

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

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2018 жылғы 8 ақпандағы № 53 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2018 жылғы 17 ақпанда № 16379 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.

"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" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің міндетін атқарушының 2015 жылғы 30 шілдедегі № 639 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді тіркеу тізілімінде №11887 болып тіркелген, "Әділет" ақпараттық-құқықтық жүйесінде 2015 жылғы 25 тамызда жарияланған) мынадай өзгерістер енгізілсін:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға шекті бағаларды және үстеме бағаларды қалыптастыру қағидалары";

Осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаларды қалыптастыру қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті заңнамада белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелген күнінен бастап күнтізбелік он күн ішінде оның көшірмесін қағаз және электрондық түрде қазақ және орыс тілдерінде ресми жариялау және Қазақстан Республикасы нормативтік құқықтық актілерінің эталондық бақылау банкіне қосу үшін "Республикалық құқықтық ақпарат орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорнына жолдауды;

3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркелген күнінен кейін күнтізбелік он күн ішінде оның көшірмесін мерзімді баспа басылымдарына жариялау үшін жолдауды;

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

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

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

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының
Денсаулық сақтау министрі*

Е. Біртанов

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2018 жылғы 8 ақпандағы
№ 53 бұйрығына
қосымша
Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрінің
міндетін атқарушының
2015 жылғы 30 шілдедегі
№ 639 бұйрығына
1-қосымша

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде сатып алынатын дәрілік заттар мен

медициналық мақсаттағы бұйымдарға шекті бағаларды және үстеме бағаларды қалыптастыру қағидалары 1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Шекті бағаларды және үстеме бағаларды қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде (бұдан әрі – ТМККК) және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі – МӘМС) сатып алынатын дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға шекті бағаларды және үстеме бағаларды қалыптастыру тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік затқа және медициналық мақсаттағы бұйымға арналған шекті баға (бұдан әрі – шекті баға) – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бірыңғай дистрибьютор мен медициналық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдары одан жоғары бағамен сатып алуды жүргізуге болмайтын, дәрілік затқа және медициналық мақсаттағы бұйымға арналған баға;

2) әкелінетін дәрілік заттарға сыртқы референттік баға белгілеу – осы Қағидалардың 16-тармағында айқындалған референтті елдердегі дәрілік нысанын, концентрациясы мен дозасын есепке ала отырып, сол бір заттарды белсенді түрі бар сол бір дәрілік заттардың өндірушісінің Франко-зауыт бағаларымен өтініші беруші Франко-зауыт бағаларымен сондай-ақ референтті елдерде, дәрілік зат тіркелген елдерде бағалары болмаған жағдайда салыстырмалы талдау;

3) 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;

4) дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың мемлекеттік тізілімі (бұдан әрі – Мемлекеттік тізілім) - Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы есепке алу құжаты;

5) 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 бірегей дәрілік заттарды әзірлеу, фармация, фармакология саласындағы ғылыми зерттеулерді жүзеге асыратын ұйым;

6) тіркелген баға – Франко-зауыт бағасының негізінде сауда атауы бойынша белгіленетін және логистикаға, сақтандыруға, кедендік рәсімдерге, қауіпсіздікті және сапаны бағалауға, сондай-ақ Қазақстан Республикасында сауда қызметін жүзеге асыратын өкілдігі болған жағдайда маркетингке және заңды тұлғаны ұстауға жұмсалатын нақты шығындар есепке алынған дәрілік затқа өндірушінің бағасы;

7) 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;

8) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы (бұдан әрі – ХПА)-дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы;

9) көтерме үстеме баға – регрессивті шкала бойынша, дәрілік заттарды көтерме саудада өткізуді жүзеге асырумен байланысты, Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес тасымалдауға және кедендік төлемдерге жұмсалатын шығыстарды қамтитын ТМККК және МӘМС шеңберінде сатып алынатын дәрілік заттардың, медициналық тіркелген бағасына арналған үстеме баға;

10) көтерме үстеме бағаның регрессивті шкаласы – дәрілік заттың және медициналық мақсаттағы бұйымның тіркелген бағасының мөлшеріне қарай белгіленетін пайыздық міндегі көтерме үстеме бағаны мөлшері;

11) референтті елдер – Экономикалық ынтымақтастық және даму ұйымына және Еуразиялық экономикалық одаққа кіретін елдер;

12) ПОП ИНКОТЕРМС 2010 – егер тауар шартта көрсетілген межелі жерге дейін тапсырыс берушіге кедендік баждар мен тәуекелдерден тазартылып жеткізілгенде Халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық саты алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық сауда термині;

13) бірыңғай дистрибьютордың прайс-парағы – осы Қағидаларда белгіленген тәртіппен қалыптастырылған, бірыңғай дистрибьютор тауарларды есепке алу және өткізу жөніндегі көрсетілетін қызметтердің тапсырыс берушілері мен өнім берушілері үшін бекітетін, бірыңғай дистрибьютор сатып алған тауарлардың сипаттамасын, өлшем бірлігін, өлшеп-орауын, өндірушінің атауын, өндірушінің

елін, бірыңғай дистрибьютордың бір бірлікке үстеме бағасын ескере отырып, бірыңғай дистрибьютордың тізімі бойынша шекті бағадан аспайтын бағасы көрсетілген тізбе қамтылған тауарларға баға ұсынысы;

14) бекітілген баға – сатып алу нәтижелері бойынша айқындалған өнім беруші дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды бірыңғай дистрибьюторға беруге міндеттенетін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасы;

3. ТМККК және МӘМС шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың шекті бағаларын және үстеме бағаларын қалыптастыру :

1) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды әкелу жағдайлары үшін сыртқы референттік баға белгілеу ескерілген өндіруші Франко-зауыттың бағалары немесе Қазақстан Республикасының аумағында өндірісінің болу жағдайлары үшін Франко-зауыттың бағалары;

2) дәрілік заттарға және медициналық мақсаттағы бұйымдарға көтерме үстеме бағалар;

3) сауда атауы және ХПА бойынша дәрілік заттарға шекті бағаларды;

4) сауда атауы және техникалық сипаттамасы бойынша (бұдан әрі – ТС) медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағалар ескерілген тіркелген бағаны қамтиды.

4. Дәрілік затқа және медициналық мақсаттағы бұйымға бағаларды тіркеу рәсіміне қатысы бар, атқарып отырған лауазымына, орнына немесе міндеттемелерін орындауына байланысты құпия ақпаратқа рұқсаты бар адамдар оның қорғалуын сақтайды және шаралар қабылдайды.

5. Тиісті өндірістік практика жағдайында (бұдан әрі – ЖиЭмПи) өндірілген және ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде отандық өндірушілер жеткізетін дәрілік заттарға және медициналық мақсаттағы бұйымдарға шекті баға алдыңғы жылдың нақты сатып алу бағасының негізінде айқындалады және жыл сайын соңғы бес жыл ішінде 5 % төмендеп отырады. Егер мәлімделген баға алдыңғы жылдың нақты сатып алу бағасынан төмен болған жағдайда ЖиЭмПи немесе ИСО жағдайында өндірілген және ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде отандық өндірушілер жеткізетін дәрілік заттарға және медициналық мақсаттағы бұйымдарға шекті баға мәлімделген баға бойынша айқындалады.

6. Дәріхана жағдайында дайындалған дәрілік препараттарға бағаларды дәріхана ұйымының басшылығы айқындайды.

2-тарау. ТМККК және МӘМС шеңберінде шетелдік және отандық өндірушілердің дәрілік заттарға және медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағаларды белгілеу тәртібі

7. Мемлекеттік сараптама ұйымы:

1) тіркелген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін сыртқы референтті баға белгілеу мониторингін;

2) осы Қағидалардың 15, 16, 17, 18, 19-тармақатрының талаптарына тіркелген бағалардың сәйкестігіне мониторингті;

3) дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сауда атауына шекті бағалардың жобасын есептеуді;

4) дәрілік заттардың ХПА-ға шекті бағалардың жобасын есептеуді;

5) медициналық мақсаттағы бұйымдардың техникалық сипаттамасына (бұдан әрі – ТС) шекті бағалардың жобасын есептеуді жүзеге асырады.

8. Өндірушілердің дәрілік заттарға және медициналық мақсаттағы ұйымдарға бағалары ұлттық валютада белгіленеді. Өндірушінің бағасын ұлттық валютаға конвертациялау кезінде өткен айдағы Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкінің ресми орташа айлық айырбастау курсы пайдаланылады.

9. Дәрілік заттарға және медициналық мақсаттағы бұйымдарға бағалар өлшемнің ең төмен бірлігіне белгіленеді.

10. Қазақстан Республикасында тіркелген, тіркеуге, қайта тіркеуге немесе оларды тіркеу дерекнамасына ұсынылған дәрілік заттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды өндірушілердің бағаларын белгілеу үшін өтініш беруші осы Қағидаларға 1 және 2-қосымшаларға сәйкес нысан бойынша өтінішті мемлекеттік сараптама ұйымына ұсынады.

11. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

1) Франко-зауыт өндірушінің бағасы туралы ақпарат, сондай-ақ ақпарат көздерін көрсете отырып (отандық өндірушілерді қоспағанда) референтті елдердегі Франко-зауыт бағасы туралы ақпарат. Референтті елдердегі Франко-зауыт бағасы туралы ақпарат болмаған жағдайда өтініш беруші ақпарат көздерін көрсете отырып, кемінде бес альтернативті елдерде Франко-зауыт бағасы туралы ақпаратты ұсынады, онда мәлімделген дәрілік зат, медициналық мақсаттағы бұйым мемлекеттік тіркелген;

2) тіркелген бағаны белгілеу үшін есептеу негіздемесі - логистикаға, сақтандыруға, кедендік рәсімдерге, қауіпсіздікті және сапаны бағалауға, сондай-ақ Қазақстан Республикасында сауда қызметін жүзеге асыратын өкілдігі болған жағдайда маркетингке және заңды тұлғаны ұстауға жұмсалатын нақты шығындардың деректері;

3) өндірушінің, дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркеу куәлігінің иесі немесе ұстаушысының мүддесін білдіруге өтініш берушінің өкілдігін растайтын сенімхат немесе оның көшірмесі (нотариат

растаған) өндірушінің бағасын белгілеу үшін мемлекеттік сарапта ұйымына бір рет ұсынылады және оның қолданылу мерзімі ақталғанға дейін жарамды.

4) бірегей дәрілік затты/бірегей биологиялық дәрілік затты патенттік қорғау қолданысын растайтын құжаттың көшірмесі;

5) ұзақ мерзімді шарттың көшірмесі (ДжиЭмПи немесе ИСО жағдайында өндірілген және ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде отандық өндірушілер жеткізетін ДЗ және ММБ үшін);

6) ДжиЭмПи немесе ИСО сертификатының көшірмесі (ДжиЭмПи немесе ИСО жағдайында өндірілген және ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде отандық өндірушілер жеткізетін ДЗ және ММБ үшін);

12. Өтініштің электрондық нысанын өтініш беруші кейіннен қағаз жеткізгіште ұсынумен онлайн режимде (online) сараптама ұйымының сайтында (www.dari.kz) ресімдейді.

13. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш және ілеспе құжаттарды алған сәттен бастап 10 жұмыс күні (он) ішінде:

1) осы Қағидалардың 10-тармағының талаптарына сәйкес ұсынылған материалдардың толықтығын тексеруді;

14. осы Қағидалардың 15, 16, 17, 18, 19-тармақтарының талаптарына сәйкестікке референтті баға белгілеу нәтижелерін жүзеге асырады.

15. Өтініш беруші құжаттар пакетін толық ұсынбаған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы 5 (бес) жұмыс күні ішінде өтініш берушіге оларды 5 (бес) жұмыс күнінен асырмай жою қажеттілігі жөнінде хабарлама жібереді. Жойылған ескертулерімен құжат қайта енгізілген кезде референтті баға белгілеуді жүргізу мерзімі өтініш берушінің оны жоюға жұмсалған күндерге ұзартылады. Ескертулерді жоюға берілген мерзімнің бұзылуымен құжаттарды қайта енгізген жағдайда өтінішті қарау мерзімі жаңартылады.

16. Сыртқы референтті баға белгілеу референтті елдердегі Франко-зауыт бағаларымен өтініш беруші Франко-зауыт бағасымен салыстырмалы негізде жүзеге асырылады.

17. Отандық өндірушілердің дәрілік заттары үшін генерикке тіркелген бағаны , дәрілік нысанды, концентрацияны және дозасын ескере отырып, бір ХПА бөлінісінде белгілеу үшін (ДжиЭмПи немесе ИСО жағдайында өндірілген және ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде отандық өндірушілер жеткізетін дәрілік заттарды қоспағанда) тіркелген баға тиісті ХПА-мен патенттік қорғау қолданысының кезінде бірегей дәрілік заттың тіркелген бағасынан кемінде 30 % төмен болуға тиіс. Тиісті ХПА-мен қайта өндірілген дәрілік заттың тіркелген бағасының жоғары емес бірегей дәрілік зат болмаған жағдайда (ДжиЭмПи

немесе ИСО жағдайында өндірілген және 2018 жылғы 1 қаңтарға дейін жасалған ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде отандық өндірушілер жеткізетін дәрілік заттарды қоспағанда).

18. Отандық өндірушілердің дәрілік заттарына арналған биосимилярға тіркелген бағаны дәрілік нысанды, концентрацияны және дозасын ескере отырып , бір ХПА бөлінісінде белгілеу үшін тіркелген баға (ДжиЭмПи немесе ИСО жағдайында өндірілген және 2018 жылғы 1 қаңтарға дейін жасалған ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде отандық өндірушілер жеткізетін дәрілік заттарды қоспағанда) тиісті ХПА-мен бірегей биологиялық дәрілік заттардың тіркелген бағасынан кемінде 10 % төмен болуға тиіс. Тиісті ХПА-мен биосимилярдың тіркелген бағасынан жоғары емес бірегей биологиялық дәрілік зат болмаған жағдайда;

19. Бір ТС бөлінісінде (ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде жеткізілетін медициналық мақсаттағы бұйымдарды қоспағанда) отандық өндірушілердің медициналық мақсаттағы бұйымдары үшін тіркелген баға тиісті ТС-пен медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркелген бағасынан жоғары болмауға тиіс;

20. Генерикке және биосимилярға тіркелген бағаны белгілеу үшін (отандық генерик және биосимилярды қоспағанда) өндірушінің бағасы бірегей дәрілік заттың бағасының мәнінен төмен бекітіледі.

1) генерик үшін – ХПА бөлінісінде патенттік қорғау қолданысының кезінде бірегей дәрілік заттың өндірушісінің бағасынан 30 %-ға;

2) биосимиляр үшін - ХПА бөлінісінде патенттік қорғау қолданысының кезінде бірегей биологиялық дәрілік заттың өндірушісінің бағасынан 10 %-ға.

21. Жүргізілген сыртқы референтті баға белгіленгеннен кейін, мынадай жағдайларда:

1) шетелдік өндірушілер үшін, егер дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың Франко-зауытының бағасы тең немесе референтті елдердегі Франко-зауыттың бес ең төмен бағаларының орташа мәнінен төмен болса, мемлекеттік сараптама ұйымы тіркелген бағаны (бірегей дәрілік заттың және генериктің бағасының өзара байланысын ескере отырып) белгілейді;

2) генериктердің отандық өндірушілері үшін (ұзақ мерзімді шарт шеңберінде жеткізілетін дәрілік заттарды қоспағанда) егер отандық өндірушілердің тіркелген бағасы ХПА бөлінісінде патенттік қорғау қолданысының кезінде бірегей дәрілік заттардың тіркелген кемінде 30 % болса немесе тіркелген бірегей дәрілік зат болмаған жағдайда тіркелген генериктің тіркелген бағасынан төмен немесе барынша тең болғанда мемлекеттік сараптама ұйымы отандық өндірушінің тіркелген бағасын белгілейді;

3) биосимилярдың отандық өндірушілері үшін (ұзақ мерзімді шарт шеңберінде жеткізілетін дәрілік заттарды қоспағанда), егер отандық өндірушілердің тіркелген бағасы ХПА бөлінісінде патенттік қорғау қолданысының кезінде бірегей дәрілік заттардың тіркелген кемінде 10 % болса немесе тіркелген бірегей дәрілік зат болмаған жағдайда тіркелген биосимилярдың тіркелген бағасынан төмен немесе барынша тең болғанда мемлекеттік сараптама ұйымы отандық өндірушінің тіркелген бағасын белгілейді ;

4) медициналық мақсаттағы бұйымдардың отандық өндірушілері үшін, егер отандық өндірушілердің тіркелген бағасы ұқсас ТС бойынша тіркелген медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркелген бағасы төмен немесе тең болғанда мемлекеттік сараптама ұйымы отандық өндірушінің тіркелген бағасын белгілейді;

5) шетелдік өндірушілер үшін егер дәрілік заттардың және медициналық мақсаттағы бұйымдардың Франко-зауытының бағасы референтті елдердегі Франко-зауыттың бес ең төмен бағаларының орташа мәнінен асса (бірегей дәрілік заттың және генериктің бағасының өзара байланысын ескере отырып) өтініш берушіге мемлекеттік сараптама ұйымы өндірушінің бағасын тіркеуден еркін нысанда дәлелді бас тартуды жібереді;

6) егер генериктің отандық өндірушісінің тіркелген бағасының арасындағы айырмашылық 30 % аз болса не бір ХПА бөлінісінде патенттік қорғау қолданысының кезінде бірегей дәрілік заттың тіркелген бағасынан қымбат болса (ұзақ мерзімді шарттардың шеңберінде жеткізілетін дәрілік заттарды қоспағанда) немесе тіркелген генериктің бағасынан барынша жоғары тіркелген бірегей дәрілік зат болмаған жағдайда өтініш берушіге мемлекеттік сараптама ұйымы отандық өндірушінің бағасын тіркеуде еркін нысанда дәлелді бас тарту жібереді;

7) егер биосимилярдың отандық өндірушісінің тіркелген бағасының арасында айырмашылық 10% аз болса не бір ХПА бөлінісінде патенттік қорғау қолданысының кезінде бірегей дәрілік заттың тіркелген бағасынан қымбат болса (ұзақ мерзімді шарттардың шеңберінде жеткізілетін дәрілік заттарды қоспағанда) немесе тіркелген биосимилярдың бағасынан барынша жоғары тіркелген бірегей дәрілік зат болмаған жағдайда өтініш берушіге мемлекеттік сараптама ұйымы отандық өндірушінің бағасын тіркеуде еркін нысанда дәлелді бас тарту жібереді;

8) егер медициналық мақсаттағы бұйымдардың отандық өндірушілерінің тіркелген бағасы ұқсас ТС бойынша баға барынша жоғары болғанда өтініш берушіге мемлекеттік сараптама ұйымы отандық өндірушінің бағасын тіркеуде еркін нысанда дәлелді бас тарту жібереді.

22. Өндірушінің бағасын белгілеуде еркін нысанда дәлелді бас тарту алынғаннан кейін өтініш беруші 10 (он) жұмыс күні өткеннен кейін сыртқы

референтті баға белгілеу нәтижелерін және мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізген құнының есеп-негіздеме талдауын есепке ала отырып, өндірушінің бағасын белгілеуге қайта өтінішті ұсынады.

23. Бағалары өзгертілген жағдайда өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымына осы Қағидалардың 1 немесе 2-қосымшаларына сәйкес нысан бойынша дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың тіркелген бағасына өзгерістер енгізуге өтініш ұсынады.

3-тарау. ТМККК және МӘМС шеңберінде сатып алуға жататын дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға тіркелген бағалады айқындау тәртібі

24. Дәрілік затқа немесе медициналық мақсаттағы бұйымға тіркелген бағаға өзгерістер енгізу интернет ресурсқа бағаны тіркегеннен кейін үш айдың ішінде бір реттен артық емес рұқсат етілмейді.

25. Тіркелген баға оны мемлекеттік тіркеген сәттен бастап күнтізбелік 60 (алпыс) күннен кейін күшіне енеді.

26. Мемлекеттік сараптама комиссиясы дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға тіркелген бағаларды өзінің www.dari.kz интернет-ресурсында жариялайды.

27. Ұсынылған құжаттардың нақтылығын, толықтығы мен мазмұнына өтініш иесі жауапты болады. Өтініш иесі қасақана жалған мәліметтерді ұсынуы өндірушінің бағасын белгілеуден бас тартуы үшін негіздеме болып табылады.

28. Құжаттардың пакетін ұсынғаннан кейін күнтізбелік 20 (жиырма) күннің ішінде тіркелген бағаны тіркеу жүргізіледі.

4-тарау. ТМККК және МӘМС шеңберінде сатып алуға жататын дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға шекті бағаларды айқындау тәртібі

29. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға тіркелген бағалардың негізінде оларды тіркеген күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидалардың 5-тарауына сәйкес көтерме үстеме бағаның регрессивтік шкаласын есепке ала отырып, дәрілік заттар мен медициналық мақсатты бұйымдардың сауда атауы бойынша шекті бағаларының жобасын әзірлейді.

30. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың сауда атауларына бекітілген шекті бағалардың негізінде мемлекеттік сараптама ұйымы 10 сәуірден кешіктірмей дәрілік нысанды, дозаны, концентрацияны ескере

отырып, медициналық мақсаттағы бұйымның ТС-на және дәрілік заттардың ХПА-на келесі күнтізбелік жылға шекті бағалардың жобасын әзірлейді.

31. ХПА-ға шекті баға дәрілік нысанды, дозаны, концентрацияны ескере отырып, сауда атаулары бойынша үш ең төмен шекті бағалардан ең жоғары мәнінің негізінде қалыптастырылады.

32. Медициналық мақсаттағы бұйымға ТС-ға шекті баға сауда атаулары бойынша үш ең төмен шекті бағалардан ең жоғары мәнінің негізінде қалыптастырылады.

33. Сауда атауларына үш тіркелген атау болмаған жағдайда ХПА-ға шекті баға дәрілік нысанды, дозаны, концентрацияны ескере отырып, сауда атаулары бойынша тіркелген бағалардың ең жоғары мәнінің негізінде қалыптастырылады.

34. Сауда атауларына үш тіркелген атау болмаған жағдайда медициналық мақсаттағы бұйымға ТС-ға шекті баға сауда атаулары бойынша тіркелген бағалардан ең жоғары мәнінің негізінде қалыптасады.

35. Қазақстан Республикасының аумағында орфандық дәрілік заттар тіркелмеген жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы жүргізген сыртқы референттік баға белгілеудің негізінде осы ХПА-ға шекті бағаны мемлекеттік сараптама комиссиясы айқындайды.

36. Дәрілік заттың ХПА-сына шекті баға болмаған жағдайда дәрілік заттың сауда атауына тіркелген бағаның болмауына байланысты ТМККК мен МӘМС шеңберінде дәрілік заттарды өндірушінің бағасын белгілеу сәтіне дейін осы сатып алу жүзеге асырылмайды.

37. ТС мен ХПА-ның негізінде қалыптастырылған дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымға шекті бағалардың тізімі, сондай-ақ сауда атауы бойынша шекті баға.

5-тарау. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымға өндірушілердің бағаларына көтерме бағаларды есептеу және ТМККК мен МӘМС шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымға бірыңғай дистрибьютордың прайс-парақ бағасы мен үстеме бағасын есептеу тәртібі

1-параграф. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымға өндірушілердің бағаларына көтерме бағаларды есептеу

38. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымға тіркелген бағаларға көтерме үстеме бағалар Қазақстан Республикасының аумағындағы ТМККК мен МӘМС шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымға көтерме саудада өткізуді ұйымдастыру үшін белгіленеді.

39. ТМККК мен МӘМС шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымға шекті бағалар тіркелген бағаның көлемінің негізінде тіркелген бағаға сараланған көтерме үстеме бағаны қосу арқылы белгіленеді.

40. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымға шекті көтерме үстеме бағаларды белгілеу мынадай үстеме бағалардың регрессивтік шкаласына сәйкес жүзеге асырылады:

- 1) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 1 000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 20 % ;
- 2) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 1 000 теңгеден 3000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 19 %;
- 3) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 3001 теңгеден 5000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 18 %;
- 4) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 5001 теңгеден 30 000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 17 %;
- 5) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 30 001 теңгеден 100 000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 16 %;
- 6) өлшем бірлігін қоса алғанда құны 100 001 теңгеден жоғары тауарлар үшін 15 %.

2-параграф. ТМККК мен МӘМС шеңберінде дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымға бірыңғай дистрибьютордың прайс-парақ бағасы мен үстеме бағасын есептеу тәртібі

41. Бірыңғай дистрибьютордың прайс-парағының бағасын есептеу былайша жүзеге асырылады:

1) ПОП ИНКОТЕРМС 2010 жағдайында қойылған тауардың белгіленген бағасына бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қосу жолымен;

2) бірыңғай дистрибьюторға тауарларды жеткізуге байланысты кедендік баждар мен алымдарды төлегеннен кейін ПОП ИНКОТЕРМС 2010 жағдайында үздік қойылған тауардың белгіленген бағасына бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қосу жолымен;

3) кедендік баждар мен алымдарды төлеуге байланысты бірыңғай дистрибьютордың шығыстарын және бірыңғай дистрибьютордың тауарларын жеткізуге байланысты өзге де шығыстарды жеткізуші өтеген жағдайда белгіленген бағаға бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қосу жолымен;

4) Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 30 қазандағы № 1729 қаулысымен бекітілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесіндегі медициналық көмекті көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (

иммундық-биологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтер көрсетуді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу қағидаларының 14-тарауының 8-параграфына сәйкес бірыңғай дистрибьюторға тауарларды жеткізуге байланысты кедендік баждар мен алымдарды, комиссиялық алымдарды, тасымалдауға, сақтандыру мен инспекцияға арналған шығыстарды төлегеннен кейін тауардың белгіленген бағасына бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қосу жолымен;

5) нөльдік бағамен (тегін) бірыңғай дистрибьюторға тауарларды жеткізу кезінде кедендік баждар мен алымдарды төлеуге тауардың бірлігіне шығындардың сомасына бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қосу жолымен;

6) ПОП ИНКОТЕРМС 2010 жағдайында бірыңғай дистрибьюторға нөльдік баға бойынша тауарды жеткізген немесе жеткізушінің кедендік баждар мен алымдарды және бірыңғай дистрибьюторға нөльдік баға бойынша тауарларды жеткізуіне байланысты өзге де шығыстарды өтеген жағдайда тауардың бір бірлігі үшін прайс-парақтың бағасы 0,01 теңге мөлшерінде белгіленеді.

Бірыңғай дистрибьютордың тауарларға прайс-парағының бағалары шекті бағадан аспайды.

Дәрілік заттарға және медициналық мақсаттағы бұйымдарға үстеме бағалар регрессивті шкала бойынша сараланған %-да белгіленеді. Бұл ретте тіркелген бағадан бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасы мынадай мөлшерлерде белгіленеді:

- 1) өлшем бірлігінің құны 100 000 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 7 %;
- 2) өлшем бірлігінің құны 100 001-ден бастап 139 999 теңгеге дейін аралықта ауытқитын тауарлар үшін 6 %;
- 3) өлшем бірлігінің 140 000 теңгеден жоғары тауарлар үшін 5 %.

42. Сатып алуға бөлінетін соманы есептеу кезінде бірыңғай дистрибьютор әрбір лот бойынша дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарға шекті бағаларды, үстеме бағаларды осы Қағидалардың 41-тармағына сәйкес азайтады.

43. Бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағалары 2009 жылғы 18 қыркүйектегі "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің 7-бабы 1-тармағының 20) тармақшасына сәйкес жүзеге асырылады.

44. Дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымдарды бөлшек саудада өткізу объектілері үшін көрсетілетін фармацевтикалық қызметтерге үстеме бағалар 12 % аспайды.

(мемлекеттік сараптама ұйымының атауы)

Дәрілік зат өндірушісінің бағасын белгілеу/ өндірушінің бағасына өзгерістер енгізуге өтініш

Дәрілік затқа өндірушінің бағасын белгілеу үшін ақпаратты ұсынамыз _____

1. Өтініш беруші

1.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы	
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 (заңды тұлға, филиалдар және өзгелер) болуы	

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
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 (заңды тұлға, 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))	
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	
2.	Қазақстан Республикасындағы тіркеу куәлігінің нөмірі және күні	
3.	Дәрілік препарат: (керектісін белгілеу қажет)	<input type="checkbox"/> түпнұсқалық ДЗ (патенттік қорғау қолданысында) Патенттің қолданылу мерзімі: _____ (патенттің аяқталатын күнін көрсетіңіз)
		<input type="checkbox"/> түпнұсқалық биологиялық дәрілік зат (патенттік қорғау қолданысында) Патенттің қолданылу мерзімі: _____ (патенттің аяқталатын күнін көрсетіңіз)
		<input type="checkbox"/> генерик
		<input type="checkbox"/> Биосимиляр
		<input type="checkbox"/> Орфандық
4.	Халықаралық патенттелмеген атауы (ХПА) бар болса	
5.	Құрамы	
6.	Дәрілік нысаны	
7.	Дозасы	
8.	Концентрациясы	
9.	Көлемі	
10.	Екінші (тұтынушылық) қаптамадағы саны	
11.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктемесіне сәйкес коды (АТХ код)	

12	Енгізу тәсілдері		
13	<input type="checkbox"/> Шетелдік өндірушілер үшін Франко-Зауыттың бағасы Тіркеу үшін шетелдік өндірушілердің бағасы (жұмсалған шығыстарды ескере отырып)		
14	<input type="checkbox"/> Отандық өндірушілер үшін Франко-Зауыттың бағасы Тіркеу үшін отандық өндірушілердің бағасы (жұмсалған шығыстарды ескере отырып)		
15	<input type="checkbox"/> Ұзақ мерзімді шарттардың шеңберінде ЖиЭмПИ жағдайында өндірілген және отандық өндірушілер ұсынатын дәрілік затқа баға		
Референтті елдердегі және (немесе) дәрілік заттар мемлекеттік тіркелетін елдердегі Франко-зауыт өндірушінің бағасы туралы мәліметтер			
	Елі	Саудалық атауы	Франко-зауыт өндірушінің бағасы
			Франко-зауыт өндірушінің бағасы теңгемен
	Беларусь Республикасы		
	Ресей Федерациясы		
	Қырғыз		
	Армения		
	Аустралия		
	Австрия		
	Бельгия		
	Ұлыбритания		
	Венгрия		
	Германия		
	Греция		
	Дания		
	Израиль		
	Ирландия		
	Исландия		
	Испания		
	Италия		
16	Канада		
	Корей		
	Латвия		
	Люксембург		
	Италия		
	Мексика		

Нидерланды			
Жаңа Зеландия			
Норвегия			
Польша			
Португалия			
Франция			
Чехия			
Чили			
Швейцария			
Швеция			
Эстония			
Жапония			
(альтернативті ел)			
(альтернативті ел)			
(альтернативті ел)			
(альтернативті ел)			
(альтернативті ел)			
17.	Жұмсалған шығыстар туралы мәліметтер (ең төменгі өлшем бірлігіне):		
	Атауы	Теңге, (өлшем бірлігіне)	
	Логистикалық шығыстар		
	Сактандыруға кеткен шығыстар		
	Кеден қызметтеріне кеткен шығыстар		
	Қауіпсіздік және сапаны бағалауға кеткен шығыстар		
	Маркетингке және коммерциялық бөлімшелер/ұйымдарды ұстауға шығыстар		

Дәрілік заттардың бағалары туралы ұсынылған ақпараттың дұрыстығына кепілдік беремін.

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

Күні _____

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

Мөр орны (бар болса)

(мемлекеттік сараптама ұйымының атауы)

Медициналық мақсаттағы бұйым өндірушісінің бағасын белгілеу/ өндірушінің бағасына өзгерістер енгізуге өтініш

Медициналық мақсаттағы бұйымға өндірушінің бағасын белгілеу үшін
ақпаратты ұсынамыз

1. Өтініш беруші

1.1. Өндіруші

Атауы		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 (заңды тұлға, филиалдар және өзгелер) болуы		

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	
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 (заңды тұлға, 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))	
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	
2.	Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні	
3.	Медициналық мақсаттағы бұйым қауіпсіздік класына жатады (керекін 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
4.	<input type="checkbox"/> Шетелдік өндірушілер үшін Франко-Зауыттың бағасы <input type="checkbox"/> Тіркеу үшін шетелдік өндірушілердің бағасы (жұмсалған шығыстарды ескере отырып)	

5	<input type="checkbox"/>	Отандық өндірушілер үшін Франко-Зауыттың бағасы		
		Тіркеу үшін отандық өндірушілердің бағасы (жұмсалған шығыстарды ескере отырып)		
6	<input type="checkbox"/>	ИСО шартында өндірілген және ұзақ мерзімді шарттардың шеңберінде отандық өндірушілер жеткізетін медициналық мақсаттағы бұйымдарға баға		
		Медициналық мақсаттағы бұйым тіркелген басқа елдердегі өндірушінің бағасы туралы мәліметтр		
	Елі	Саудалық атауы	Тіркеу күні	Франко-зауыт өндірушінің бағасы
	Беларусь Республикасы			
	Венгрия			
	Латвия			
	Чехия			
	Болгария			
	Ресей Федерациясы			
	Түркия			
	Словения			
7	Польша			
	Австрия			
	Словакия			
	Бельгия			
	Испания			
	Греция			
	Израиль Мемлекеті			
	(альтернативті ел)			
	(альтернативті ел)			
	(альтернативті ел)			
	Жұмсалған шығыстар туралы мәліметтер (ең төменгі өлшем бірлігіне):			
	Атауы	Теңге, (өлшем бірлігіне)		
	Логистикалық шығыстар			
8	Сақтандыруға кеткен шығыстар			
	Кеден қызметтеріне кеткен шығыстар			
	Қауіпсіздік және сапаны бағалауға кеткен шығыстар			
	Маркетингке және коммерциялық бөлімшелер/ұйымдарды ұстауға шығыстар			

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 бұйымға өндірушінің бағасын белгілеу үшін өтініш пен қажетті материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Күні _____

лауазымы қолы

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

Мөр орны (бар болса)