұсқалық препараттың бағасынан 70 %-дан аспауға тиіс.

Бұл ретте: бір тіркелген генерик болған кезде - түпнұсқалық препараттың құнынан 30%-дан;

екі, үш тіркелген генерик болған кезде - түпнұсқалық препараттың құнынан 35%-дан;

төрт немесе одан да көп тіркелген генерик болған кезде - түпнұсқалық препараттың құнынан 40%-дан аспауға тиіс.

Бір генерикті немесе биосимилярды тіркеген жағдайда түпнұсқалық препараттың тіркелген бағасы 10%-ға, екі генерикті немесе биосимилярды тіркеу кезінде 15%-ға, үш немесе одан да көп генерик немесе биосимилярды тіркеу кезінде 20%-ға төмендейді.";

мынадай мазмұндағы 10-1-тармақпен толықтырылсын:

"10-1. Уәкілетті органның сұратуы бойынша дәрілік заттарға ішкі референттік баға белгілеу анатомиялық-терапиялық химиялық (АТХ) жіктеменің коды бойынша жүзеге асырылады:

бірдей бағалар үшін - АТХ 1-ден бастап 5-ке дейінгі деңгейлер шегінде дәрілік заттардың әсер етуші заттары бойынша;

ұқсас бағалар үшін - АТХ 1-ден бастап 4-ке дейінгі деңгейлер шегінде дәрілік заттардың терапиялық әрекеті бойынша.";

11-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"11. Бағаларға жүргізілген салыстырмалы талдаудан кейін, егер өтініш берушінің бағасы:

1) салыстырылмалы референттік бағамен тең және (немесе) төмен болса, онда сараптама ұйымы өтініш берушінің бағасын белгілейді және тіркеу үшін жобаны уәкілетті органға жолдайды;

2) салыстырылмалы референттік бағалардан жоғары болса, онда сараптама ұйымы өтініш берушінің мемлекеттік тіркеуге бағасының негіздемесі мен оны төмендету үшін өтініш берушіні келіссөздерге шақырады.

Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаны төмендету мүмкіндігі туралы өндірушілермен келісім мерзімі 10 жұмыс күнінен аспайды.";

20-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"20. Ұсынылған дәрілік заттың аналогтармен салыстырғанда дәлелденген клиникалық тиімділігі мен басымдықтары болған кезде Форумларлық комиссия мүшелерінің ұсынымдары ескеріле отырып, тіркелген баға белгіленеді.

Көрсетілген препаратты өндіруші немесе өндірушінің уәкілетті өкілі тарапынан оның бағасы туралы келіспеушілік болған жағдайда уәкілетті орган осы дәрілік затқа және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымға бағаны белгілеу құқығын өзіне қалдырады және дәрілік затқа және (немесе) медициналық мақсаттағы бұйымға бағаны тіркеуден бас тартады.";

24-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"24. Бағалар өзгерген жағдайда дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндіруші немесе өндірушінің уәкілетті өкілі сараптама ұйымына осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттардың тіркелген бағасына өзгерістер енгізуге өтінішті және (немесе) 5-қосымшаға

сәйкес нысан бойынша медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркелген бағасына өзгерістер енгізуге өтінішті ұсынады. Өтініште ұсынылған бағалар референттік баға белгілеу ескеріле отырып талданады.";

мынадай мазмұндағы 24-1-тармақпен толықтырылсын:

"24-1. Дәрілік заттың, медициналық мақсаттағы бұйымның тіркелген бағасына алты ай ішінде бір реттен жиі емес өзгерістер енгізуге рұқсат етіледі.";

26, 27-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"26. Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаларды қалыптастыру үшін сараптама ұйымы мынадай көздерден:

өтініш берушіден дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаларды мемлекеттік тіркеуге өтініштен;

референттік баға белгілеу деректерінен;

конкурс нәтижелерін шығарғаннан кейін 15 жұмыс күні өткен соң дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды сатып алуды ұйымдастырушылар ұсынған бағалар мен көлемдер туралы деректерден;

осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағалары туралы фармацевтикалық қызмет субъектілерінің (өндірушілердің, дистрибьюторлардың, дәріханалардың) деректерінен;

сараптама ұйымы мен уәкілетті органның формулярлық комиссиясының жұмыс тобы жүргізген келіссөздердің нәтижелері бойынша деректерден дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға Қазақстан Республикасының бірыңғай бағалар базасын қалыптастыра отырып, бағалар мониторингін жүзеге асырады.

27. ТМККК шеңберінде дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда үстеме бағалары (фармацевтикалық көрсетілетін қызметтерге үстеме баға) осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда (фармацевтикалық қызметке үстеме баға) үстеме бағасын есептеу әдістемесіне сәйкес оларды көтерме және бөлшек саудада өткізуді жүзеге асырумен байланысты шығыстар мен кірістерді қамтиды:

1) көтерме сауда бағасы тіркелген бағаға көтерме сауда үстеме бағасын қосу арқылы жүзеге асырылады. Көтерме сауда үстеме бағалары 15%-дан аспайды.

2) босатылатын баға (ТМККК шеңберінде бөлшек сауда баға) үстеме баға немесе фармацевтикалық көрсетілетін қызметке үстеме баға қосу жолымен қалыптастырылады. Бөлшек үстеме баға (фармацевтикалық көрсетілетін қызметке үстеме баға) 25%-дан аспайды.";

28-тармақ алынып тасталсын;

2, 3, 4, 5, 7-қосымшалар осы бұйрыққа 1, 2, 3, 4, 5-қосымшаларға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті :

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты бес жұмыс күні ішінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі бір данада алған күннен бастап оның көшірмесін баспа және электрондық түрде Қазақстан Республикасының нормативтік құқықтық актілерінің Эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жіберуді;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін күнтізбелік он күн ішінде мерзімді баспа басылымдарында және "Әділет" құқықтық-ақпарат жүйесінде ресми жариялауға жіберуді;

4) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

5) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің Заң қызметі департаментіне осы тармақтың 1), 2), 3) және 4) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму вице-министрі А.В. Цойға жүктелсін.

4. 2016 жылғы 1 тамыздан бастап қолданысқа енгізілетін 1-тармақтың елу тоғызыншы, алпысыншы, алпыс бірінші, алпыс екінші абзацтарын қоспағанда осы бұйрық мемлекеттік тіркелген күнінен бастап қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрі

Т. Дүйсенова

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2016 жылғы 8 маусымдағы  
№ 485 бұйрығына  
№ 1-қосымша  
Тегін медициналық көмектің кепілдік  
берілген  
көлемі шеңберінде дәрілік заттардың,  
медициналық мақсаттағы бұйымдардың



Нысан

(сараптама ұйымының атауы)

## Дәрілік заттардың бағаларын тіркеуге өтініш

ТМҚКК шеңберінде бекітілген тізімге сәйкес 20\_\_ жылға арналған \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_дәрілік заттың бағасын тіркеу үшін ақпаратты ұсынамыз

### 1. Өтініш беруші

#### 1.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалдар және өзгелер) болуы	

#### 1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	

Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалдар және өзгелер) болуы	

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

Атауы (немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Сенімхат туралы деректер	Сенімхат №
	Берілген күні
	Қолданылу мерзімі

### 2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Саудалық атауы	мемлекеттік тілде	
		орыс тілінде	
2.	Қазақстан Республикасындағы тіркеу куәлігінің нөмірі және күні		
3.	Дәрілік препарат: (керектісін белгілеу қажет)	<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
	2) Генерик, биосимиляр үшін түпнұсқалық дәрілік препараттың атауын көрсету		
		орыс тілінде	

4.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) бар болса	латын әріптерімен	
5.	Дәрілік нысаны	мемлекеттік тілде	
		орыс тілінде	
6.	Дозасы		
7.	Екінші (тұтынушылық) қаптамадағы саны		
8.	Концентрациясы		
9.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемесіне сәйкес коды (АТХ код)		
10.	Енгізу тәсілдері		
11.	Өндіруші бағасы		
12.	СІР бағасы		
13.	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (керегінің астын сызу)		
14.	Тіркеуге арналған өтініш берушінің бағасы (өндірушінің бағасын, СІР бағаны, тағайындалған жеріне дейін логистикаға шыққан шығындарды, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалатын шығындарды есепке алғандағы баға) (теңгемен)		
15.	Британдық ұлттық формулярда тіркелген бағасы (бар болса)		
Дәрілік зат тіркелген басқа елдердегі өндірушінің тіркелген бағасы, шекті, көтерме, бөлшек саудадағы бағасы туралы мәліметтер (бар болса)			
16.	Елдің атауы	Өндірушінің тіркелген бағасы (жылын, ақпарат көзіне сілтемені көрсету)	Шекті бағасы (жылын, ақпарат көзіне сілтемені көрсету)
			Орташа көтерме (саудадағы бағасы (соңғы тоқсан үшін) Ақпарат көзіне сілтемені көрсету)
			Орташа бөлшек саудадағы бағасы (соңғы тоқсан үшін) Ақпарат көзіне сілтемені көрсету

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тізілімінде \_\_\_\_\_ дәрілік препаратының (бағасы ұсынылған бөлшектеп өлшеуді немесе өлшем бірлікті нақтылай отырып, препараттың толық атауын көрсету) 20\_\_ жылғы \_\_\_\_\_ бағасын көрсетуді сұраймын.

Дәрілік заттардың бағалары туралы ұсынылған ақпараттың дұрыстығына кепілдік беремін.

Дәрілік заттардың бағаларының барлық өзгерістері туралы хабарлауға, сондай-ақ референттік баға белгілеуді өткізу мен дәрілік заттың бағасын тіркеу үшін өтініш пен қажетті материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Күні \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ лауазымы қолы Өтініш берушінің жауапты адамының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Мөр орны (бар болса)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2016 жылғы 8 маусымдағы  
№ 485 бұйрығына  
№ 2-қосымша

Тегін медициналық көмектің кепілдік  
берілген  
көлемі шеңберінде дәрілік заттардың,  
медициналық мақсаттағы бұйымдардың  
бағаларын  
қалыптастыру қағидаларына  
3-қосымша

Нысан

\_\_\_\_\_ (сараптама ұйымының атауы)

## Медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаларды тіркеуге өтініш

1. ТМККК шеңберінде бекітілген тізімге сәйкес 20\_\_ жылға арналған \_\_\_\_\_ медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасын тіркеу үшін ақпаратты ұсынамыз

2. Өтініш беруші

1.1 Өндіруші

Саудалық атауы	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Байланысатын адам	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалдар және өзгелер) болуы	

## 1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалдар және өзгелер) болуы	

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

Атауы (немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болғанда))	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Сенімхат туралы деректер	Сенімхат №
	Берілген күні
	Қолданылу мерзімі

## 2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар туралы ақпарат

1	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың саудалық атауы	
1	Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні	
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 жоғарылау  <input type="checkbox"/> 3 - класс – қауіп деңгейі жоғары
3	Өндіруші бағасы	
4	СІР бағасы	
4	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (керегінің астын сызу)	
5	Тіркеуге арналған өтініш берушінің бағасы(өндірушінің бағасын, СІР бағаны, тағайындалған жеріне дейін логистикаға шыққан шығындарды, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалатын шығындарды есепке алғандағы баға) (теңгемен)	
Дәрілік зат тіркелген басқа елдердегі өндірушінің бағасы туралы мәліметтер		
6	Елдің атауы	Өндірушінің бағасы Растайтын құжаттың атауы (қоса ұсынылады) немесе ақпарат көзіне сілтеме

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тізілімінде \_\_\_\_\_  
медициналық мақсаттағы бұйымның 20\_\_ жылғы \_\_\_\_\_  
бағасын көрсетуді сұраймын.

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағалары туралы ұсынылған  
ақпараттың дұрыстығына кепілдік беремін.

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларының барлық өзгерістері  
туралы хабарлауға, сондай-ақ референттік баға белгілеуді өткізу мен  
медициналық мақсаттағы бұйымның бағасын тіркеу үшін өтініш пен қажетті  
материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Күні \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_   
лауазымы қолы Өтініш берушінің жауапты адамының тегі, аты, әкесінің аты (   
бар болса)

Мөр орны (бар болса)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің  
2016 жылғы 8 маусымдағы  
№ 485 бұйрығына  
№ 3-қосымша  
Тегін медициналық көмектің кепілдік  
берілген  
көлемі шеңберінде дәрілік заттардың,  
медициналық мақсаттағы бұйымдардың  
бағаларын  
қалыптастыру қағидаларына  
4-қосымша

Нысан

\_\_\_\_\_  
(сараптама ұйымының атауы)

### **Дәрілік заттардың тіркелген бағасына өзгерістер енгізуге өтініш**

<input type="checkbox"/>	Сараптама ұйымымен келіссөздерден кейін
<input type="checkbox"/>	Формулярлық комиссиямен келіссөздерден кейін
<input type="checkbox"/>	ТМККК шеңберінде дәрілік заттың бұрын тіркелген бағасына

(керегін белгілеу)

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

## 1. Өтініш беруші

### 1.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалдар және өзгелер) болуы	

### 1.2 Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалдар және өзгелер) болуы	



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

Атауы (немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болғанда))	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Сенімхат туралы деректер	Сенімхат №
	Берілген күні
	Қолданылу мерзімі

### 2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1. Саудалық атауы	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	
2. Қазақстан Республикасындағы тіркеу куәлігінің нөмірі және күні		
3. Дәрілік препарат: (керектісін белгілеу қажет)	<input type="checkbox"/>	түпнұсқалық
	<input type="checkbox"/>	генерик
	<input type="checkbox"/>	Медициналық иммунобиологиялық препараттар (МИБП)
	<input type="checkbox"/>	Биосимиляр
2) Генерик, биосимиляр үшін түпнұсқалық дәрілік препараттың атауын көрсету		
4. Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) бар болса	орыс тілінде	
	латын әріптерімен	
5. Дәрілік нысаны	мемлекеттік тілде	
	орыс тілінде	

6.	Дозасы	
7.	Екінші (тұтынушылық) қаптамадағы саны	
8.	Концентрациясы	
9.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемесіне сәйкес коды (АТХ код)	
10.	Енгізу тәсілдері	
11.	өндіруші бағасы	
12.	СІР бағасы	
13.	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (керегінің астын сызу)	
14.	Тіркеуге арналған өтініш берушінің бағасы (өндірушінің бағасын, СІР бағаны, тағайындалған жеріне дейін логистикаға шыққан шығындарды, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалатын шығындарды есепке алғандағы баға) (теңгемен)	
Дәрілік зат тіркелген басқа елдердегі өндірушінің бағасы туралы мәліметтер		
15.	Елдің атауы	Өндірушінің бағасы
		Растайтын құжаттың атауы (қоса ұсынылады) немесе ақпарат көзіне сілтеме

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тізілімінде \_\_\_\_\_ дәрілік препаратының (бағасы ұсынылған бөлшектеп өлшеуді немесе өлшем бірлікті нақтылай отырып, препараттың толық атауын көрсету) 20\_\_ жылғы \_\_\_\_\_ бағасын көрсетуді сұраймын.

Дәрілік заттардың бағалары туралы ұсынылған ақпараттың анықтығына кепілдік беремін.

Дәрілік заттардың бағаларының барлық өзгерістері туралы хабарлауға, сондай-ақ референттік баға белгілеуді өткізу мен дәрілік заттың бағасын тіркеу үшін өтініш пен қажетті материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Күні \_\_\_\_\_

Лауазымы қолы Өтініш берушінің жауапты адамының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Мөр орны (бар болса)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрінің

2016 жылғы 8 маусымдағы  
№ 485 бұйрығына  
№ 4-қосымша  
Тегін медициналық көмектің кепілдік  
берілген  
көлемі шеңберінде дәрілік заттардың,  
медициналық мақсаттағы бұйымдардың  
бағаларын  
қалыптастыру қағидаларына  
5-қосымша

Нысан

\_\_\_\_\_

(сараптама ұйымының атауы)

### Медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркелген бағасына өзгерістер енгізуге өтініш

<input type="checkbox"/>	Сараптама ұйымымен келіссөздерден кейін
<input type="checkbox"/>	Формулярлық комиссиямен келіссөздерден кейін
<input type="checkbox"/>	ТМККК шеңберінде дәрілік заттың бұрын тіркелген бағасына

(керегін белгілеу)

ТМККК шеңберінде \_\_\_\_\_ медициналық мақсаттағы бұйымның бұрын тіркелген бағасына өзгерістер енгізу үшін ақпаратты ұсынамыз.

1. Өтініш беруші

1.1. Өндіруші

Атауы	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
	Лауазымы
	Телефон

	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалдар және өзгелер) болуы	

## 1.2 Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
ҚР-да көтерме сауда дистрибьюторлары үшін іске асыру функциялары берілген құрылымдық бөлімшелердің (ЖШС, филиалдар және өзгелер) болуы	

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

Атауы (немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болғанда))	мемлекеттік тілде
	орыс тілінде
	ағылшын тілінде
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Сенімхат туралы деректер	Сенімхат №
	Берілген күні
	Қолданылу мерзімі

## 2. Медициналық мақсаттағы бұйымдар туралы ақпарат

--	--

1	Медициналық мақсаттағы бұйымның саудалық атауы	
1	- Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні	
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 жоғарылау  <input type="checkbox"/> 3 - класс – қауіп деңгейі жоғары
3	Өндіруші бағасы	
4	CIP бағасы	
5	Өндіруші елдің немесе тіркеу куәлігі иесінің референттік бағасы (керектісінің астын сызу қажет)	
6	Тіркеуге арналған өтініш берушінің бағасы (өндірушінің бағасын, CIP бағаны, тағайындалған жеріне дейін логистикаға шыққан шығындарды, кедендік төлемдерге және қауіпсіздік пен сапаға бағалау жүргізуге жұмсалатын шығындарды есепке алғандағы баға) (теңгемен)	
Дәрілік зат тіркелген басқа елдердегі өндірушінің бағасы туралы мәліметтер		
7	Елдің атауы	Өндірушінің бағасы
		Растайтын құжаттың атауы (қоса ұсынылады) немесе ақпарат көзіне сілтеме

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік тізілімінде \_\_\_\_\_ медициналық мақсаттағы бұйымның 20\_\_\_\_ жылғы \_\_\_\_\_ бағасын көрсетуді сұраймын.

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағалары туралы ұсынылған ақпараттың дұрыстығына кепілдік беремін.

Медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларының барлық өзгерістері туралы хабарлауға, сондай-ақ референттік баға белгілеуді өткізу мен медициналық мақсаттағы бұйымның бағасын тіркеу үшін өтініш пен қажетті материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Күні \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ лауазымы қолы Өтініш берушінің жауапты адамының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Мөр орны (бар болса)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
элеуметтік даму министрінің  
2016 жылғы 8 маусымдағы  
№ 485 бұйрығына  
№ 5-қосымша

Тегін медициналық көмектің кепілдік  
берілген  
көлемі шеңберінде дәрілік заттардың,  
медициналық мақсаттағы бұйымдардың  
бағаларын  
қалыптастыру қағидаларына  
7-қосымша

Нысан

## **Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда (фармацевтикалық қызметке арналған үстеме баға) үстеме бағасын есептеу әдістемесі**

1. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда (фармацевтикалық қызметке арналған үстеме баға) үстеме бағасын өнімді жеткізу кезінде дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға көтерме және бөлшек саудада өткізетін субъектілер төлетеді және көтерме және бөлшек сауда операцияларын жүзеге асырумен және түсімдер алумен байланысты шығыстарды өтеуге арналған.

2. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда (фармацевтикалық қызметке арналған үстеме баға) үстеме бағаларын Қазақстан Республикасының аумағында дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдарға көтерме және бөлшек саудада өткізуді ұйымдастыру үшін белгілейді.

3. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда (фармацевтикалық қызметке арналған үстеме баға) үстеме бағалары тіркелген бағадан негіз ала отырып, құны бойынша дифференцияланған пайыздармен белгіленеді.

4. Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағаларына көтерме және бөлшек сауда (фармацевтикалық қызметке арналған үстеме баға) шекті үстеме бағаларын белгілеу регрессивтік шәкіл бойынша және мынадай құраушылардан негіз ала отырып, жүзеге асырылады: еңбекақы шығынынан,

негізгі өндіріс қорының амортизациясынан, өнімді сақтау, тасымалдау, орау шығындарынан, ыдыс, жарнама, бағасына кіретін салық пен салық емес төлемдерден, әлеуметтік қажеттілікке аударымдардан, белгіленген норма шеңберіндегі айырылудан тұратын айналыс шығындары; компанияның дамуына (материалдық-техникалық база (жинақтау қоры), кәсіпорынның әлеуметтік қажеттіліктері үшін қор қалыптастыруға арналған (тұтыну қоры) ақшалай қаражатты есепке ала отырып анықталған табыстар; баға құрылымындағы жекелеген элементтермен бөлінген салық және салық емес төлемдер.

### **Дәрілік заттарға үстеме баға есептеудің регрессивті шәкілі**

<b>Өлшем бірлік үшін баға топтары, теңге (ең аз – ең көп)</b>	<b>Көтерме сауда үстеме бағасы, %</b>	<b>Бөлшек сауда үстеме бағасы немесе фармацевтикалық қызметке арналған үстеме баға, %</b>
до 300	14	24
301 – 3 000	13	23
3001 – 30 000	12	22
30001 – 100 000	11	21
100 000 артық	10	20