

"Дәрілік заттардың бағаларын реттеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2019 жылғы 19 сәуірдегі № ҚР ДСМ-42 бұйрығына өзгеріс енгізу туралы

Күшін жойған

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 17 маусымдағы № ҚР ДСМ-68/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 18 маусымда № 20871 болып тіркелді. Күші жойылды - Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығымен.

Ескерту. Күші жойылды – ҚР Денсаулық сақтау министрінің 11.12.2020 № ҚР ДСМ-247/2020 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

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

1. "Дәрілік заттардың бағаларын реттеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2019 жылғы 19 сәуірдегі ҚР ДСМ-42 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 130940 тіркелген, Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде тіркелген 2019 жылғы 23 сәуірде № 18573 болып тіркелген) (бұдан әрі - Бұйрық) мынадай өзгеріс енгізілсін:

Бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттардың бағаларын реттеу қағидалары осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

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

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

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

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

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушы*

Л. Актаева

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2020 жылғы 17 маусымдағы
№ ҚР ДСМ-68/2020 бұйрығына
қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2019 жылғы 19 сәуірдегі
№ ҚР ДСМ-42 бұйрығына
1-ші қосымша

Дәрілік заттардың бағаларын реттеу қағидалары

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Қағидалар дәрілік заттардың (бұдан әрі – ДЗ) бағаларын реттеу тәртібін белгілейді.

2. Бағаларды мемлекеттік реттеу дәрілік заттарға шекті бағалар мен үстеме бағаларды қалыптастыру, бекіту, сондай-ақ бағаларды мониторингілеу және талдау жолымен жүзеге асырылады.

3. Мемлекеттік сараптама ұйымы:

1) ДЗ-ның сауда атауына көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді;

2) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді;

3) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағалардың жобасын есептеуді;

4) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ның сауда атауына шекті бағалардың жобасын есептеуді;

5) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағалардың жобасын есептеуді;

б) бағалардың тізілімін жүргізуді жүзеге асырады.

4. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) бағалардың тізілімі – енгізілген өзгерістерді ескере отырып және алдыңғы нұсқаларын сақтай отырып, мемлекеттік сараптама ұйымының

Интернет-ресурсында осы мәліметтерге ашық қол жеткізу мүмкіндігін бере отырып, хронологиялық тәртіппен көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған ДЗ-ның сауда атауына шекті бағалар туралы ақпаратты электрондық түрде есепке алу және жүйелеу жүйесі;

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

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

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

5) бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті баға – одан жоғары оны бөлшек саудада өткізу жүзеге асырылмайтын ДЗ-ның сауда атауына арналған баға;

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

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

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

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

10) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) – азаматтардың денсаулығын сақтау, медициналық және фармацевтикалық ғылым, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, ДЗ мен медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – МБ) айналысы, медициналық қызметтер көрсету сапасын бақылау саласындағы басшылықты жүзеге асыратын мемлекеттік орган;

11) ДЗ және МБ-ның айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) – ДЗ қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету жөніндегі денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті, сондай-ақ жаңа бірегей ДЗ, фармация, фармакология әзірлеу саласындағы ғылыми зерттеулерді жүзеге асыратын шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорын;

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

13) ДЗ-ға референттік баға белгілеу – дәрілік нысанын, референттік елдердегі шоғырлануы мен дозасын, сондай-ақ Қазақстан Республикасына жеткізудің нақты бағасын ескере отырып, өтініш беруші ұсынған бір белсенді заты бар бір ДЗ өндірушісінің Франко-зауыт бағаларына негізделген ДЗ-ның сауда атауына бағаларды талдау жүйесі;

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

15) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген баға – көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің бағасынан, қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстардан, маркетингке арналған шығыстардан, сондай – ақ өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейін әкелінетін ДЗ үшін – көлік шығыстарынан және кеден шығыстарынан тұратын ДЗ-ны көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағаны қалыптастыруға арналған ДЗ-ның сауда атауына арналған есептік базалық баға;

16) көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті баға – одан жоғары оны көтерме саудада өткізу жүзеге асырылмайтын ДЗ-ның сауда атауына арналған баға;

17) көтерме үстеме баға – ДЗ көтерме саудада өткізуді жүзеге асыруға байланысты пайда мен шығыстарды қамтитын, ДЗ-ның сауда атауына көтерме саудада өткізу үшін шекті бағаны есептеу үшін пайдаланылатын, регрессивті шкала бойынша көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген ДЗ-ның бағасына үстеме;

18) көтерме үстеме бағаның регрессивті шкаласы – тіркелген бағаның шамасына байланысты пайыздық мәндегі көтерме үстеме баға шкаласы;

19) қайта өндірілген дәрілік препарат (генерик) – әсер етуші заттардың сандық және сапалық құрамы да, дәрілік нысаны да бірегей дәрілік препаратпен бірдей болатын және бірегей дәрілік препаратқа биобаламалылығы биоқолжетімділікті тиісті зерттеулермен расталатын дәрілік препарат. Түрлі тұздар, эфирлер, изомерлер, изомерлер қоспалары, әсер етуші заттың жиынтығы

немесе туындылары, егер олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі айтарлықтай ерекшеленбесе, нақ сол әсер етуші зат болып танылады. Заттары тез босап шығатын, ішуге арналған түрлі дәрілік нысандар биоқолжетімділікті зерттеулер шеңберінде нақ сол дәрілік нысан болып танылады;

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

21) референттік елдер – Халықаралық Қайта Құру және даму банкі кредиттейтін санаттан жан басына шаққандағы жалпы ұлттық табыстың бағалау деңгейі бойынша Дүниежүзілік банктің жіктемесіне сәйкес кірістерінің жоғары, орташа немесе орташа деңгейінен төмен елдер тобына жататын, Қазақстанмен макроэкономикалық салыстырмалы еуропалық және Орталық Азия өңірінің елдері (Өзірбайжан, Беларусь, Болгария, Венгрия, Грекия, Латвия, Литва, Ресей, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Түркия, Хорватия, Чехия, Эстония);

22) тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі – МӘМС) жүйесінде дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның сауда атауына арналған шекті баға – ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде одан жоғары бағамен сатып алуды жүргізуге болмайтын, дәрілік заттың немесе медициналық бұйымның сауда атауына арналған баға;

23) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде үстеме бағаның регрессивті шкаласы – ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген ДЗ бағасының шамасына және МӘМС жүйесіне байланысты пайыздық мәндегі ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде үстеме баға шкаласы;

24) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ның халықаралық патенттелмеген атауына немесе МБ-ның техникалық сипаттамасына арналған шекті баға – ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде одан жоғары бағамен сатып алуды жүргізуге болмайтын, дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауына немесе медициналық бұйымның техникалық сипаттамасына арналған баға;

25) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген баға – ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде шекті бағаны қалыптастыру үшін ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндіруші бағасынан, қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстардан, сондай-ақ өндірушіден Қазақстан

Республикасының шекарасына дейін әкелінетін ДЗ үшін – көліктік шығыстардан және кедендік шығыстардан тұратын ДЗ-ның сауда атауына арналған есептік базалық баға;

26) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде үстеме баға – ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ сатып алумен, сақтаумен, тасымалдаумен, өткізумен байланысты пайда мен шығыстарды қамтитын, ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ның сауда атауына шекті бағаны есептеу үшін пайдаланылатын ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде регрессивті шкала бойынша ДЗ тіркелген бағасына үстеме;

27) DDP ИНКОТЕРМС 2010 – Халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сатып алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық сауда термині.

5. Бағаны реттеу мынадай кезеңдерді/іс-шараларды қамтиды:

1) көтерме және бөлшек саудада өткізуге жататын ДЗ үшін:
референттік баға белгілеудің негізінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ сауда атауына бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу;

көтерме саудадағы үстеме бағаларды белгілеу;

көтерме саудада өткізу үшін ДЗ сауда атауына шекті бағаларды есептеу және қалыптастыру;

бөлшек саудадағы үстеме бағаларды белгілеу;

бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ сауда атауына шекті бағаларды есептеу және қалыптастыру;

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

бағалардың тізілімінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін шекті бағаларды енгізу;

ДЗ-ға бағаларға мониторинг және талдау жүргізу;

2) ТМККК көрсетуге арналған және МӘМС ДЗ үшін:

ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу;

ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде үстеме бағаларды белгілеу;

ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына шекті бағаларды есептеу және қалыптастыру;

ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ халықаралық патенттелмеген атауларына шекті бағаларды есептеу және қалыптастыру;

ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына шекті бағаларды бекіту;

ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ халықаралық патенттелмеген атауларына шекті бағаларды бекіту;

ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде сатып алынған ДЗ бағаларына мониторинг және талдау жүргізу.

6. Бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаларды қайта тіркеу және ДЗ-ның сауда атауына шекті бағаларды белгілеу теңгемен жүзеге асырылады.

ДЗ-ға референттік баға белгілеуді шарттың негізінде мемлекеттік сараптама ұйымы жүзеге асырады.

7. Өтініш берушінің бағасының валютасын ұлттық валютаға айырбастау кезінде Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің өтінішін (орташа айырбастау бағамы) беру алдындағы ай үшін орташа шетел валютасының ресми бағамдары пайдаланылады.

2012 жылғы 24 тамыздағы № 242 "Қазақстан Республикасы ұлттық валютасының шетел валюталарына ресми бағамын белгілеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкі Басқармасының қаулысымен бекітілген шетел валютасының тізбесінде валютаның ресми бағамы болмаған жағдайда референттік елдердегі бағалар туралы ақпарат Біріккен Ұлттар Ұйымы қазынашылығының www.treasury.un.org сайтында ұсынылған алдыңғы айдағы жүргізілген операциялардың есептік курсына сәйкес Америка Құрама Штаттарының долларында беріледі.

8. Бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу кезінде әкелу сәтіндегі және бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу күніндегі, бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу күнінің алдындағы ай үшін орташа валюта бағамдарының айырмасына сәйкес келетін жеткізудің нақты бағасын растайтын құжаттарда көрсетілген бағаға сәйкес ұлттық валютадағы бағаны валюталық түзету жүргізіледі.

9. Бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін өтініш беруші ұсынған ақпарат құпия болып табылады. Атқаратын лауазымы, жағдайы немесе міндеттемелерді орындау салдарынан, оның ішінде аудит жүргізу кезінде құпия ақпаратқа рұқсаты бар адамдар оны сақтайды және қорғауға шаралар қабылдайды.

10. Дәріхана жағдайында дайындалған дәрілік препараттардың бағасын дәріхана ұйымының басшылығы айқындайды.

2-тарау. ДЗ-ның сауда атауына көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу

11. Көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған ДЗ бағасы дәрілік нысаны, дозасы, шоғырлануы, көлемі және өлшеп-орау ескеріле отырып, әрбір сауда атауына жеке тіркеледі немесе тұтыну қаптамасы үшін қайта тіркеледі.

12. Қазақстан Республикасында ДЗ-ның сауда атауына көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымына осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтінішті (бұдан әрі-өтініш) ұсынады. Өтініште ДЗ туралы мәліметтер ДЗ-ға тіркеу куәлігіне сәйкес көрсетіледі.

13. Егер бір тіркеу куәлігі шеңберінде ДЗ тұтыну орамдарының/дозаларының/дәрілік түрлердің/өлшеп-ораулардың бірнеше нұсқасы тіркелген жағдайда, өтініш беруші нұсқалардың әрқайсысы үшін жеке өтініш береді. Тіркеу куәліктерінің әртүрлі нөмірлері бар барлық ДЗ қатысты ортақ ілеспе құжаттарды ұсынуға жол беріледі.

14. Өтініштің электрондық нысаны мемлекеттік сараптама ұйымының сайтында (www.ndda.kz) Порталда онлайн (online) режимде қағаз тасығышта құжаттарды одан әрі ұсына отырып беріледі немесе қағаз тасығышта құжаттарды ұсынбай электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қояды.

15. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Шетелдік өндірушілер үшін:

1) референттік елдердегі Франко-Зауыт бағасы туралы және нақты жеткізу бағасы туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, өтініш берушінің көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны тіркеуді немесе қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторландыру туралы хат және т. б.);

2) өтініш берушінің фирмалық бланкісінде, уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған дәрілік заттың көтерме және саудада өткізу үшін өндірушінің бағасы;

3) өтініш берушінің фирмалық бланкісінде, уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған референттік елдерде (әкелінетін ДЗ үшін) Франко-Зауыттың бағалар кестесі. Франко-Зауыт бағаларының кестесінде осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген санына қайта есептеумен әрбір елде тұтынушы қаптамасында ДЗ саны туралы ақпарат көрсетіледі;

Қандай да бір референттік елдегі ДЗ-ға Франко-Зауыттың бағалары туралы немесе Қазақстан Республикасына нақты жеткізу бағасы туралы ақпарат өтініште болмаған кезде өтініш беруші тиісті бағанда осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес оның болмау себептерінің негіздемесін көрсетеді.

4) өтініш берушінің фирмалық бланкісінде, уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өндіруші елде (референтті елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеу болмаған жағдайда);

5) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодесінің 80-1-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздемелерде әкелу жағдайларын қоспағанда, ДЗ бағасын, соңғы 12 айға (іс жүзінде жеткізілген жағдайда) бағаны растайтын құжаттың көшірмесі (инвойстың (жүкқұжаттың), шот-фактураның немесе кедендік декларацияның көшірмесі).

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

6) ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу кезіндегі шығыстар туралы ақпарат уәкілетті тұлғаның қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде ұсынылады және мыналарды қамтиды:

- Қазақстан Республикасының шекарасына дейін өндірушіден көлік шығыстары үшін жұмсалған іс жүзіндегі шығыстардың деректері;

- кедендік шығыстар деректері;

- қауіпсіздік пен сапаны бағалауға шығыстардың деректері;

- маркетингтік шығыстардың деректері.

ДЗ үшін бағаларды тіркеуге дейін оларды Қазақстан Республикасының аумағына жеткізу жүзеге асырылмаса болжамды шығыстардың деректері ұсынылады;

7) патенттік қорғау қолданысының өту күні не ХПА бойынша препараттың бірегейлігін растайтын өндіруші Зауыттан немесе тіркеу куәлігін ұстаушысынан хаты көрсетілген бірегей дәрілік препараттың/ ХПА бойынша биологиялық бірегей дәрілік препараттың қолданыстағы патенттік қорғауды растайтын құжаттың көшірмесі;

8) олардың тіркеу куәлігінің қолданысының мерзімі өтініш беру сәтінде өткен ДЗ үшін ДЗ тіркеу куәлігінің қолданысының мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген немесе өндірілген, ДЗ әкелу және өндіруді растайтын құжаттар: тауарлардың қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының көшірмесі, сондай-ақ кедендік декларацияның көшірмесі ұсынылады.

Отандық өндірушілер үшін:

1) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыруға құқық беретін өтініш берушінің растайтын құжаты (сенімхат, шарт, авторландыру туралы хат және т.б.);

2) өтініш берушінің фирмалық бланкісінде, уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған дәрілік заттың көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің бағасы;

3) өтініш берушінің фирмалық бланкісінде уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін шығыстар туралы ақпарат және мыналарды қамтиды:

- қауіпсіздік пен сапаны бағалауға іс жүзінде жұмсалған шығыстар туралы деректер;

- маркетингтік шығыстардың деректері.

Қазақстан Республикасының аумағында баға тіркелгенге дейін өткізілуі жүзеге асырылмаған дәрілік заттар үшін болжанатын шығыстардың деректері ұсынылады;

4) патенттік қорғау қолданысының аяқталу күнін көрсете отырып, ХПА бойынша бірегей дәрілік препараттың/биологиялық бірегей дәрілік препараттың қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі не Өндіруші зауыттан немесе тіркеу куәлігін ұстаушыдан ХПА бойынша препараттың түпнұсқалығын растайтын хат.

16. Қазақстан Республикасының аумағына тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін әкелінген, өтініш беру сәтінде тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталған әкелінетін ДЗ үшін көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасына нақты жеткізілімдер бағасы туралы мәліметтер негізінде жүзеге асырылады. Соңғы 12 айда нақты жеткізу болмаған жағдайда алдыңғы 12 ай кезеңіне құжаттардың көшірмесін ұсынады.

Олардың тіркеу куәлігінің қолданысының мерзімі өтініш берілген сәтте тоқтатылған ДЗ үшін көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу осы Қағидалардың 2-тарауында көзделген тәртіппен және мерзімдерде жүзеге асырылады.

17. Құжаттардың пакеті толық ұсынылмаған жағдайда Порталда өтінім қалыптастырылмайды. Ұсынылған құжаттарда қамтылған мәліметті нақтылау қажеттілігі немесе талап етілген ақпарат болмаған жағдайда Порталда өтініш берушінің жеке кабинетінде жоғарыда санамаланған ескертулерді жою қажеттілігі туралы хабарлама орналастырылады.

18. Өтініш беруші хабарлама алғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымына қағаз жеткізгіште құжаттарды одан әрі ұсынумен немесе электрондық цифрлық қолтаңба қойылған, Порталда хабарлама орналастырған сәттен бастап 7 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қағаз жеткізгіште құжаттарды ұсынбай Порталда фирмалық бланкте қағаз нысанда тиісті ақпаратты ұсынады.

19. Осы Қағидалардың 18-тармағына сәйкес қосымша ақпарат ұсынылғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы ұсынылған құжаттарды осы Қағидаларға сәйкес 10 жұмыс күні ішінде қайта қарайды.

Сұрау салынған ақпаратты ұсыну мерзімі асып кеткен не құжаттарды толық көлемде және (немесе) оларда қамтылған мәліметтер толық болмаған жағдайда ескертулерді жою туралы екінші хабарламадан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

20. Өтініш беруші жүгінген күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші ұсынған деректердің негізінде ДЗ сауда атауына референттік баға белгілеуді және осы Қағидалардың талаптарына көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ұсынылатын тіркелген бағаға немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу бағасына сәйкестік мониторингін жүзеге асырады.

21. ДЗ-ның сауда атауына референттік баға белгілеудің нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы бағаны тіркейді немесе көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны мынадай өлшемшарттарға сәйкес келген кезде қайта тіркейді:

1) Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің ұсынылған бағасы референттік елдердегі Франко-Зауыт бағасының орташа мәнінен аспайды немесе референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде өндіруші елдегі Франко-Зауыт бағасының мәнінен аспайды;

2) жеңілдікті шегергенде ДЗ бағасын растайтын (инвойстың, (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі) ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағаның анағұрлым жоғары мәнінен төмен әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің ұсынған бағасы;

3) Қазақстан Республикасы үшін көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің бағасының мәнінен 30 % аспайтын өтініште көрсетілген маркетингтік шығыстар.

Осы тармақта көрсетілген өлшемшарттарға тіркелген баға сәйкес келмеген жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелденген бас тартуды жібереді.

22. Отандық өндірушінің ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу өндірушінің бағасы, сондай-ақ қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстар және маркетингке арналған шығыстар негізінде жүзеге асырылады.

23. Әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің бағасы, сондай-ақ өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі көліктік, кедендік шығыстар, қауіпсіздік пен сапаны

бағалауға арналған шығыстар және маркетингке арналған шығыстар негізінде жүзеге асырылады.

24. Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркегенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына жеткізу болмаған немесе отандық өндірушінің ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны тіркегенге дейін Қазақстан Республикасының аумағында сату болмаған жағдайда , көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген баға уәкілетті орган шекті бағаны бекіткен күннен бастап бір жылдан кешіктірмей, ДЗ бағасын растайтын құжаттардың көшірмелерін, сондай-ақ нақты шығыстар туралы ақпаратты ұсына отырып, көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны кейіннен қайта тіркей отырып тіркеледі.

Егер көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны қайта тіркеу бір жыл ішінде жүргізілмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге Порталда уәкілетті органды хабардар ете отырып, күнтізбелік бір ай ішінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны қайта тіркеу қажеттілігі туралы хабарлама жібереді. Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны белгіленген мерзімде қайта тіркеу болмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы кейіннен жобадан көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін сауда атауына шекті бағаларды алып тастай отырып, уәкілетті органды хабардар етеді.

25. ДЗ үшін көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны қайта тіркеу осы Қағидаларда көзделген тәртіппен және мерзімде жүзеге асырылады.

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

3-тарау. Үстеме бағаларды белгілеу, көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағаларды есептеу және қалыптастыру

27. ДЗ-ны көтерме саудада өткізуге арналған көтерме үстеме бағалар үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және:

- 1) құны 350,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 21%;
- 2) құны 350 теңгеден жоғары және 1 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 20%;

3) құны 1 000 теңгеден жоғары және 3 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 19,5%;

4) құны 3 000 теңгеден жоғары және 5 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 19%;

5) құны 5 000 теңгеден жоғары және 10 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 18,5%;

6) құны 10 000 теңгеден жоғары және 20 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 18%;

7) құны 20 000 теңгеден жоғары және 40 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 16%;

8) құны 40 000 теңгеден жоғары және 100 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 14%;

9) құны 100 000 теңгеден жоғары және 200 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 12%;

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

11) құны 500 000 теңгеден асатын ДЗ үшін 10% құрайды.

28. Көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағаларды есептеу тұтыну қаптамасына көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаның шамасын негізге ала отырып, көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін сараланған көтерме үстеме бағаны тіркелген бағаға қосу жолымен жүргізіледі.

29. Қайта өндірілген дәрілік препаратқа (генерикке) немесе биоаналогтық дәрілік препаратқа көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті баға патенттік қорғау қолданысы аяқталғанға дейін белгіленген соңғы мәннен, бірегей /биологиялық бірегей дәрілік препаратты көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағадан төмен қалыптастырылады:

генерик үшін - кемінде 30%;

биоаналогтық дәрілік препарат үшін - кемінде 10%.

30. Бірегей/биологиялық бірегей ДЗ сауда атауына шекті баға болмаған жағдайда (патенттік қорғау қолданысы аяқталғанға дейін белгіленген) отандық өндірушінің қайта өндірілген/биоаналогиялық препаратына шекті бағасы ДЗ дозасы, шоғырлануы, көлемі және өлшеп-орамы ескеріле отырып, ұқсас ХПА-мен басқа өндірушілердің әкелінетін ДЗ сауда атауына шекті бағаның ағымдағы жобасының анағұрлым жоғарғы мәнінен асырмай қалыптастырылады.

4-тарау. Бөлшек саудада үстеме бағаларды белгілеу, бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағаларды есептеу және қалыптастыру

31. ДЗ-ны бөлшек саудада өткізуге арналған бөлшек үстеме баға үстеме бағаның регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және:

- 1) құны 350,00 теңгеге дейін қоса алғанда СЖ үшін 55%;
- 2) құны 350 теңгеден жоғары және 1000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 45%;
- 3) құны 1000 теңгеден жоғары және 3000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 35%;
- 4) құны 3000 теңгеден жоғары және 5000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 33%;
- 5) құны 5000 теңгеден жоғары және 7500,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 30%;
- 6) құны 7500 теңгеден жоғары және 10000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 27%;
- 7) құны 10000 теңгеден 13500,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 25%;
- 8) құны 13500 теңгеден жоғары және 20000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 22%;
- 9) құны 20000 теңгеден жоғары және 40000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 20%;
- 10) құны 40000 теңгеден жоғары және 100000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 15%;
- 11) құны 100000 теңгеден асатын ДЗ үшін 10% құрайды.

32. Бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағаларды есептеу тұтыну қаптамасына көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағаның шамасын негізге ала отырып сараланған бөлшек үстеме бағаның ДЗ-ның сауда атауына шекті бағасына қосу жолымен жүргізіледі.

33. Қайта өндірілген дәрілік препаратқа (генерик) немесе биоаналогтық дәрілік препаратқа бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті баға патенттік қорғау қолданылысы аяқталғанға дейін белгіленген соңғы мәннен, түпнұсқалық/биологиялық түпнұсқалық дәрілік препаратты бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағадан төмен қалыптастырылады:

генерик үшін - 30%;

биоаналогтық дәрілік препарат үшін - 10%.

34. Отандық өндірушінің патенттік қорғау қолданысы аяқталғанға дейін белгіленген бірегей / биологиялық бірегей дәрілік препараттың ДЗ сауда атауына шекті баға болмаған жағдайда, қайта өндірілген/биоаналогиялық препаратына ДЗ сауда атауына шекті баға ДЗ-ның дозасы, шоғырлануы, көлемі және өлшеп-орамы ескеріле отырып ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы бар ДЗ басқа өндірушілеріне әкелінетін ДЗ сауда атауына шекті бағаның ағымдағы жобасының ең жоғарғы мәнінен асырмай қалыптастырылады.

35. Мемлекеттік сараптама ұйымы ағымдағы жылғы 10 наурызға дейінге немесе 10 қыркүйекке дейінгі кезеңде ұсынылған тіркелген баға немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтінішке сәйкес қайта тіркелген көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін дәрілік заттың сауда атауына шекті бағалардың жобасын қалыптастырады.

Тиісті жартыжылдық аяқталғанға дейін 50 күнтізбелік күннен кешіктірмей көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған дәрілік заттың сауда атауына шекті бағалардың жобасын мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бекіту үшін уәкілетті органға жібереді.

36. Ағымдағы жылғы 10 наурызға дейін немесе 10 қыркүйекке дейінгі кезеңде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініш болмаған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін дәрілік заттың сауда атауына шекті бағалар жобасын көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ сауда атауына бұрын бекітілген шекті бағалар негізінде осы Қағидалардың 30 және 34-тармақтарының талаптарын ескере отырып қалыптастырады.

5-тарау. Бағалар тізілімін жүргізу

37. Бағалар тізілімі көтерме және бөлшек сауда үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағалар туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық жүйе болып табылады.

38. Бағалар тізілімін мемлекеттік сараптама ұйымы ДЗ-ның сауда атауына шекті бағалар туралы мәліметтерді Тізілімге енгізу жолымен автоматтандырылған жүйені қолдана отырып электрондық түрде жүргізеді.

39. Тізілімдік жазба мынадай мәліметтерді қамтиды:

- тіркеу куәлігін ұстаушының немесе иесінің атауы, өндіріс процесіне қатысатын өндірушілердің атауы (бар болса);

- ДЗ-ның атауы (халықаралық патенттелмеген немесе топтастырылған немесе химиялық және сауда атаулары);

- Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеу бойынша код;

- ДЗ-ны тіркеу куәлігінің нөмірі (бар болса);

ДЗ мөлшері, шоғырлануы мен көлемі және оның тұтыну қаптамасындағы мөлшері көрсетілген дәрілік түрі;

- теңгемен тұтыну қаптамасы үшін көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына теңгемен шекті бағасы және оның белгіленген күні;

- тұтыну қаптамасы үшін бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына теңгемен шекті бағасы және оның белгіленген күні.

40. Көтерме саудада және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағалар туралы мәліметтердің тізілімдік жазбасын баға тізіліміне енгізу Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелген күннен бастап 10 жұмыс күні ішінде көтерме саудада және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағаларды белгілеу туралы уәкілетті орган бұйрықтарының негізінде жүзеге асырылады.

41. Қазақстан Республикасының аумағында айналымда 3 жыл ішінде ДЗ болмаған кезде өтініш беруші күнтізбелік 1 айдан аспайтын мерзімде уәкілетті органға ДЗ-ның көрсетілген сауда атауына шекті бағалар туралы мәліметтерді алып тастау туралы өтініш береді.

42. Бағалар тізілімі мемлекеттік сараптама ұйымының ресми сайтында жарияланады және сайтта тізілімнің барлық бұрынғы редакциялары сақтала отырып жаңартылады.

43. Бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның сауда атауына шекті бағалар туралы ақпарат жалпыға қолжетімді электрондық ақпараттық ресурстарда, оның ішінде мобильді нұсқасында да орналастырылады..

44. Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ сауда атауына шекті бағалар туралы ақпарат баға тізілімінде шекті бағалар бекітілген жылдан кейінгі жылдан бастап бес жыл бойы сақталады.

6-тарау. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ның сауда атауына бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу тәртібі

45. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ның бағасы тіркеу туралы өтініш берген күні дәрілік нысаны, дозасы, шоғырлануы, көлемі ескеріле отырып , "Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 8 желтоқсандағы № 931 бұйрығымен бекітілген Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға және/ немесе Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2017 жылғы 29 тамыздағы № 666 бұйрығымен бекітілген белгілі бір аурулары (жай-күйі) бар азаматтардың жекелеген санаттарының амбулаториялық деңгейде тегін және (немесе) жеңілдікпен берілетін дәрілік заттармен және медициналық бұйымдардың тізбесіне енгізілген ДЗ-ның әрбір сауда атауына өлшем бірлігі үшін жеке тіркеледі немесе қайта тіркеледі.

46. Қазақстан Республикасындағы ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ның сауда атауына тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымына осы Қағидаларға 6-

қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу туралы өтінішті ұсынады. Өтініште ДЗ туралы мәліметтер ДЗ-ға қолданыстағы тіркеу куәлігіне сәйкес көрсетіледі.

47. Егер бір тіркеу куәлігі шеңберінде ДЗ тұтыну қаптамасының/дозаларының /дәрілік нысандарының бірнеше нұсқалары тіркелген жағдайда, өтініш беруші өлшем бірлігі үшін әрбір нұсқалар үшін жеке өтініш ұсынады. Тіркеу куәліктерінің әртүрлі нөмірлері бар барлық ДЗ-ға қатысты ортақ ілеспе құжаттарды ұсынуға жол беріледі.

48. Өтініштің электрондық нысаны мемлекеттік сараптама ұйымының сайтында (www.ndda.kz) Порталда одан әрі қағаз тасығышта құжаттарды ұсына отырып онлайн (online) режимде беріледі немесе қағаз тасығышта құжаттарды ұсынбай электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылады.

49. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Шетелдік өндірушілер үшін:

1) референттік елдердегі Франко-Зауыт бағасы туралы және нақты жеткізу бағасы туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өтініш берушінің тіркелген бағаны тіркеуді немесе қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторландыру туралы хат және т. б.);

2) өтініш берушінің фирмалық бланкісінде, уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы;

3) өтініш берушінің фирмалық бланкісінде, уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде референттік елдерде (әкелінетін ДЗ үшін) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген баға немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін Франко-Зауыттың бағалар кестесі. Франко-Зауыт бағаларының кестесінде осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ДЗ өлшем бірлігіне қайта есептеумен әрбір елде тұтынушы қаптамасында ДЗ саны туралы ақпарат көрсетіледі;

Қандай да бір референттік елдегі ДЗ-ға Франко-Зауыттың бағалары туралы немесе Қазақстан Республикасына нақты жеткізу бағасы туралы ақпарат өтініште болмаған кезде өтініш беруші тиісті бағанда осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген баға немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін оның болмау себептерінің негіздемесін көрсетеді.

4) өтініш берушінің фирмалық бланкісінде, уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өндіруші елде (референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеу болмаған жағдайда) Франко-Зауыттың бағасы туралы ақпарат;

5) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодесінің 80-1-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздемелерде әкелу жағдайларын қоспағанда, ДЗ бағасын, соңғы 12 айға (іс жүзінде жеткізілген жағдайда) бағаны растайтын құжаттың көшірмесі (инвойстың (жүкқұжаттың), шот-фактураның немесе кедендік декларацияның көшірмесі).

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

6) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін өтініш берушінің фирмалық бланкісінде, уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған шығыстар туралы ақпарат ұсынады және мыналарды қамтиды:

- Қазақстан Республикасының шекарасына дейін өндірушіден көлік шығыстары үшін жұмсалған іс жүзіндегі шығыстардың деректерін,

- кедендік шығыстарды,

- қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстар.

Дәрілік заттар үшін ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаларды тіркеуге дейін оларды Қазақстан Республикасының аумағына жеткізу жүзеге асырылмаса болжамды шығыстардың деректері ұсынылады;

7) патенттік қорғау қолданысының аяқталу күнін көрсете отырып, ХПА бойынша бірегей дәрілік препараттың/биологиялық бірегей дәрілік препараттың қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі, ал патент болмаған жағдайда өндіруші зауыттан немесе тіркеу куәлігін ұстаушыдан ХПА бойынша препараттың түпнұсқалығын растайтын хат;

8) өтініш беру сәтінде тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, Қазақстан Республикасының аумағында ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін әкелінген немесе өндірілген ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ДЗ-ның әкелінуін немесе өндірілуін растайтын құжаттар: тауарлардың қауіпсіздігі мен сапасы туралы қорытындының көшірмесі, сондай-ақ кедендік декларацияның көшірмесі ұсынылады;

9) Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін, тіркеу куәлігі жоқ ДЗ үшін - электрондық үкіметтің веб-порталы арқылы алынған ДЗ Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге уәкілетті орган рұқсатының көшірмесі. Орфандық препараттар үшін әкелуге уәкілетті органның рұқсатынсыз құжаттарды ұсынуға рұқсат етіледі.

Отандық өндірушілер үшін:

1) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыруға құқық беретін өтініш берушінің растайтын құжаты (сенімхат, шарт, авторландыру туралы хат және т.б.);

2) өтініш берушінің фирмалық бланкісіндегі уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы;

3) өтініш берушінің фирмалық бланкісінде уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу және тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін шығыстар туралы ақпарат:

- қауіпсіздік пен сапаны бағалауға іс жүзінде жұмсалған шығыстар туралы деректер;

4) патенттік қорғау қолданысының аяқталу күнін көрсете отырып, ХПА бойынша түпнұсқалық дәрілік препараттың/биологиялық түпнұсқалық дәрілік препараттың қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі, ал патент болмаған жағдайда өндіруші зауыттан немесе тіркеу куәлігін ұстаушыдан ХПА бойынша препараттың түпнұсқалығын растайтын хат.

50. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген, өтініш беру сәтінде тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталған, әкелінетін ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу тіркеу куәлігі қолданылуының соңғы 12 айындағы Қазақстан Республикасына нақты жеткізілім бағасы туралы мәліметтердің негізінде жүзеге асырылады. Соңғы 12 айда нақты жеткізу болмаған жағдайда алдыңғы 12 ай кезеңіне құжаттардың көшірмесін ұсынады.

Олардың тіркеу куәлігінің қолданысының мерзімі өтініш берілген сәтте тоқтатылған ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген тәртіппен және мерзімдерде жүзеге асырылады.

51. Ұсынылған құжаттарда қамтылған мәліметті нақтылау қажеттілігі немесе талап етілген ақпарат болмаған жағдайда Порталда өтініш берушінің жеке кабинетінде жоғарыда санамаланған ескертулерді жою қажеттілігі туралы хабарламаны мемлекеттік сараптама ұйымы орналастырады.

52. Өтініш беруші хабарлама алғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымына қағаз жеткізгіште құжаттарды одан әрі ұсынумен немесе электрондық цифрлық қолтаңба қойылған, Порталда хабарлама орналастырған сәттен бастап 7 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде мерзімде қағаз жеткізгіште құжаттарды ұсынбай Порталда фирмалық бланкте қағаз нысанда тиісті ақпаратты ұсынады.

53. Осы Қағидалардың 52-тармағына сәйкес қосымша ақпарат ұсынылғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы ұсынылған құжаттарды осы Қағидаларға сәйкес 10 жұмыс күні ішінде қайта қарайды.

Сұрау салынған ақпаратты ұсыну мерзімі асып кеткен не құжаттарды толық көлемде және (немесе) оларда қамтылған мәліметтер толық болмаған жағдайда ескертулерді жою туралы екінші хабарламадан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

54. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші өтініш берген күннен бастап 15 жұмыс күні ішінде ДЗ сауда атауына референттік баға белгілеуді және ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркеуге ұсынылатын бағаның немесе тіркелген бағаның осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігіне мониторингті жүзеге асырады.

55. ДЗ-ның сауда атауына референттік баға белгілеудің нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы мынадай өлшемшарттарға сәйкес келген кезде ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркейді немесе тіркелген бағаны қайта тіркейді:

1) Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ-ға өндірушінің ұсынылған бағасы өтініште берілген референттік елдердің санынан егер референттік елдердің саны үштен аз болған жағдайда Франко-Зауыт бағасының ең төмен бағаларының анағұрлым жоғары мәнінен аспаса, ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы референттік елдердің ұсынған саны Франко-Зауыт бағасының анағұрлым жоғары мәнінен аспайды. Референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өндіруші елдегі Франко-Зауыт бағасының мәнінен аспайды;

2) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде әкелінетін ДЗ үшін өндірушінің ұсынылған бағасы жеңілдікті шегергенде ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның, кедендік декларацияның көшірмесі) көрсетілген өлшем бірлігі үшін ең төменгі үш бағаның ең жоғарғы мәнінен жоғары емес;

3) өтініште көрсетілген өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі көлік шығыстары ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндіруші бағасының мәнінен 15%-дан аспайды.

ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген баға осы тармақта көрсетілген өлшемшарттарға сәйкес келмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама

ұйымы ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеуден немесе қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді (осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша).

56. Отандық өндірушінің ДЗ-ға ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы, сондай-ақ қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстардың негізінде жүзеге асырылады.

57. Әкелінетін ДЗ-ға ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндіруші бағасының, сондай-ақ көліктік, кедендік шығыстар мен қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстардың негізінде жүзеге асырылады.

58. Соңғы 12 ай ішінде Қазақстан Республикасының аумағына жеткізу болмаған жағдайда ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде баға ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны кейіннен қайта тіркей отырып тіркеледі. ДЗ сауда атауына шекті бағалар бекітілген күннен бастап бір жылдан кешіктірмей өтініш беруші ДЗ бағасын растайтын құжаттардың көшірмелерін, сондай-ақ іс жүзіндегі шығыстар туралы ақпаратты ұсына отырып, тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асырады.

Егер ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны қайта тіркеу бір жыл ішінде жүргізілмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге порталда уәкілетті органды хабардар ете отырып, бір күнтізбелік ай ішінде ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны қайта тіркеу қажеттілігі туралы хабарлама жібереді. Белгіленген мерзімде қайта тіркеу болмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде сауда атауына шекті бағалар жобасынан одан әрі алып тастай отырып, уәкілетті органды хабардар етеді.

59. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ға тіркелген бағаны қайта тіркеу осы Қағидалардың 6-тарауында көзделген тәртіппен және мерзімде жүзеге асырылады.

60. Өтініш беруші Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын қамтамасыз етеді. Өтініш берушінің дұрыс емес деректерді ұсынуы осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеуден немесе қайта тіркеуден бас тарту үшін негіз болып табылады. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына бекітілген шекті бағалардың дұрыс емес деректері анықталған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті органды хабардар етеді.

7-тарау. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ның сауда атауына үстеме бағаны белгілеу, есептеу және шекті бағаларды қалыптастыру

61. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-да үстеме бағалар үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және:

- 1) құны 350,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 20%;
- 2) құны 350 теңгеден жоғары және 1 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 19,5%;
- 3) құны 1 000 теңгеден жоғары және 3 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 19%;
- 4) құны 3 000 теңгеден жоғары және 5 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 18%;
- 5) құны 5 000 теңгеден жоғары және 10 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 17%;
- 6) құны 10 000 теңгеден жоғары және 20 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 16,5%;
- 7) құны 20 000 теңгеден жоғары және 40 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 16%;
- 8) құны 40 000 теңгеден жоғары және 100 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 15,5%;
- 9) құны 100 000 теңгеден жоғары және 200 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 15%;
- 10) құны 200 000 теңгеден жоғары және 500 000,00 теңгеге дейін қоса алғанда ДЗ үшін 14,5%;
- 11) құны 500 000 теңгеден асатын ДЗ үшін 14%-ды құрайды.

62. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ның сауда атауына шекті бағаларды есептеу ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген бағаға ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ өлшем бірлігі үшін тіркелген баға шамасына қарай сараланған үстеме бағаны қосу жолымен жүргізіледі.

63. Мемлекеттік сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына шекті бағалар жобасын есептеуді 31 желтоқсаннан кешіктірмей берілген ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу және тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініштерге сәйкес ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген бағалар негізінде жүзеге асырады.

64. Мемлекеттік сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына шекті бағалардың жобасын 10 сәуірге дейінгі мерзімде ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына шекті

бағаларды осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бекіту үшін уәкілетті органға жібереді.

65. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндірілген дәрілік препаратқа (генерик) немесе биоаналогтық дәрілік препаратқа ДЗ-ның сауда атауына шекті баға патенттік қорғау қолданысы аяқталғанға дейін белгіленген соңғы мәннен, ТМККК шеңберінде және бірегей/биологиялық бірегей дәрілік препараттың МӘМС жүйесінде ДЗ-ның сауда атауына шекті бағадан төмен қалыптастырылады:

генерик үшін - 30%;

биоаналогиялық дәрілік препарат үшін - 10%.

66. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде патенттік қорғау қолданысы аяқталғанға дейін белгіленген бірегей/биологиялық бірегей дәрілік препарат үшін ДЗ сауда атауына шекті баға болмаған жағдайда ТМККК шеңберінде және отандық қайта өндірілген/биоаналогиялық дәрілік препаратты өндірушінің МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына шекті баға дозасы, шоғырлануы мен көлемі ескеріле отырып, ұқсас халықаралық патенттелмеген атауымен ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде басқа өндірушілердің ДЗ-да әкелінетін ДЗ сауда атауына шекті бағаның ағымдағы жобасының ең жоғары мәнінен аспайтын қалыптастырылады.

67. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына тіркелген және шекті баға болмаған жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның сұрауы бойынша ДЗ дозасын, шоғырлануы мен көлемін ескере отырып, сондай-ақ мемлекеттік сараптама ұйымына 12 айдан кем емес кезеңде ДЗ қауіпсіздігі мен сапасын бағалау үшін ұсынылған инвойстардың (жүккүжаттардың) немесе шот-фактураның деректеріне сәйкес Қазақстан Республикасына жеткізудің нақты бағасының ең төменгі үш мәнінен аспайтынын есепке ала отырып, референттік елдердегі ұқсас ХПА орташа бағаларының орта мәні деңгейінде ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде шекті бағалар жобасын есептеуге жол беріледі.

67-тармақтың бірінші абзацында деректер болмаған кезде Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас Ассамблеясы және ашық көздерде орналастырылған басқа да халықаралық ұйымдар құрған халықаралық ұйымдардың және референттік емес елдердің бағалары негізінде ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ХПА-ға шекті бағалар жобасын есептеуге жол беріледі.

8-тарау. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ның халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағаларды есептеу және қалыптастыру

68. ДЗ үшін халықаралық патенттелмеген атауына шекті баға ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына ең төменгі үш шекті бағаның ең төменгі мәнінен аспауы тиіс. Осы Қағидалардың 65-67-тармақтарына сәйкес бекітілген ТМККК шеңберінде ДЗ сауда атауына және МӘМС жүйесіне тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген және ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде жеткізілетін отандық тауар өндірушінің шекті бағасы болған жағдайда ХПА-ға шекті баға тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген және ТМККК шеңберінде ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде жеткізілетін отандық тауар өндірушінің ДЗ сауда атауына шекті баға бойынша айқындалады.

69. Орфандық ДЗ үшін халықаралық патенттелмеген атаудағы шекті баға халықаралық патенттелмеген атаудағы референттік елдердің бағаларын талдау негізінде анықталады. Егер орфандық ДЗ жылдық қолданудың мәлімделген құны 3000 АЕК-тен асса және (немесе) осындай көрсеткіштері бар тіркелген ДЗ болса, халықаралық патенттелмеген атауы бойынша шекті баға орфандық ДЗ-ның клиникалық-экономикалық сипаттамаларын ескере отырып анықталады.

70. Уәкілетті органның сұратуы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы 10 жұмыс күні ішінде ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде сұранымда қамтылған ДЗ-ның халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағалардың жобасын есептеуді ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бекітілген шекті бағалар немесе ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ның сауда атауына шекті бағалар жобасының (бекітілген шекті бағалар болмаған жағдайда) негізінде жүзеге асырады және оларды уәкілетті органға бекіту үшін жібереді.

9-тарау. ТМККК және МӘМС шеңберінде тауарларға бірыңғай дистрибьютордың прайс-парағының бағасын және үстеме бағаны есептеу тәртібі

71. Бірыңғай дистрибьютордың прайс-парағының бағасын есептеу:

1) DDP ИНКОТЕРМС 2010 шартымен қойылған жеткізілген тауардың тіркелген бағасына Бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қосу жолымен;

2) Осы Қағидалардың 76-тармағының екінші бөлігінде белгіленген мөлшерде Бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын және қосымша үстеме бағаны DDP ИНКОТЕРМС 2010 шарттарынан өзгеше шарттарда жеткізілген тауардың тіркелген бағасына қосу жолымен;

3) жеткізуші бірыңғай дистрибьютордың кедендік баждар мен алымдарды төлеуге байланысты шығыстарын және бірыңғай дистрибьюторға тауарларды жеткізуге байланысты өзге де шығыстарды өтеген жағдайларда Бірыңғай дистрибьютордың тіркелген бағаға үстеме бағасын қосу жолымен;

4) бірыңғай дистрибьюторға тауарларды нөлдік бағамен жеткізу кезінде кедендік баждар мен алымдарды төлеуге тауар бірлігі үшін шығындар сомасына Бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасын қосу жолымен (тегін) жүзеге асырылады;

5) DDP ИНКОТЕРМС 2010 шартымен бірыңғай дистрибьюторға нөлдік баға бойынша тауар жеткізілген немесе өнім беруші бірыңғай дистрибьютордың кедендік баждар мен алымдарды төлеуге байланысты шығыстарын және бірыңғай дистрибьюторға нөлдік баға бойынша тауарларды жеткізуге байланысты өзге де шығыстарды өтеген жағдайларда, тауар бірлігінің прайс-парағының бағасы 0,01 теңге мөлшерінде белгіленеді.

72. Бірыңғай дистрибьютордың ДЗ прайс-парағының бағасы ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ның сауда атауына шекті бағадан және ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ның халықаралық патенттелмеген атауы бойынша шекті бағадан аспайды.

73. ДЗ бағаларына үстеме баға регрессивті шкала бойынша сараланған пайызбен белгіленеді. Бұл ретте Бірыңғай дистрибьютордың тіркелген бағадан үстеме бағасы мынадай мөлшерде белгіленеді:

- 1) өлшем бірлігі үшін құны 100 000,00 теңгеге дейінгі тауарлар үшін 7%;
- 2) құны өлшем бірлігі үшін 100 000,01-ден 139 999, 99 теңгеге дейін өзгеріп отыратын тауарлар үшін 6 %;
- 3) өлшем бірлігі үшін құны 140 000,00 теңгеден бастап тауарлар үшін 5%.

74. ДЗ бір көзден сатып алу тәсілімен сатып алу кезінде:

1) Біріккен Ұлттар Ұйымының Бас Ассамблеясы құрған, халықаралық патенттелмеген атауы (құрамы) және (немесе) сипаттамасы бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ халықаралық ұйымдар арқылы бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасынан басқа тіркелген бағаға 7 (жеті) пайыз мөлшерінде қосымша үстеме баға қосылады.

2) халықаралық патенттелмеген атауы (құрамы) және (немесе) сипаттамасы бойынша Қазақстан Республикасында тіркелген аналогтары жоқ ДЗ шетелдік өндіруші (дайындаушы Зауыт) арқылы бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасынан басқа тіркелген бағаға 3 (үш) пайыз мөлшерінде қосымша үстеме баға қосылады.

75. Шетелдік өндірушімен (дайындаушы зауытпен) баламасы жоқ ДЗ-ны шетел валютасында жеткізу шартын жасасқан жағдайда, жеткізу шартының бағасы келіссөздердің түпкілікті хаттамасына қол қойылған күні Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкі белгілеген бағам бойынша жоспарланатын қаржы жылына арналған осы валютада белгіленеді.

76. Прайс-парақтың бағасы, шетел өндірушісі (өндіруші-зауыт) ұсынған валюталық бағам мен шегерімге тәуелсіз өзгеріссіз қалады.

Ескертпе:

* Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымдарына сәйкес халықаралық патенттелмеген атау дәрілік заттың құрамында бірнеше заттар болған жағдайда қолданылмайды.

Дәрілік заттардың бағаларын
реттеу қағидаларына
3-қосымша
нысан

(мемлекеттік сараптама ұйымының атауы)

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

_____ дәрілік затты көтерме және бөлшек саудада сату үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ақпарат береміз

1. Өтініш беруші

1.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы	
Елі	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефоны	
Факсы	
e-mail	
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
	Лауазымы
	Телефоны
	Факсы
	e-mail

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	
Елі	
Заңды тұлға	
Нақты мекенжайы	
Телефоны	
Факсы	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)

Байланысатын адам	Лауазымы	
	Телефоны	
	Факсы	
	e-mail	

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

Атауы (немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))		
Елі		
Заңды тұлға		
Нақты мекенжайы		
Телефоны		
Факсы		
e-mail		
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)		
Сенімхат туралы деректер	Сенімхат №	
	Берілген күні	
	Жарамдылық мерзімі	

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Сауда атауы	
2.	Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні	
3.	Дәрілік зат: (қажеттісін белгілеу)	<input type="checkbox"/> <p>Бірегей дәрілік препарат (патенттік қорғау қолданылады Патенттің жарамдылық мерзімі: _____ _ дейін (патенттің аяқталу күнін көрсету)</p>
		<input type="checkbox"/> <p>Патенттік қорғалуы жойылған бірегей дәрілік препарат патенттік қорғау қолданылады)</p>
		<input type="checkbox"/> <p>Патенттің жарамдылық мерзімі: _____ _ дейін (патенттің аяқталу күнін көрсету Патенттік қорғалуы жойылған бірегей биологиялық дәрілік препарат</p>
		<input type="checkbox"/> <p>Қайта өндірілген дәрілік препарат</p>
		<input type="checkbox"/> <p>Биоаналогиялық препарат</p>
		Орфандық

4.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)					
5.	Құрамы					
6.	Дәрілік нысаны					
7.	Дозасы					
8.	Шоғырлануы					
9.	Көлемі					
10.	Қайталама (тұтынушылық) қаптамадағы саны					
11.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеуге сәйкес коды (АТХ коды)					
12.	Енгізу тәсілдері					
13.	Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бұрын тіркелген баға туралы мәліметтер					
	Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны тіркеу күні					
14.	Көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған отандық өндірушінің бағасы (тұтыну қаптамасы үшін)					
15.	Әкелінетін ДЗ үшін көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған өндірушінің бағасы (тұтыну қаптамасы үшін)			Тұтыну қаптамасы үшін баға	Валюта	Тұтыну қаптамасы үшін бағасы теңгемен
		ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (тұтыну қаптамасы үшін)		Нақты жеткізу келісімшартының /тұтыну қаптамасы үшін инвойстың валютадағы бағасы	Валюта	Нақты жеткізу келісімшартының /тұтыну қаптамасы үшін инвойстың валютадағы бағасы теңгемен
		ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (тұтыну қаптамасы үшін)		Нақты жеткізу келісімшартының /тұтыну қаптамасы үшін инвойстың валютадағы бағасы	Валюта	Нақты жеткізу келісімшартының /тұтыну қаптамасы үшін инвойстың валютадағы бағасы теңгемен
		ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (тұтыну қаптамасы үшін)		Нақты жеткізу келісімшартының /тұтыну қаптамасы үшін инвойстың валютадағы бағасы	Валюта	Нақты жеткізу келісімшартының /тұтыну қаптамасы үшін инвойстың валютадағы бағасы теңгемен
	Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу бар референттік елдердегі немесе өндіруші елдердегі Франко-Зауыт бағасы туралы мәліметтер (тұтыну қаптамасы үшін)					
Ел		Референттік елдегі тұтыну	тұтыну қаптамасы	ҚР-да тіркелген тұтыну қаптамасындағы ДЗ санына қайта	Валюта	Болмау себебі

	Сауда атауы	қаптамасындағы саны	ү ш і н Франко-Зауыт бағасы	есептегенде Франко-Зауыт бағасы	Франко-Зауыт бағасы теңгемен
	Әзірбайжан				
	Беларусь				
	Болгария				
	Венгрия				
	Грекия				
	Латвия				
	Литва				
	Ресей				
	Польша				
	Румыния				
	Словакия				
	Словения				
	Түркия				
	Хорватия				
	Чехия				
	Эстония				
	Өндіруші ел*				
	Шығыстар туралы деректер (тұтыну қаптамасы үшін)				
	Атауы			Теңге, тұтыну қаптамасы үшін	
16	Көліктік шығыстар				
	Кедендік шығыстар				
	Қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстар				
	Маркетинг шығыстары				
17	Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген баға				

Мынаған: дәрілік заттардың бағасы туралы ұсынылған ақпараттың шынайылығына кепілдік беремін.

Дәрілік заттардың бағаларындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ референттік баға белгілеуді жүргізу және дәрілік заттарға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін қажетті өтініш пен материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Күні _____ ТАӘ

* референттік елдерде дәрілік затты мемлекеттік тіркеу болмаған жағдайда

Дәрілік заттардың бағаларын
реттеу қағидаларына
4-қосымша
Нысан

Қазақстан Республикасында тіркеу рәсімдері кезінде іс-қимыл жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның/компанияның, өкілдіктің атауы

шығ.№ _____

КӨТЕРМЕ ЖӘНЕ БӨЛШЕК САУДАДА ӨТКІЗУ ҮШІН БАҒАНЫ ТІРКЕУГЕ НЕМЕСЕ ТІРКЕЛГЕН БАҒАНЫ ҚАЙТА ТІРКЕУГЕ АРНАЛҒАН ФРАНКО-ЗАУЫТ БАҒАЛАРЫНЫҢ КЕСТЕСІ

Осы арқылы ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ға бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу (керегінің астын сызу) мақсатында Қазақстан Республикасында тіркеу рәсімі кезінде іс-қимыл жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның/компанияның, өкілдіктің атауы өтініш берушінің референттік елдердегі Франко-Зауыттың бағалары туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжаттың, нөмірі мен күні референттік елдердегі Франко-Зауыттың дәрілік затқа бағасын, мынадай референттік елдердегі сауда атауын, дозасын, шоғырлануын, көлемін, дәрілік нысанын, тұтыну қаптамасындағы санын, өндірушіні, ТК нөмірін ұсынады:

Ел	Сауда атауы	Референттік елдегі тұтыну қаптамасындағы саны	Тұтыну қаптамасы үшін Франко-Зауыт бағасы (валюта)	Ең аз мөлшердегі бірлікке есептелген Франко-Зауыт бағасы	ҚР-да тіркелген тұтыну қаптамасындағы ДЗ санына қайта есептегенде Франко-Зауыт бағасы (қажет болған жағдайда)
Әзірбайжан					
Беларусь					
Болгария					
Венгрия					
Грекия					
Латвия					
Литва					
Ресей					
Польша					
Румыния					
Словакия					
Словения					

Түркия					
Хорватия					
Чехия					
Эстония					
(Өндіруші ел)*					

Референттік елдердегі Франко-Зауыт бағалары туралы ұсынылған ақпараттың дұрыстығына кепілдік беремін.

Күні _____

_____ лауазымы қолы Т.А.Ә.

Мөрдiң орны (бар болған жағдайда)

* Референттік елдерде тіркеу болмаған жағдайда

Дәрілік заттардың бағаларын
реттеу қағидаларына
5-қосымша
нысан

Қазақстан Республикасында тіркеу рәсімдері кезінде іс-қимыл жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның/компанияның, өкілдіктің атауы

КӨТЕРМЕ ЖӘНЕ БӨЛШЕК САУДА ҮШІН БАҒАНЫ ТІРКЕУДЕН НЕМЕСЕ ТІРКЕЛГЕН БАҒАНЫ ҚАЙТА ТІРКЕУДЕН ДӘЛЕЛДІ БАС ТАРТУ

Осымен Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны мынаны хабарлайды.

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

р/с №	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Дәрілік заттың сауда атауы
1		
2		

Сараптама ұйымының қызметкерлері мынаны анықтады:
(қажеттісін



белгілеу)

Ескертулерді жою туралы үшінші хабарламадан кейін осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттардың толық емес көлемде ұсынылуы және (немесе) оларда қамтылған мәліметтердің толық болмауы;
Мемлекеттік сараптама ұйымы сұрау салған ақпаратты ұсыну мерзімі 7 жұмыс күнінен асады;
Жалған мәліметтер беру;
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің бағасы өтінішінде берілген референттік елдер қатарынан Франко-Зауыт бағаларының орташа мәнінен асып түседі.
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған өндірушінің бағасы өндіруші елдегі Франко-Зауыт бағасының мәнінен асып түседі (Референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеу болмаған жағдайда)
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің бағасы жеңілдікті шегергенде дәрілік заттың бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалардың ең жоғарғы мәнінен асып түседі.
Маркетингтік шығыстар Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндіруші бағасының 30% - ынан асады.

Осымен "Дәрілік заттардың бағаларын реттеу қағидаларының" 19-тармағына, 21-тармағына, сондай-ақ 26-тармағына сәйкес:

"19. Осы Қағидалардың 18-тармағына сәйкес қосымша ақпарат ұсынылғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы ұсынылған құжаттарды осы Қағидаларға сәйкес 10 жұмыс күні ішінде қайта қарайды.

Сұрау салынған ақпаратты ұсыну мерзімі асып кеткен не құжаттарды толық көлемде және (немесе) оларда қамтылған мәліметтер толық болмаған жағдайда ескертулерді жою туралы екінші хабарламадан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді."

"21. ДЗ-ның сауда атауына референттік баға белгілеудің нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы бағаны тіркейді немесе көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны мынадай өлшемшарттарға сәйкес келген кезде қайта тіркейді:

1) Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің ұсынылған бағасы референттік елдердегі Франко-Зауыт бағасының орташа мәнінен аспайды немесе референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде өндіруші елдегі Франко-Зауыт бағасының мәнінен аспайды;

2) жеңілдікті шегергенде ДЗ бағасын растайтын (инвойстың, (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі) ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағаның

анағұрлым жоғары мәнінен төмен әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің ұсынған бағасы;

3) Қазақстан Республикасы үшін көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің бағасының мәнінен 30 % аспайтын өтініште көрсетілген маркетингтік шығыстар.

Осы тармақта көрсетілген өлшемшарттарға тіркелген баға сәйкес келмеген жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелденген бас тартуды жібереді."

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

сараптама ұйымы жоғарыда аталған дәрілік заттарға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуден/ тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

лауазымы

қолы

Тегі, аты (бар болса)

Дәрілік заттардың бағаларын
реттеу қағидаларына
6-қосымша
нысан

(мемлекеттік сараптама ұйымының атауы)

ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініш

_____ дәрілік затының ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағасын тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ақпарат береміз.

1. Өтініш беруші

1.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы	
Елі	
Заңды тұлға	
Нақты мекенжайы	

Телефоны	
Факсы	
e-mail	
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
	Лауазымы
	Телефоны
	Факсы
	e-mail

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	
Елі	
Заңды тұлға	
Нақты мекенжайы	
Телефоны	
Факсы	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)
	Лауазымы
	Телефоны
	Факсы
	e-mail

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

Атауы (немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болса))	
Елі	
Заңды тұлға	
Нақты мекенжайы	
Телефоны	
Факсы	
e-mail	
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
Сенімхат туралы деректер	Сенімхат №
	Берілген күні
	Жарамдылық мерзімі

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Сауда атауы	
2.	Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні	
		<input type="checkbox"/>

3.	Дәрілік зат: (қажеттісін белгілеу)	<p>Бірегей дәрілік препарат (патенттік қорғау қолданылады)</p> <input type="checkbox"/> <p>Патенттің жарамдылық мерзімі: _____ _____ дейін (патенттің аяқталу күнін көрсету)</p> <input type="checkbox"/> <p>Патенттік қорғалуы жойылған бірегей дәрілік п р е п а р а т</p> <p>Бірегей биологиялық дәрілік препарат (патенттік қорғау қолданылады)</p> <p>Патенттің жарамдылық мерзімі: _____ _____ дейін (патенттің аяқталу күнін көрсету)</p> <input type="checkbox"/> <p>Патенттік қорғалуы жойылған бірегей биологиялық дәрілік препарат</p> <p>Қайта өндірілген дәрілік препарат</p> <input type="checkbox"/> <p>Биоаналогиялық препарат</p> <input type="checkbox"/> <p>Орфандық</p>		
4.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)			
5.	Құрамы			
6.	Дәрілік нысаны			
7.	Дозасы			
8.	Шоғырлануы			
9.	Көлемі			
10.	Қайталама (тұтынушылық) қаптамадағы саны			
11.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеуге сәйкес коды (АТХ коды)			
12.	Енгізу тәсілдері			
13.	ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бұрын тіркелген баға туралы мәліметтер			
.	ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу күні			
14.	ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде отандық өндірушінің бағасы (өлшем бірлігі үшін)			
	Әкелінетін ДЗ үшін ТМККК және МӘМС жүйесі шеңберінде өндірушінің бағасы (өлшем бірлігі үшін)	Валюта	Өлшем бірлігі үшін баға	Өлшем бірлігі үшін баға теңгемен

ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (өлшем бірлігі үшін)	Жеткізуге нақты келісімшарттың және/немесе өлшем бірлігі үшін инвойстың валютадағы бағасы	Валюта	Жеткізуге нақты келісімшарттың және/немесе өлшем бірлігі үшін инвойстың валютадағы бағасы теңгемен
ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (өлшем бірлігі үшін)	Жеткізуге нақты келісімшарттың және/немесе өлшем бірлігі үшін инвойстың валютадағы бағасы	Валюта	Жеткізуге нақты келісімшарттың және/немесе өлшем бірлігі үшін инвойстың валютадағы бағасы теңгемен
ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (өлшем бірлігі үшін)	Жеткізуге нақты келісімшарттың және/немесе өлшем бірлігі үшін инвойстың валютадағы бағасы	Валюта	Жеткізуге нақты келісімшарттың және/немесе өлшем бірлігі үшін инвойстың валютадағы бағасы теңгемен

15 Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу бар референттік елдердегі немесе өндіруші елдердегі Франко-Зауыт бағасы туралы мәліметтер (тұтыну қаптамасы үшін)

Ел	Сауда атауы	Референттік елдегі тұтыну қаптамасындағы саныстране	Тұтыну қаптамасы үшін Франко-Зауыт бағасы	Өлшем бірлігіне есептелген Франко-Зауыт бағасы	Валюта	Франко-Зауыт бағасы теңгемен	Болмау себебі
Әзірбайжан							
Беларусь							
Болгария							
Венгрия							
Грекия							
Латвия							
Литва							
Россия							
Польша							
Румыния							
Словакия							
Словения							
Түркия							
Хорватия							
Чехия							
Эстония							
Өндіруші ел*							

Шығыстар туралы деректер (өлшем бірлігі үшін)

16	Атауы	Тенге, өлшем бірлігі үшін
	Көліктік шығыстар	
	Кедендік шығыстар	
	Қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстар	
17	ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген баға	

Мынаған: дәрілік заттардың бағасы туралы ұсынылған ақпараттың шынайылығына кепілдік беремін.

Дәрілік заттар бағаларындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ референттік баға белгілеуді жүргізу және ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде дәрілік заттарға бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін қажетті өтініш пен материалдарды ұсынуға міндеттенемін.

Күні _____ ТАӘ

* референттік елдерде мемлекеттік тіркеу болмаған жағдайда.

Дәрілік заттардың бағаларын
реттеу қағидаларына
7-қосымша
нысан

Қазақстан Республикасында тіркеу рәсімдері кезінде іс-қимыл жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның/компанияның, өкілдіктің атауы

шығ. № _____

ТМККК ШЕҢБЕРІНДЕ ЖӘНЕ МӘМС ЖҮЙЕСІНДЕ БАҒАНЫ ТІРКЕУГЕ НЕМЕСЕ ТІРКЕЛГЕН БАҒАНЫ ҚАЙТА ТІРКЕУГЕ АРНАЛҒАН ФРАНКО-ЗАУЫТ БАҒАЛАРЫНЫҢ КЕСТЕСІ

Осы арқылы ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ-ға тіркелген бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу (керегінің астын сызу) мақсатында Қазақстан Республикасында тіркеу рәсімі кезінде іс-қимыл жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның/компанияның, өкілдіктің атауы өтініш берушінің референттік елдердегі Франко-Зауыттың бағалары туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжаттың, нөмірі мен күні референттік елдердегі Франко-Зауыттың дәрілік затқа бағасын, мынадай референттік елдердегі сауда атауын, дозасын, шоғырлануын, көлемін, дәрілік нысанын, тұтыну қаптамасындағы санын, өндірушіні, ТК нөмірін ұсынады:

--	--	--	--

Ел	Сауда атауы	Референттік елдегі тұтыну қаптамасындағы саны	Тұтыну қаптамасы үшін Франко-Зауыт бағасы (валюта)	Өлшем бірлігіне есептелген Франко-Зауыт бағасы
Әзірбайжан				
Беларусь				
Болгария				
Венгрия				
Грекия				
Латвия				
Литва				
Россия				
Польша				
Румыния				
Словакия				
Словения				
Түркия				
Хорватия				
Чехия				
Эстония				
(Өндіруші ел)*				

Референттік елдердегі Франко-Зауыт бағалары туралы ұсынылған ақпараттың дұрыстығына кепілдік беремін.

Күні _____

_____ лауазымы қолы Т.А.Ә.

Мөрдің орны (бар болған жағдайда)

* Референттік елдерде тіркеу болмаған жағдайда

Дәрілік заттардың бағаларын
реттеу қағидаларына
8-қосымша
нысан

Қазақстан Республикасында тіркеу рәсімдері кезінде іс-қимыл жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның/компанияның, өкілдіктің атауы

**ТМҚКК ШЕҢБЕРІНДЕ ЖӘНЕ МӘМС ЖҮЙЕСІНДЕ БАҒАНЫ
ТІРКЕУГЕ НЕМЕСЕ ТІРКЕЛГЕН БАҒАНЫ ҚАЙТА ТІРКЕУДЕН
ДӘЛЕЛДІ БАС ТАРТУ**

Осымен "Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны мынаны хабарлайды. Дәрілік затқа ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде үшін бағаны тіркеуге немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуге арналған өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

р/с №	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Дәрілік заттың сауда атауы
1		
2		

Сараптама ұйымының қызметкерлері мынаны анықтады:

(қажеттісін



белгілеу)

Ескертулерді жою туралы екінші хабарламадан кейін осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттардың толық емес көлемде ұсынылуы және (немесе) оларда қамтылған мәліметтердің толық болмауы;
Мемлекеттік сараптама ұйымы сұрау салған ақпаратты ұсыну мерзімі 7 жұмыс күнінен асады;
Жалған мәліметтер беру;
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің бағасы өтінішінде берілген референттік елдер қатарынан Франко-Зауыт бағаларының орташа мәнінен асып түседі.
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған өндірушінің бағасы өндіруші елдегі Франко-Зауыт бағасының мәнінен асып түседі (Референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеу болмаған жағдайда)
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы жеңілдікті шегергенде дәрілік заттың бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалардың үш ең жоғарғы мәнінен асып түседі.
Өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі көлік шығыстары Қазақстан Республикасы үшін ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндіруші бағасының мәнінен 15% - дан асады.

Осымен "Дәрілік заттардың бағаларын реттеу қағидаларының" 53-тармағына, 55-тармағына, сондай-ақ 60-тармағына сәйкес:

"53. Осы Қағидалардың 52-тармағына сәйкес қосымша ақпарат ұсынылғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы ұсынылған құжаттарды осы Қағидаларға сәйкес 10 жұмыс күні ішінде қайта қарайды.

Сұрау салынған ақпаратты ұсыну мерзімі асып кеткен не құжаттарды толық көлемде және (немесе) оларда қамтылған мәліметтер толық болмаған жағдайда ескертулерді жою туралы екінші хабарламадан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

"55. ДЗ-ның сауда атауына референттік баға белгілеудің нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы мынадай өлшемшарттарға сәйкес келген кезде ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде бағаны тіркейді немесе тіркелген бағаны қайта тіркейді:

1) Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ-ға өндірушінің ұсынылған бағасы өтініште берілген референттік елдердің санынан егер референттік елдердің саны үштен аз болған жағдайда Франко-Зауыт бағасының үш ең төмен бағаларының анағұрлым жоғары мәнінен аспаса, ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы референттік елдердің ұсынған саны Франко-Зауыт бағасының анағұрлым жоғары мәнінен аспайды. Референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өндіруші елдегі Франко-Зауыт бағасының мәнінен аспайды;

2) ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде әкелінетін ДЗ үшін өндірушінің ұсынылған бағасы жеңілдікті шегергенде ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның, кедендік декларацияның көшірмесі) көрсетілген өлшем бірлігі үшін ең төменгі үш бағаның ең жоғарғы мәнінен жоғары емес;

3) өтініште көрсетілген өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі көлік шығыстары ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде өндіруші бағасының мәнінен 15%-дан аспайды.

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

"60. Өтініш беруші Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын қамтамасыз етеді. Өтініш берушінің дұрыс емес деректерді ұсынуы осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеуден немесе қайта тіркеуден бас тарту үшін негіз болып табылады. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына бекітілген шекті бағалардың дұрыс емес деректері анықталған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті органды хабардар етеді."

Сараптама ұйымы жоғарыда аталған дәрілік заттарға ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде үшін бағаны тіркеуден/ тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

лауазымы

қолы

Тегі, аты (бар болса)

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК