

**"Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу және қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2024 жылғы 20 тамыздағы № 63 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2024 жылғы 20 тамызда № 34963 болып тіркелді

**БҰЙЫРАМЫН:**

1. "Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу және қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21766 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымшамен бекітілген Дәрілік заттардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Дәрілік заттарды (бұдан әрі – ДЗ) шекті бағалар үстеме бағаларды мен реттеу, қалыптастыру қағидалары "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 51) және 94) тармақшаларына, "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" (бұдан әрі – Заң) Қазақстан Республикасы Заңы 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және " Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағаларын тіркеу" (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайды.";

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) биоаналогиялық дәрілік препарат (биоаналог, биологиялық ұқсас дәрілік препарат, биосимиляр) – тіркелген биологиялық түпнұсқалық 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 (ұқсастығы) көрсетілген биологиялық дәрілік препарат;

2) бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына арналған шекті баға – бөлшек саудада өткізуді одан жоғары бағамен жүзеге асыруға болмайтын, бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесіне енгізілген ДЗ саудалық атауына арналған баға;

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

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

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

6) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы – ДЗ Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы (бұдан әрі – ХПА);

7) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, ДЗ мен медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – МБ) айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

8) ДЗ және МБ-ның айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) – ДЗ мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

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

10) ДЗ-ға референттік баға белгілеу – ДЗ өндіруші елінде оны сату кезінде, сондай-ақ Қазақстан Республикасына жеткізілімдердің нақты бағасы, референттік елдердегі дәрілік нысанын, концентрациясын және дозасын ескере отырып, сол белсенді заты бар, бір өндірушісінің ДЗ өтінім беруші ұсынған Франко-зауыты бағаларына негізделген ДЗ сауда атауына арналған бағаларды талдау жүйесі;

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

12) көрсетілетін қызметті алушы – орталық мемлекеттік органдарды, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелерін, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдарын, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдерін қоспағанда, жеке және заңды тұлғалар;

13) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсететін орталық мемлекеттік органдар, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелері, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдары, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдері, сондай-ақ жеке және заңды тұлғалар;

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

15) көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына арналған шекті баға – көтерме саудада өткізуді одан жоғары бағамен жүзеге асыруға болмайтын, бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесіне енгізілген ДЗ саудалық атауына арналған баға;

16) көтерме саудада үстеме баға – ДЗ көтерме саудада өткізуді жүзеге асыруға байланысты пайда мен шығыстарды қамтитын, регрессивті шкала бойынша тіркелген бағаға үстеме баға;

17) көтерме саудада үстеме бағаның регрессивті шкаласы – көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған ДЗ тіркелген бағасының шамасына байланысты пайыздық мәтіндегі көтерме үстеме баға шкаласы;

18) 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;

19) өндірушінің шекті бағасы – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі – МӘМС) жүйесінде ДЗ, сондай-ақ МБ бағаларын

реттеу қағидаларына сәйкес бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесіне енгізілген ДЗ саудалық атауына арналған шекті көтерме және бөлшек сауда бағаларын есептеу үшін базалық баға болып табылатын, ДЗ саудалық атауына өндіруші беретін баға;

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) мемлекеттік көрсетілетін қызмет – көрсетілетін қызметті алушылардың өтініш жасауы бойынша немесе өтініш жасауынсыз жүзеге асырылатын және олардың құқықтарын, бостандықтарын мен заңды мүдделерін іске асыруға, оларға тиісті материалдық немесе материалдық емес игіліктер беруге бағытталған жекелеген мемлекеттік функцияларды іске асыру нысандарының бірі немесе олардың жиынтығы;

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

23) референтті елдер – Халықаралық Қайта Құру және Даму банкі кредиттейтін санаттан Дүниежүзілік Банктің жан басына шаққандағы жалпы ұлттық табыстың бағалау деңгейі бойынша жіктемесіне сәйкес жоғары, орташа деңгейден жоғары немесе орташа деңгейден төмен елдер тобына жататын, Қазақстан Республикасымен макроэкономикалық салыстырылатын Еуропа және Орталық Азия өңірінің елдері (Әзірбайжан, Беларусь, Болгария, Венгрия, Греция, Латвия, Литва, Польша, Ресей, Румыния, Словакия, Словения, Түркия, Хорватия, Чехия, Эстония);

24) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына арналған шекті баға – Қазақстан Республикасында тіркелген ДЗ саудалық атауына арналған баға, одан жоғары ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде сатып алу жүргізілуі мүмкін емес;

25) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме бағаның регрессивті шкаласы – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген ДЗ бағасының шамасына және (немесе) МӘМС жүйесіне тәуелді пайыздық мәнде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме баға шкаласы;

26) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына шекті баға – Қазақстан Республикасында тіркелген ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына арналған баға, одан жоғары ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде сатып алу жүргізілуі мүмкін емес;

27) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шекті бағаны қалыптастыру үшін

өндірушінің бағасынан, сапаны бағалауға арналған шығыстардан, ал өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейін әкелінетін ДЗ үшін – көліктік шығыстардан және кеден төлемдерінен тұратын ДЗ-ның саудалық атауына арналған есептік базалық баға;

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

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

30) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦК) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы;

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

4-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"4. Мемлекеттік сараптама ұйымы:

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

2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді;

3) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ сауда атауына шекті бағалар жобасын қалыптастыру;

4) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті бағалардың жобасын қалыптастыруды;

5) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағалардың жобасын қалыптастыру;

6) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын қалыптастыру;

7) заңды күшіне енген сот актілері негізінде және өтініш берушінің өтініші бойынша еркін нысанда жүзеге асырылатын ДЗ-ға тіркелген бағаларды кері қайтарып алуды;

8) осы Қағидаларға сәйкес өтініш берушілерге (көрсетілетін қызметті алушыларға) мемлекеттік көрсетілетін қызметті жүзеге асырады.";

5-тармақтың 2) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"2) ТМККК және (немесе) МӘМС жүйесінде көрсетуге арналған ДЗ үшін:

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына тіркелген баға туралы қорытынды беру;

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме бағаларды қалыптастыру;

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды қалыптастыру;

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағаларды қалыптастыру;

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды бекіту;

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағаларды бекіту.";

44-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"44. Бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Қазақстан Республикасындағы ДЗ сауда атауына қайта тіркеу үшін өтініш беруші (көрсетілетін қызметті алушы) мемлекеттік сараптама ұйымының кеңсесіне (көрсетілетін қызметті берушіге) не "электрондық үкімет" веб-порталы арқылы ұсынады [www.egov.kz](http://www.egov.kz) (бұдан әрі – веб-портал), өтініш берушінің (көрсетілетін қызметті алушының) ЭЦҚ-мен куәландырылған өтініш осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы.";

46 және 47-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"46. Өтініштің көшірмесінде оның қабылданған күнін, уақытын, өтінішті қабылдаған қызметкердің атын, әкесінің атын (бар болса), тегін көрсете отырып, кеңседе тіркеу туралы белгі қағаз жеткізгіштегі өтініштің қабылданғанын растау болып табылады.

Көрсетілетін қызметті алушы веб-портал арқылы жүгінген жағдайда, "жеке кабинетте" мемлекеттік қызметті көрсету үшін сұранымның қабылданғаны туралы мәртебе, сондай-ақ мемлекеттік көрсетілетін қызметтің нәтижесін алу күні мен уақыты көрсетілген хабарлама көрсетіледі.";

47. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Отандық өндірушілер үшін:

1) өтініш берушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторизация туралы хат);

2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін шығыстар туралы ақпарат осы Қағидаларға 7-

қосымшаға сәйкес нысан бойынша уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде:

сапаны бағалауға нақты жұмсалған шығыстардың деректері;

3) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өтініш беру сәтінде аяқталған, ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілген ДЗ үшін ДЗ өндірісін растайтын құжаттар: тауарлардың сапасы туралы қорытындының көшірмесі ұсынылады;

4) мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады тіркеу – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш.

Шетелдік өндірушілер үшін:

1) референттік елдердегі Франко-зауыттың бағалары және нақты жеткізілім бағалары туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, өтініш берушінің ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторизация туралы хат);

2) Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде әкелу жағдайларын қоспағанда, жеткізудің нақты бағасын көрсете отырып, соңғы 12 айдағы (нақты жеткізілген кезде) ДЗ бағасын растайтын құжаттардың көшірмелері (инвойстардың (жүкқұжаттың), шот-фактураның көшірмелері).

Соңғы 12 айда нақты жеткізу болмаған кезде алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады;

3) кедендік декларация көшірмесі;

4) ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген кезде қолданылатын ДЗ бағасы туралы ақпараты бар ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі;

5) осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде нақты жұмсалған шығыстар туралы ақпарат:

өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі көлік шығыстары;

кедендік төлемдер;

сапаны бағалауға арналған шығыстар;

6) 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 өндіру расталған құжаттарды: тауарлардың сапасы туралы қорытындының көшірмесі, сондай-ақ кедендік декларацияның көшірмесін;

7) тіркеу куәлігі жоқ Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетіндер үшін электрондық үкімет веб-портал алынған Қазақстан Республикасының аумағына ДЗ әкелуге уәкілетті органның рұқсатының көшірмесі;

8) мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш.

Түпнұсқа патенттелген ДЗ келісімшарттық өндірісінің тапсырыс берушілері үшін:

1) өтініш берушінің ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторизация туралы хат);

2) осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу үшін шығыстар туралы ақпарат:

сапаны бағалауға нақты жұмсалған шығыстардың деректері;

3) өтініш берілген сәтте тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін ДЗ үшін ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ДЗ өндірісін растайтын құжаттар ұсынылады;

4) мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады тіркеу – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш;

5) ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген сәтте қолданыста болатын ДЗ өндірушісінің бағасы туралы ақпараты бар түпнұсқа патенттелген ДЗ-ды келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен ұзақ мерзімді жеткізу шартының көшірмесі.

Көрсетілетін қызметті алушы веб-портал арқылы жүгінген жағдайда осы тармақта белгіленген, мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың электрондық көшірмелері электрондық форматта қоса беріледі.";

52, 53 және 54-тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"52. Мемлекеттік сараптама ұйымы (көрсетілетін қызметті беруші) өтініш беруші (көрсетілетін қызметті алушы) жүгінген күннен бастап 15 жұмыс күні ішінде ДЗ саудалық атауына референттік баға белгілеуді және осы Қағидалардың талаптарына ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркеуге бағасына немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуге ұсынылғандарға сәйкестігі мониторингін жүзеге асырады.

53. ДЗ саудалық атауына референттік баға белгілеуді мониторингілеу және талдау нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы (көрсетілетін қызметті беруші) осы Қағидаларға 9-1-қосымшаға сәйкес ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуге немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуге мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижелерін мынадай өлшемшарттарға сәйкес келген кезде береді:

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 жүйесінде және (немесе) 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 (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өндіруші елдегі Франко-Зауыт бағасының мәнінен аспайды;

2) ДЗ бағасын растайтын құжаттарда көрсетілген өндірушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ұсынатын бағасы, жеңілдікті шегергенде, ДЗ соңғы әкелу бағасын растайтын құжаттарда (инвойс (жүкқұжат) немесе шот-фактура көшірмесі) көрсетілген бағалар мәнінен аспайды;

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

4) өндірушінің әкелінетін ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ұсынылған бағасы ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген кезде қолданылатын келісімшартта немесе сатып алу туралы шартта ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар мәнінен жоғары емес.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға осы тармақта көрсетілген өлшемшарттарға сәйкес келмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеуден немесе қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді (осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша).

54. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде отандық өндірушінің, сондай-ақ келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісінің бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасының, сондай-ақ сапаны бағалауға арналған шығыстарының негізінде жүзеге асырылады.";

мынадай мазмұндағы 57-1-тармақпен толықтырылсын:

"57-1. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу ДЗ саудалық атауына осы Қағидаларға 9-2-қосымшасына сәйкес көрсетілетін қызметті алушының ЭЦҚ куәландырылған электрондық құжат нысанында өтініш беру Мемлекеттік қызмет көрсетумен веб-портал арқылы жүзеге асырылады.

Мемлекеттік қызмет көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 9-3-қосымшада көзделген.

Көрсетілетін қызметті беруші Мемлекеттік қызметтер Заңының 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес ақпараттандыру саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен мемлекеттік қызметті көрсету сатысы туралы деректерді мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің ақпараттық жүйесіне енгізуді қамтамасыз етеді.";

61-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"61. Мемлекеттік сараптама ұйымы ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде сауда-саттық атауына шекті бағалар жобасын қалыптастыруды ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағалар негізінде ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде жыл сайын берілген бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініштерге жүзеге асырады.

ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шекті бағалар жобасын қалыптастыру кезінде ДЗ бекітілген шекті бағаларымен салыстырғанда шекті бағалар 10 және одан да көп пайызға асқан жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы өндірушінің бағасы, әкелу бағалары, шығыстары бойынша және уәкілетті органдардың референттік елдердегі ресми сайттарының деректері бойынша бағаларға 11-қосымшаға сәйкес талдау жүргізеді ДЗ дозасын, концентрациясын, көлемін және өлшеп-орауын ескере отырып, ұқсас ХПА-мен уәкілетті органға жібереді.";

мынадай мазмұндағы 61-1, 61-2 және 61-3-тармақтармен толықтырылсын:

"61-1. Уәкілетті органның сұрау салуы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы 10 жұміс күнінен аспайтын мерзімде ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті бағалардың жобасын қалыптастырады және уәкілетті органға жібереді.

61-2. ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС ДЗ саудалық атауына шекті бағалардың қалыптастырылған жобасына мемлекеттік сараптама ұйымы жүйесінде салыстырмалы кесте түрінде тіркелген баға мен үстеме бағаны көрсете отырып, ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына бекітілген шекті бағаларға шығыстардың есептеу-негіздемесін қоса береді.

61-3. ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде қайта өндірілген дәрілік препарат (генерик) немесе биоаналогтың дәрілік препаратқа ДЗ сауда атауына шекті баға, ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде түпнұсқа немесе биологиялық түпнұсқа дәрілік препарат ДЗ саудалық атауына шекті бағадан патенттік қорғау қолданысы өткенге дейін 3 жылда белгіленген соңғысының орташа мәнінен төмен қалыптастырылады:

генерик үшін-30 %-ға;

биоаналогтық дәрілік препарат үшін-10 %-ға.";

65-тармақ алып тасталсын;

68-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"68. Уәкілетті органның сұрау салуы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы 10 жұмыс күні ішінде, ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына бекітілген шекті бағаларды ескере отырып, ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына шекті бағалар жобасын қалыптастырады уәкілетті органға жібереді.";

мынадай мазмұндағы 68-1-тармақпен толықтырылсын:

"68-1. Қазақстан Республикасында ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына белгіленген шекті бағалар болмаған кезде мемлекеттік сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ХПА-ға шекті бағалар жобасын қалыптастыруға жол беріледі:

1) инвойстарда (жүккүжаттарда) көрсетілген бағалардың мәні негізінде немесе Қазақстан Республикасына соңғы әкелудің шот-фактураларында және келісімшартта немесе ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ өлшем бірлігі үшін үстеме бағаның регрессивті шкаласына сәйкес үстеме бағаны қосу жолымен кемінде 12 ай кезеңдегі ДЗ сапасын бағалау үшін мемлекеттік сараптама ұйымына берілген ДЗ сатып алу туралы шартта;

2) осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес референттік елдердегі уәкілетті органдардың ресми сайттарының деректері бойынша ДЗ дозаларын, концентрациясын және көлемін ескере отырып, ұқсас ХПА бар орташа бағалардың орташа мәні деңгейінде іс жүзінде жеткізу бағалары болмаған кезде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ХПА үшін шекті бағалардың жобасын қалыптастыруға жол беріледі;

3) референттік елдердегі уәкілетті органдардың ресми сайттарының деректері бойынша ДЗ дозаларын, концентрациясын және көлемін ескере отырып, ұқсас ХПА бар орташа бағалардың орташа мәні деңгейінде бағаларды қалыптастыруға арналған деректер болмаған Біріккен ұлттар ұйымының Бас Ассамблеясы құратын халықаралық ұйымдардың ашық дереккөздерде орналастырылған бағалары негізінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ХПА шекті бағалар жобасын қалыптастыруға жол беріледі.";

мынадай мазмұндағы 74-тармақпен толықтырылсын:

"74. Осы Қағидаларға мемлекеттік қызмет көрсету бөлігінде өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізілген кезде бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін үш жұмыс күні ішінде Бірыңғай байланыс орталығын, "Азаматтарға арналған үкімет" мемлекеттік корпорациясын, "электрондық үкімет" ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылымының операторын енгізілген өзгерістер және (немесе) толықтырулар туралы хабардар етеді.";

мынадай мазмұндағы 6-тараумен толықтырылсын:

"6-тарау. Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі.";

75. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі көрсетілетін қызметті берушінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына және (немесе) мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға беріледі.

Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Қазақстан Республикасының әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің 91-бабы 4-тармағына сәйкес шағым келіп түскен жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші оны келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағымды қарайтын органға (жоғары тұрған әкімшілік органға және (немесе) лауазымды адамға) жібереді. 3 (үш) жұмыс күні ішінде қолайлы акт қабылданған, шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын әкімшілік іс-әрекет жасалған жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші шағымды қарайтын органға (жоғары тұрған әкімшілік органға және (немесе) лауазымды адамға) шағымды жібермейді.

76. Егер заңда өзгеше көзделмесе, сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін сотқа жүгінуге жол беріледі.";

осы бұйрыққа 1, 2 және 3-қосымшаларға сәйкес 9-1, 9-2 және 9-3-қосымшаларымен толықтырылсын;

көрсетілген бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес бекітілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде (бұдан әрі – ТМККК) және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі – МӘМС) медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – МБ шекті бағаларын және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 94) тармақшасына "Мемлекеттік көрсетілетін қызметтер туралы" (бұдан әрі – Заң) Қазақстан Республикасы Заңы 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес әзірленді және "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағаларын тіркеу" (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайды.";

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәрілік заттар (бұдан әрі – ДЗ) мен МБ айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы – дәрілік заттар мен МБ қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

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

3) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, ДЗ мен МБ айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

4) жеке қорғану құралдары (бұдан әрі – ЖҚК) – зиянды және қауіпті өндірістік факторлардың әсерін болғызбау немесе азайту, сондай-ақ ластанудан қорғау үшін қызметкер пайдаланатын құралдар;

5) ИНКОТЕРМС 2010 – халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сатып алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық сауда термині;

6) көрсетілетін қызметті алушы – орталық мемлекеттік органдарды, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелерін, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдарын, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдерін қоспағанда, жеке және заңды тұлғалар;

7) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсететін орталық мемлекеттік органдар, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелері, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдары, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдері, сондай-ақ жеке және заңды тұлғалар;

8) коммерциялық ұсыныс – жинақтауыш бөлінісінде құны, сондай-ақ жеткізу, кепілдікті және кепілдіктен кейінгі сервистік қызмет көрсету (мерзімдері көрсетілген) және денсаулық сақтау ұйымдарының мамандарын оқыту жағдайы туралы ақпарат көрсетілген өндірушінің МБ, жинақтауышы мен шығыс материалдары, саны, атауы, моделі туралы ақпаратты қамтитын құжат;

9) МБ – медициналық мақсаттағы бұйымдар (бұдан әрі – ММБ) және медициналық техника;

10) медициналық бұйымдардың жиынтығы (жиынтығы) – көрсетілген МБ тізбесін көрсете отырып, бірыңғай мақсаты және таңбалануы бар МБ жиынтығы;

11) медициналық бұйымдарға жиынтықтаушы – МБ немесе МБ-ға тиесілі болып табылмайтын бұйым, оның ішінде МБ өндіруші МБ-ның құрамында немесе МБ-мен бірлесіп қолдануға арналған бұйымның блоктары, бөліктері, элементтері, материалдары, қосалқы бөлшектері;

12) МБ-ның қосалқы бөлігі – МБ-ның жарамдылығын немесе жұмыс қабілеттілігін қолдау немесе қалпына келтіру мақсатында пайдалануда болған дәл сондай бөлікті ауыстыруға арналған МБ-ның бір бөлігі;

13) МБ-ның құрамдас бөлігі – МБ-ның негізгі блогы (бөлігі), МБ тиесілілігі, жиынтықтаушы және МБ-ға шығыс материалы;

14) МБ-ның негізгі блогы (бөлігі) – МБ өндірушінің атынан айналысқа шығарылатын, МБ-ды жеткізу кезінде МБ-ның басқа негізгі блоктарымен (бөліктерімен) механикалық байланысы жоқ және МБ-ның мақсатына сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз ететін, МБ-ға Шығыс материалдарынан басқа бұйым. МБ-ның негізгі блоктарына (бөліктеріне) МБ болып табылатын арнайы бағдарламалық қамтылым жатады, сондай-ақ белгіленген тәртіппен тіркелген және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде айналымға жіберілген, тіркелетін МБ өндірушінің құжаттамасына сәйкес оның мақсатына сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз етуге арналған басқа да МБ-дар жатқызылуы мүмкін;

15) МБ-ға шығыс материалы – МБ-ның функционалдық мақсатына сәйкес манипуляциялар жүргізуді қамтамасыз ететін, МБ-ды пайдалану кезінде жұмсалатын бұйымдар мен материалдар;

16) ММБ – функционалдық мақсатына және өндірушінің нұсқаулығына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылатын материалдар, бұйымдар, ерітінділер, реагенттер, жиынтықтар, жинақтар;

17) ММБ бағасын талдау – референттік елдердегі жиынтықтылығын, түрін және үлгілік өлшемдегі қатарын ескере отырып, бір МБ-ның бір өндірушісінің DDP ИНКОТЕРМС 2010 шарттарына сәйкес өтінім беруші ұсынған Франко-Зауыт бағаларына негізделген ММБ сауда атауына және техникалық сипаттамасына референттік баға белгілеу жүйесі, сондай-ақ Қазақстан Республикасына жеткізілімдердің нақты бағасы;

18) ММБ өлшем бірлігі – қаптаманы, толымдылықты немесе бастапқы қаптаманы ескере отырып, ММБ бір бірлігі;

19) мемлекеттік көрсетілетін қызмет – көрсетілетін қызметті алушылардың өтініш жасауы бойынша немесе өтініш жасауынсыз жүзеге асырылатын және олардың құқықтарын, бостандықтары мен заңды мүдделерін іске асыруға, оларға тиісті материалдық немесе материалдық емес игіліктер беруге бағытталған жекелеген мемлекеттік функцияларды іске асыру нысандарының бірі немесе олардың жиынтығы;

20) медициналық техника – функционалдық мақсатына және өндіруші белгілеген пайдалану сипаттамаларына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін жеке немесе өзара үйлесімде қолданылатын аппараттар, аспаптар, жабдық, кешендер, жүйелер;

21) медициналық техниканың бағасын талдау – өндірушіден медициналық техниканың бағасын, жеткізуге байланысты шығыстарды және өткізу кезіндегі үстеме

бағаны айқындауға негізделген медициналық техниканың сауда атауына және техникалық сипаттамасына баға белгілеуді талдау жүйесі;

22) медициналық техниканың өлшем бірлігі – медициналық техниканың бір үлгісі;

23) медициналық техниканың үлгісі – МБ өндіруші белгілі бір әріптік, цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеумен сәйкестендірген медициналық техниканың дербес бірлігі.

24) өтініш беруші – тіркеу куәлігін өндіруші, иеленуші немесе ұстаушы болып табылатын немесе тіркеу куәлігін өндірушінің, иеленушінің немесе ұстаушының уәкілетті өкілі болып табылатын МБ-ның бағасын тіркеу немесе тіркелген бағасын қайта тіркеу үшін өтініш, құжаттар мен материалдарды беруге құқылы жеке немесе заңды тұлға, сондай-ақ ДЗ немесе МБ айналысы саласындағы өзге де субъектілер;

25) өндірушінің уәкілетті өкілі – денсаулық сақтау саласында Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында МБ-ға қойылатын міндетті талаптарды орындау және МБ айналысы мәселелері бойынша жауап беретін және оның мүдделерін білдіретін МБ өндірушінің сенімхаты негізінде Қазақстан Республикасының резиденті болып табылатын, жеке кәсіпкер ретінде тіркелген заңды тұлға немесе жеке тұлға;

26) 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 (Әзірбайжан, Беларусь, Болгария, Мажарстан, Грекия, Латвия, Литва, Ресей, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Түркия, Хорватия, Чехия, Эстония);

27) тиістілік – МБ болып табылмайтын, өндіруші бір немесе бірнеше МБ-мен бірге қолдануға арналған, олардың мақсатына сәйкес пайдалануға арналған бұйым;

28) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына арналған шекті баға – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде одан жоғары болса сатып алу жүргізілмейтін Қазақстан Республикасында тіркелген ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына арналған баға;

29) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме баға – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына арналған шекті бағаны есептеу пайдаланылатын үстеме бағалардың регрессивті шкала бойынша ММБ қалыптастырылған бағасына үстеме;

30) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме бағаның регрессивті шкаласы – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген ММБ бағасының шамасына байланысты пайыздық мәндегі ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме баға шкаласы;

31) тіркеу куәлігі – мемлекеттік тіркеу нәтижелері бойынша берілетін, ММБ мен медициналық техниканы (МБ) өндіруге, әкелуге, әкетуге, өткізуге және медициналық қолдануға рұқсатты растайтын құжат;

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

33) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦҚ) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы;

34) EXW – жүкті өзі алып кету шартымен жеткізу. Сатушының ең төмен міндеттері бар. Сатып алушы тауарды сатып ала отырып, оның жеткізілуін ұйымдастыруды толығымен өзіне алады – тауарды қабылдайды, қаптайды, сақтандырады, меншікті немесе жалдамалы көлікте керекті орнына дейін тасымалдайды, экспорттық және импорттық баждарды төлейді;

35) FCA – сатушы экспорттық баждардан тазартылған тауарды шартта көрсетілген жөнелту терминалына жеткізеді және сатып алушыны сатып алушыға/тасымалдаушыға береді;

36) FAS – сатушы тауарды тиеу портының айлағына жеткізеді және оны сатып алушы белгілеген кемең бойына орналастырады. Осы жерде оның міндеттемелері аяқталады. Аралық портта тиеу мен ауыстырып тиеуді сатып алушы төлейді;

37) CFR – сатушы тауарды бірден кеме бортына жеткізуді жүзеге асырады. Бұл ретте ол жүкті межелі жерге жеткізу үшін барлық шығыстар мен жалдау ақысын төлейді, сондай-ақ жүкті кедендік тазартуды жүргізеді;

38) CPT – сатушы тауарды жеткізуді экспорттық баждарды қоса алғанда, келісілген нүктеге дейін толық төлейді дегенді білдіреді;

39) CIP – сатушы тауарды жеткізеді және тауарды аталған межелі жерге дейін тасымалдауға байланысты шығыстарды төлеуге міндетті;

40) CIF – сатушы тауарды жөнелту портында көлік құралына тиеген кезде жеткізуді орындады, ал сату бағасына тауардың құны, жалдау ақысы немесе көлік шығындары, сондай-ақ тасымалдау кезіндегі сақтандыру құны кіреді;

41) DAT – егер сатушы және сатып алушы тарап жүкті тасымалдау жөніндегі шығыстарды бірге көтеретін жағдайда пайдаланылады. Атап айтқанда, біріншісі тауарды келу терминалына – айлаққа, қоймаға, контейнерлік аулаға немесе авиакарго-терминалға дейін жеткізуді, сақтандыру алымдары мен экспорттық төлемдерді төлейді. Екіншісі – жүкті кедендік рәсімдеуге және оны баратын жеріне дейін одан әрі тасымалдауға байланысты шығындарды өзіне алады;

42) DAP – сатушы өнімді келісілген жерге дейін жеткізу үшін төлейді. Бұл ретте ол жүкті экспорттау кезінде кедендік формальдылықты орындауға тиіс, бірақ әкелу баждарын төлеуге және оны кеденде ресімдеуге міндетті емес;



43) DDP – сатып алушы тауарды импорттық тазартудан өткен, басқа салықтар мен баждардан босатылған, түсіруге және одан әрі сатуға дайын келісілген жерде алады.";

5-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"5. МБ саудалық атауына шекті бағаларды техникалық сипаттамасын өзіне реттеу кезеңдері және (немесе) іс-шараларды қамтиды:

1) ММБ-ға:

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ-ға тіркелген баға туралы қорытынды беруді;

ММБ үстеме бағасын қалыптастыруды;

ММБ-ның саудалық атауына шекті бағалар мен техникалық сипаттамасын қалыптастыруды;

заңды күшіне енген сот актілері негізінде және өтініш берушінің өтініші бойынша еркін нысанда жүзеге асырылатын ММБ-ға тіркелген бағаларды кері қайтарып алуды;

2) медициналық техникаға:

медициналық техниканың бағасын талдауды;

медициналық техниканың үстеме бағасын қалыптастыруды;

қорытынды беру;

заңды күшіне енген сот актілері негізінде және өтініш берушінің өтініші бойынша еркін нысанда жүзеге асырылатын медициналық техникаға тіркелген бағаларды кері қайтарып алуды.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Өтініш беруші (көрсетілетін қызметті алушы) мемлекеттік сараптама ұйымының кеңсесіне (көрсетілетін қызметті берушіге) не "электрондық үкімет" веб-порталы арқылы ұсынады [www.egov.kz](http://www.egov.kz) (бұдан әрі – веб-портал) өтініш берушінің (көрсетілетін қызметті алушының) ЭЦҚ-мен куәландырылған өтініш және осы Қағидаларға 13-тармаққа және 1 және 2-қосымшаларға сәйкес құжаттарды қоса береді."

;

мынадай мазмұндағы 12-1-тармақпен толықтырылсын:

"12-1. Өтінішті қабылдау күні, уақыты, өтінішті қабылдаған қызметкердің тегі, аты, әкесінің аты (бар болса) көрсетіле отырып, оның кеңседе тіркелгені туралы өтініштің көшірмесіне белгі қою қағаз жеткізгіште өтініштің қабылданғанын растау болып табылады.

Көрсетілетін қызметті алушы веб-портал арқылы жүгінген жағдайда, Жеке кабинетте мемлекеттік қызмет көрсету үшін сұрау салудың қабылданғаны туралы мәртебе, сондай-ақ мемлекеттік көрсетілетін қызмет нәтижесін алу күні мен уақыты көрсетілген хабарлама көрсетіледі.";

13-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"13. Әкелінетін ММБ-ға өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

1) өтініш берушінің референттік елдердегі Франко-Зауыт бағалары және нақты жеткізілімдер бағалары туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаның тіркелуін немесе қайта тіркелуін жүзеге асыру құқығын растайтын апостиль қойылған сенімхат;

2) бағаны айқындау үшін әкелінетін ММБ үшін нақты жұмсалған шығыстар туралы ақпарат өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен және ұйымның мөрімен (бар болса) куәландырылған өтініш берушінің ресми бланкісінде ұсынылады, бұл ретте шығыстардың жиынтық құны өндіруші зауыт бағасының 25%-нан аспайды және мыналарды қамтиды:

өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейін нақты шеккен көлік шығыстарының деректері (сақтандыру, УСҚ қоймасында сақтау);

кедендік құнын растайтын құжаттарды қоса бере отырып, кедендік шығыс деректері (кедендік төлемдер, брокерлік шығыстар);

сапаны бағалауға арналған шығындардың деректері;

3) Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде әкелу жағдайларын қоспағанда, жеткізудің нақты бағасын көрсете отырып, соңғы 12 айдағы ММБ бағасын растайтын құжаттардың (инвойстардың (жүкқұжаттың), шот-фактураның немесе кедендік декларацияның көшірмелері) көшірмелері (нақты жеткізілімдер болған кезде) қоса беріледі.

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

Мемлекеттік сараптама ұйымы талдау кезінде сапаны бағалаудан өту үшін ұсынылған инвойстардың (жүкқұжаттардың) немесе шот-фактуралардың көшірмелерінде пайдаланады;

4) Өндіруші зауыттан ММБ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі.

Көрсетілетін қызметті алушы веб-портал арқылы жүгінген жағдайда осы тармақта белгіленген, мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың электрондық көшірмелері электрондық форматта қоса беріледі.";

19-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"19. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ-ның саудалық атауының бағаларын және техникалық сипаттамасын талдау нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы мынадай талаптарға сәйкес келген кезде осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде МБ сауда атауына тіркелген баға туралы қорытынды беру:

1) өндірушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ берілген бағасы өтініште берілген референттік елдер қатарынан Франко-Зауыттың ең төменгі үш бағасының ең жоғары мәнінен аспайды. Егер референттік елдердің саны үштен кем болған жағдайда, ТМККК шеңберінде және (

немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ-ға өндірушінің бағасы референттік елдердің ұсынылған санының Франко-зауыты бағасының ең жоғары мәнінен аспайды. Референттік елдерде ММБ мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өндіруші елдегі Франко-Зауыт бағасының мәнінен аспайды;

2) өндірушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) әкелінетін МӘМС жүйесінде берілген бағасы жеңілдікті шегергендегі соңғы әкелудің бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның, кедендік декларацияның көшірмесі) көрсетілген өлшем бірлігі үшін бағалар мәнінен жоғары емес;

3) әкелінетін ММБ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің берілген бағасы ММБ өндіруші зауытының келісімшартында немесе шартында бағаны растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген өлшем бірлігі үшін бағалар мәнінен жоғары емес;

4) ММБ жеткізуге байланысты нақты шығыстар, өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі көлік шығыстары (сақтандыру, УСҚ қоймасында сақтау), кедендік шығыстар (кедендік төлемдер, бракерлік шығыстар), өтініште көрсетілген қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстар ТМККК шеңберінде өндірушінің баға мәнінен 25%-дан аспайды және (немесе) МӘМС жүйесінде.

Көрсетілетін қызметті алушы веб-портал арқылы жүгінген жағдайда осы тармақта белгіленген, мемлекеттік қызметті көрсету үшін қажетті құжаттардың электрондық көшірмелері электрондық форматта қоса беріледі.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға осы тармақта көрсетілген шарттарға сәйкес келмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 3-1 қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеуден немесе қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.";

мынадай мазмұндағы 19-1 және 19-2-тармақтар толықтырылсын:

"19-1. МБ бағасын тіркеу осы Қағидаларға 3-2-қосымшаға сәйкес өтініш беру арқылы веб-портал арқылы мемлекеттік қызмет көрсету арқылы жүзеге асырылады.

Мемлекеттік қызмет көрсету қойылатын негізгі талаптардың тізбесі осы Қағидаларға 3-3-қосымшада көзделген.

19-2. Осы Қағидаларға мемлекеттік қызмет көрсету бөлігінде өзгерістер және (немесе) толықтырулар енгізілген кезде бұйрық мемлекеттік тіркелгеннен кейін үш жұмыс күні ішінде Бірыңғай байланыс орталығын, "Азаматтарға арналған үкімет" мемлекеттік корпорациясын, "электрондық үкімет" ақпараттық-коммуникациялық инфрақұрылымының операторын енгізілген өзгерістер және (немесе) толықтырулар туралы хабардар етеді.";

мынадай мазмұндағы 4-тараумен толықтырылсын:

"4-тарау. Көрсетілетін қызметті берушінің және (немесе) оның лауазымды адамдарының мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері бойынша шешімдеріне, әрекеттеріне (әрекетсіздігіне) шағымдану тәртібі

53. Мемлекеттік қызметтер көрсету мәселелері жөніндегі көрсетілетін қызметті берушінің шешіміне, әрекетіне (әрекетсіздігіне) шағым Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес көрсетілетін қызметті беруші басшысының атына және (немесе) мемлекеттік қызметтер көрсету сапасын бағалау және бақылау жөніндегі уәкілетті органға беріледі.

Заңның 25-бабының 2-тармағына сәйкес көрсетілетін қызметті берушінің атына келіп түскен көрсетілетін қызметті алушының шағымы тіркелген күнінен бастап бес жұмыс күні ішінде қаралуға жатады.

Қазақстан Республикасының әкімшілік рәсімдік-процестік кодексінің 91-бабы 4-тармағына сәйкес шағым келіп түскен жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші оны келіп түскен күннен бастап 3 (үш) жұмыс күні ішінде шағымды қарайтын органға (жоғары тұрған әкімшілік органға және (немесе) лауазымды адамға) жібереді. 3 (үш) жұмыс күні ішінде қолайлы акт қабылданған, шағымда көрсетілген талаптарды толық қанағаттандыратын әкімшілік іс-әрекет жасалған жағдайда, көрсетілетін қызметті беруші шағымды қарайтын органға (жоғары тұрған әкімшілік органға және (немесе) лауазымды адамға) шағымды жібермейді.

54. Егер заңда өзгеше көзделмесе, сотқа дейінгі тәртіппен шағым жасалғаннан кейін сотқа жүгінуге жол беріледі.";

3-қосымша осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазалсын 5, 6 және 7-қосымшаларға сәйкес 3-1, 3-2 және 3-3-қосымшаларымен толықтырылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Дәрі-дәрмек саясаты департаменті 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 Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

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

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

"КЕЛІСІЛГЕН"

Қазақстан Республикасының  
Цифрлық даму, инновациялар және  
аэроғарыш өнеркәсібі министрлігі

"КЕЛІСІЛГЕН"

Қазақстан Республикасының Бәсекелестікті  
қорғау және дамыту агенттігі

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
міндетін атқарушы  
2024 жылғы 20 тамыздағы  
№ 63 Бұйрыққа  
1-қосымша  
Дәрілік заттардың шекті  
бағалары мен үстеме бағаларын  
реттеу, қалыптастыру  
қағидаларына  
9-1 қосымша  
Нысан

**Мониторинг және талдау нәтижелері бойынша қорытынды тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың сауда атауына референттік баға белгілеу**

## 1. Өтініш беруші:

### 1.1. Өндіруші

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Заңды тұлғаның атауы  |                 |  |
| Ел  |                 |  |
| Заңды мекенжайы   |                 |  |
| Нақты мекен-жайы  |                 |  |
| Телефоны  |                 |  |
| Факс  |                 |  |
| e-mail  |                 |  |
| Байланыс тұлғасы  | Болған жағдайда |  |
|   | Лауазымы        |  |
|   | Телефоны        |  |
|   | Факс            |  |
|   | e-mail          |  |
| Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы |                 |  |

### 1.2. Тіркеу куәлігінің иесі және (немесе) ұстаушысы

|                      |  |
|----------------------|--|
| Заңды тұлғаның атауы |  |
| Ел                   |  |

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Заңды мекенжайы   |                 |  |
| Нақты мекен-жайы  |                 |  |
| Телефоны  |                 |  |
| Факс  |                 |  |
| e-mail  |                 |  |
| Басшы (бар болса)   |                 |  |
| Байланыс тұлғасы  | Болған жағдайда |  |
|   | Лауазымы        |  |
|   | Телефоны        |  |
|   | Факс            |  |
|   | e-mail          |  |
| Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы |                 |  |

### 1.3. Сенім білдірілген тұлға

|                         |                   |  |
|-------------------------|-------------------|--|
| Атауы (бар болса)       |                   |  |
| Ел                      |                   |  |
| Заңды мекенжайы         |                   |  |
| Нақты мекен-жайы        |                   |  |
| Телефоны                |                   |  |
| Факс                    |                   |  |
| e-mail                  |                   |  |
| Басшы (бар болса)       |                   |  |
| Сенімхаттың деректері о | сенімхаттың №     |  |
|                         | Берілген күні     |  |
|                         | Қолданылу мерзімі |  |

2. Дәрілік зат (бұдан әрі – ДЗ) туралы ақпарат:

1. ДЗ атауы \_\_\_\_\_

2. Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні \_\_\_\_\_

3. Дәрілік түрі \_\_\_\_\_

4. Саны в тұтынушылық қаптамада \_\_\_\_\_

5. Көлем \_\_\_\_\_

6. Шоғырлану \_\_\_\_\_

7. Дозасы \_\_\_\_\_

\* Өтініштегі, сондай-ақ жеткізілімдердің нақты бағасын растайтын құжаттардағы, шот-фактураның (шот-фактураның) немесе шот-фактураның көшірмелеріндегі, сондай-ақ келісімшарттағы немесе сатып алу-сату шартындағы бағалардың шетел валютасын айырбастау кезінде Қазақстан Республикасының ұлттық валютасындағы ДЗ Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің өтініші (орташа айырбастау бағамы) берілгенге дейінгі орташа айдағы шетел валюталарының ресми бағамдарын пайдаланады.

Кезінде болмауы және Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкі Басқармасының 2012 жылғы 24 тамыздағы № 242 қаулысымен бекітілген шетел валюталарының тізіміндегі валюталардың ресми бағамы "Қазақстан Республикасы ұлттық валютасының шетел валюталарына қатысты ресми бағамын белгілеу ережесін бекіту туралы" (нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7977 болып тіркелген), бағасы туралы ақпарат референттік елдерде Америка Құрама Штаттарының долларымен сайтта Біріккен Ұлттар Ұйымының қазынашылығы ұсынған өткен айдағы операциялардың болжамды бағамына сәйкес ұсынылады <https://treasury.un.org>.

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың сауда атауына бағаны тіркеуге, қайта тіркеуге баға \_\_\_\_\_ бір өлшем бірлігі үшін теңге маман құрылымдық бөлімшенің

---

қолы Аты-жөні (болған жағдайда оның болған жағдайда)  
басшы құрылымдық бөлімшенің

---

қолы Аты-жөні (болған жағдайда оның болған жағдайда)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
міндетін атқарушы  
2024 жылғы 20 тамыздағы  
№ 63 Бұйрыққа  
2-қосымша  
Дәрілік заттардың шекті  
бағалары мен үстеме бағаларын  
реттеу, қалыптастыру  
қағидаларына  
9-2 қосымша  
Нысан

**Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттың сауда атауына бағаны тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш**

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) дәрілік заттың (бұдан әрі – ДЗ) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ақпарат береміз \_\_

1. Өтініш беруші:

1.1. Өндіруші

|                      |  |
|----------------------|--|
| Заңды тұлғаның атауы |  |
| Ел                   |  |
| Заңды мекенжайы      |  |

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Нақты мекен-жайы  |                 |  |
| Телефоны  |                 |  |
| Факс  |                 |  |
| e-mail  |                 |  |
| Байланыс тұлғасы  | Болған жағдайда |  |
|   | Лауазымы        |  |
|   | Телефоны        |  |
|   | Факс            |  |
|   | e-mail          |  |
| Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы |                 |  |

### 1.2. Тіркеу куәлігінің иесі және (немесе) ұстаушысы

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Заңды тұлғаның атауы  |                 |  |
| Ел  |                 |  |
| Заңды мекенжайы   |                 |  |
| Нақты мекен-жайы  |                 |  |
| Телефоны  |                 |  |
| Факс  |                 |  |
| e-mail  |                 |  |
| Басшы (бар болса)   |                 |  |
| Байланыс тұлғасы  | Болған жағдайда |  |
|   | Лауазымы        |  |
|   | Телефоны        |  |
|   | Факс            |  |
|   | e-mail          |  |
| Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы |                 |  |

### 1.3. Сенім білдірілген тұлға

|                         |                   |  |
|-------------------------|-------------------|--|
| Атауы (бар болса)       |                   |  |
| Ел                      |                   |  |
| Заңды мекенжайы         |                   |  |
| Нақты мекен-жайы        |                   |  |
| Телефоны                |                   |  |
| Факс                    |                   |  |
| e-mail                  |                   |  |
| Басшы (бар болса)       |                   |  |
| Сенімхаттың деректері о | сенімхаттың №     |  |
|                         | Берілген күні     |  |
|                         | Қолданылу мерзімі |  |

2. ДЗ туралы ақпарат:

1. Саудалық атауы \_\_\_\_\_

2. Қазақстан Республикасындағы (ЕАЭО) тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні \_\_\_\_\_



3. Дәрілік заттың түрі \_\_\_\_\_
4. Халықаралық патенттелмеген атауы (болған жағдайда) \_\_\_\_\_
5. Құрамы \_\_\_\_\_
6. Дәрілік түрі \_\_\_\_\_
7. Саны в тұтынушылық қаптамада \_\_\_\_\_
8. Көлем \_\_\_\_\_
9. Шоғырлану \_\_\_\_\_
10. Анатомиялық-терапиялық-химиялық сәйкес коды жіктелімдер (АТХ коды) \_\_\_\_\_

11. Мөлшері \_\_\_\_\_

12. Енгізу тәсілдері \_\_\_\_\_

Күні \_\_\_\_\_

Аты-жөні (бар болса) \_\_\_\_\_ лауазымы \_\_\_\_\_ ҚОЛЫ \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасы  
 Денсаулық сақтау министрінің  
 міндетін атқарушы  
 2024 жылғы 20 тамыздағы  
 № 63 Бұйрыққа  
 3-қосымша  
 Дәрілік заттардың шекті  
 бағалары мен үстеме бағаларын  
 реттеу, қалыптастыру  
 қағидаларына  
 9-3 қосымша

**Мемлекеттік қызметті көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға бағаны тіркеу"**

1) 1) Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі – МӘМС) отандық өндірушілер үшін дәрілік заттардың бағасын тіркеу;

2) 2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде отандық өндірушілер үшін дәрілік заттардың бағасын қайта тіркеу;

3) 3) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шетелдік өндірушілер үшін дәрілік заттардың бағасын тіркеу;

4) 4) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шетелдік өндірушілер үшін дәрілік заттардың бағасын қайта тіркеу

|   |                                       |   |
|---|---------------------------------------|---|
| 1 | Атауы көрсетілетін қызметті берушінің | Қазақстан Республикасы<br>Денсаулық сақтау министрлігі<br>Медициналық және<br>фармацевтикалық бақылау<br>комитетінің "Дәрілік заттар мен<br>медициналық бұйымдарды<br>сараптау ұлттық орталығы"<br>шаруашылық жүргізу |
|---|---------------------------------------|---|

|    |  |   |
|----|--|---|
|    |  | құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК)  |
| 2  | Тәсілдері ұсыну мемлекеттік органның қызметтер   | 1) Тіркелей "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық орталығы" ШЖҚ<br>2) "Электрондыдық үкіметтің" веб-порталы (бұдан әрі – веб-портал)   |
| 3  | Мерзім көрсету мемлекеттік органның қызметтер  | 15 жұмыс күні   |
| 4. | Нысан көрсету мемлекеттік органның қызметтер   | Электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз жүзінде  |
| 5  | Нәтиже көрсету мемлекеттік органның қызметтер  | 1) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттардың (бұдан әрі – ДЗ) бағасын тіркеу туралы мәліметтер.<br>2) 2) мемлекеттік қызметті көрсетуге дәлелді бас тартуға жауап.  |
| 6  | Алынатын төлем мөлшері көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызметті көрсету кезінде және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны өндіріп алу тәсілдері | Мемлекеттік қызмет "салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы" (Салық кодексі) Қазақстан Республикасының кодексіне сәйкес ақылы негізде жеке және заңды түрде көрсетіледі.<br>Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптаудың Ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК-ның бекітілген прејскурантына сәйкес ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттардың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу және қалыптастыру Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21766 болып тіркелген) (бұдан әрі-Қағидалар) |

|   |   |  |
|---|---|--|
|   |   | <p>қағидаларының 6-тармағына сәйкес белгіленеді.</p> <p>Алым сомасын төлеу екінші деңгейдегі банктер және банк операцияларының жекелеген түрлерін жүзеге асыратын ұйымдар арқылы немесе "электрондық үкіметтің" төлем шлюзі арқылы қолма-қол және қолма-қол ақшасыз нысанда жүзеге асырылады.</p>  |
| 7 | Жұмыс кестесі көрсетілетін қызметті берушінің және ақпарат объектілерінің | <p>1) қызмет көрсетушінің – Қазақстан Республикасы Еңбек кодексіне сәйкес дүйсенбіден жұманы қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сенбі, жексенбі және мереке күндерін қоспағанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін. Бұл ретте, Еңбек Кодексінің 63-бабына сәйкес және еңбек тәртіптемесінің қағидаларына сәйкес әрбір қызмет көрсетуші жұмыс берушімен жұмыс кестесі бекітіледі.</p> <p>2) порталдың – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (Қызмет алушы жұмыс уақыты аяқталғанда жүгінген кезде, демалыс күні және мереке күндері Қазақстан Республикасының Еңбек кодексіне сәйкес, өтінімдерді қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).</p> |
|   |   | <p>ТМҚКК үшін және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына бағаны тіркеуге және (немесе) қайта тіркеуге өтініш:</p> <p>Отандық өндірушілер үшін:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- өтініш берушінің ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторизация туралы хат);</li> <li>- ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін шығыстар</li> </ul>   |

туралы ақпарат осы Қағидаларға 7 -қосымшаға сәйкес нысан бойынша уәкілетті тұлғаның қолымен қуәландырылған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде: сапаны бағалауға нақты жұмсалған шығыстардың деректері;

- тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өтініш беру сәтінде аяқталған, ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілген ДЗ үшін ДЗ өндірісін растайтын құжаттар: тауарлардың сапасы туралы қорытындының көшірмесі ұсынылады;

- мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады тіркеу – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш.

Шетелдік өндірушілер үшін:

- референттік елдердегі Франко-зауыттың бағалары және нақты жеткізілім бағалары туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, өтініш берушінің ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторизация туралы хат);

- Қазақстан Республикасының Кодекстің "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде әкелу жағдайларын қоспағанда, жеткізудің нақты бағасын көрсете отырып, соңғы 12 айдағы (нақты жеткізілім болған кезде) ДЗ бағасын растайтын құжаттардың көшірмелері (инвойстардың (жүкқұжаттың), шот-фактураның көшірмелері).

Соңғы 12 айда нақты жеткізілім болмаған кезде алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады;

- кедендік декларация көшірмесі;

Құжаттар мен мәліметтер тізбесі, талап етілетін тұлғалардың у көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызметті көрсету үшін

- ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген кезде қолданылатын ДЗ бағасы туралы ақпараты бар ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі;

- осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде нақты жұмсалған шығыстар туралы ақпарат: өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі көлік шығыстары; кедендік төлемдер; сапаны бағалауға арналған шығыстар;

- 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 өндіру расталған құжаттарды: тауарлардың сапасы туралы қорытындының көшірмесі, сондай-ақ кедендік декларацияның көшірмесін;

- тіркеу куәлігі жоқ Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетіндер үшін электрондық үкімет веб-портал алынған Қазақстан Республикасының аумағына ДЗ әкелуге уәкілетті органның рұқсатының көшірмесі;

- мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш.

Түпнұсқа патенттелген ДЗ келісімшарттық өндірісінің тапсырыс берушілері үшін:

- өтініш берушінің ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді

жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторизация туралы хат);

- осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу үшін шығыстар туралы ақпарат: сапаны бағалауға нақты жұмсалған шығыстардың деректері;
- өтініш берілген сәтте тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен, Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ДЗ өндірісін растайтын құжаттар ұсынылады;
- мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады тіркеу – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш;
- ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген сәтте қолданыста болатын ДЗ өндірушісінің бағасы туралы ақпараты бар түпнұсқа патенттелген ДЗ-ды келісімшарттық өндірістің тапсырыс берушісімен ұзақ мерзімді жеткізу шартының көшірмесі.

- 1) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің осы Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;
- 2) уәкілетті мемлекеттік органның мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті келісімі туралы сұрау салуға берілген теріс жауабы,

|    |  |   |
|----|--|---|
| 9  | Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздері  | сондай-ақ сараптаманың, зерттеудің не тексерудің теріс қорытындысы;<br>3) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін, "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабына сәйкес берілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге келісімінің болмауы.  |
| 10 | Мемлекеттік көрсетілетін қызметті, оның ішінде электрондық нысанда және Мемлекеттік корпорация арқылы көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар | Көрсетілетін қызметті алушы ЭЦҚ болған жағдайда мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.<br>Мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін пандус, шақыру түймесі, зағиптар мен нашар көретіндерге арналған тактильді жол, күту залы , құжаттар үлгілері бар есептегіш болуы керек.<br>Көрсетілетін қызметті алушы мемлекеттік қызмет көрсетудің тәртібі мен мәртебесі туралы ақпаратты анықтамалық қызметтерден алуға мүмкіндігі бар көрсетілетін қызметті берушінің, сондай-ақ Бірыңғай байланыс орталығының "1414", 8-800-080-7777. |

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
міндетін атқарушы  
2024 жылғы 20 тамыздағы  
№ 63 Бұйрыққа  
4-қосымша  
Тегін медициналық көмектің  
кепілдік берілген көлемі  
шеңберінде және (немесе)  
міндетті әлеуметтік  
медициналық сақтандыру  
жүйесінде медициналық  
бұйымдардың шекті  
бағаларын және үстеме  
бағаларын реттеу, қалыптастыру  
қағидаларына  
3-қосымша  
Нысан

**Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде әкелінетін медициналық мақсаттағы**

# бұйымдардың сауда атауына және техникалық сипаттамасына бағаларды талдау нәтижелері бойынша қорытынды

## 1. Өтініш беруші:

### 1.1. Өндіруші

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Заңды тұлғаның атауы  |                 |  |
| Ел  |                 |  |
| Заңды мекенжайы   |                 |  |
| Нақты мекен-жайы  |                 |  |
| Телефоны  |                 |  |
| Факс  |                 |  |
| e-mail  |                 |  |
| Байланыс тұлғасы  | Болған жағдайда |  |
|   | Лауазымы        |  |
|   | Телефоны        |  |
|   | Факс            |  |
|   | e-mail          |  |
| Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы |                 |  |

### 1.2. Тіркеу куәлігінің иесі және (немесе) ұстаушысы

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Заңды тұлғаның атауы  |                 |  |
| Ел  |                 |  |
| Заңды мекенжайы   |                 |  |
| Нақты мекен-жайы  |                 |  |
| Телефоны  |                 |  |
| Факс  |                 |  |
| e-mail  |                 |  |
| Басшы (бар болса)   |                 |  |
| Байланыс тұлғасы  | Болған жағдайда |  |
|   | Лауазымы        |  |
|   | Телефоны        |  |
|   | Факс            |  |
|   | e-mail          |  |
| Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы |                 |  |

### 1.3. Сенім білдірілген тұлға

|                   |  |
|-------------------|--|
| Атауы (бар болса) |  |
| Ел                |  |
| Заңды мекенжайы   |  |
| Нақты мекен-жайы  |  |
| Телефоны          |  |
| Факс              |  |



|                         |                   |  |
|-------------------------|-------------------|--|
| e-mail                  |                   |  |
| Басшы (бар болса)       |                   |  |
| Сенімхаттың деректері о | сенімхаттың №     |  |
|                         | Берілген күні     |  |
|                         | Қолданылу мерзімі |  |

2. Медициналық мақсаттағы бұйым (бұдан әрі – ММБ) туралы ақпарат:

1. Саудалық атауы ММБ \_\_\_\_\_
2. Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні \_\_\_\_\_
3. Орындалу нұсқасы \_\_\_\_\_
4. Бір өлшем бірлігінің құрамдас бөліктері \_\_\_\_\_
5. Қауіпсіздік сыныбы \_\_\_\_\_

\* Өндіруші зауыттан түскен өтініште немесе прайс-парақта, сондай-ақ шот-фактураның (шот-фактураның) немесе шот-фактураның көшірмелерінде, сондай-ақ келісімшартта немесе келісімшартта шетел валютасының бағаларын айырбастау кезінде жеткізілімдердің нақты бағасын растайтын құжаттарда. Қазақстан Республикасының ұлттық валютасына, Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің өтініші (орташа айырбастау бағамы) берілгенге дейінгі орташа айдағы шетел валюталарының ресми бағамдары қолданылады.

Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкі Басқармасының 2012 жылғы 24 тамыздағы № 242 қаулысымен бекітілген шетел валюталарының тізбесінде валюталардың ресми бағамы болмаған жағдайда "Қазақстан Республикасы ұлттық валютасының шетел валюталарына қатысты ресми бағамын белгілеу қағидаларын бекіту туралы" (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7977 болып тіркелген), Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкіндегі баға туралы ақпарат. референттік елдерде Америка Құрама Штаттарының долларымен сайтта Біріккен Ұлттар Ұйымының қазынашылығы ұсынған өткен айдағы операциялардың болжамды бағамына сәйкес ұсынылады <https://treasury.un.org>.

ММБ-ның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына бағаны тіркеу, қайта тіркеу бағасы мөлшерінде \_\_\_\_\_ бір өлшем бірлігі үшін теңге маман құрылымдық бөлімшенің

\_\_\_\_\_ ҚОЛЫ

Аты-жөні (болған жағдайда оның болған жағдайда)

басшы құрылымдық бөлімшенің

\_\_\_\_\_ ҚОЛЫ

Аты-жөні (болған жағдайда оның болған жағдайда)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
міндетін атқарушы  
2024 жылғы 20 тамыздағы  
№ 63 Бұйрыққа  
5-қосымша

Тегін медициналық көмектің  
кепілдік берілген көлемі  
шеңберінде және (немесе)  
міндетті әлеуметтік  
медициналық сақтандыру  
жүйесінде медициналық  
бұйымдардың шекті бағаларын  
және үстеме бағаларын реттеу,  
қалыптастыру қағидаларына  
3-1 қосымша  
Нысан

Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның немесе компанияның, өкілдіктің атауы

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде (бұдан әрі – ТМККК) және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі – МӘМС) бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тарту

Осымен Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – Сараптама ұйымы) мынаны хабарлайды.

Медициналық бұйымға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үшін бағаны тіркеуге немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуге арналған өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

| р/с № | Баға белгілеу порталындағы бірегей код | Медициналық бұйымның саудалық атауы |
|-------|--|-------------------------------------|
| 1     |  |                                     |
| 2     |  |                                     |

Сараптама ұйымының қызметкерлері мыналарды анықтады:  
(қажеттісін белгілеу)

|   |  |
|---|--|
| Ескертулерді жою туралы 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 10 жұмыс күнінен асады   |  |
| Жалған мәліметтер беру  |  |
| Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйым (бұдан әрі – ММБ) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС   |  |

|   |  |
|---|--|
| жүйесінде өндірушінің бағасы өтініште берілген референттік елдердің ішінен Франко-Зауыт бағаларының ең төменгі үш бағасының ең жоғары мәнінен асады   |  |
| Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ММБ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өтініште берілген референттік елдер ішінен (Егер референттік елдер саны үштен кем болған жағдайда) Франко-Зауыт бағаларының ең жоғары мәнінен асады   |  |
| Әкелінетін ММБ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өндіруші ел үшін Франко-Зауыт бағасының мәнінен асып түседі. (ММБ референттік елдерде мемлекеттік тіркеу болмаған жағдайда)   |  |
| Өндірушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ бағасы жеңілдік шегеріле отырып, қаражаттың ММБ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда және келісімшартта немесе ММБ сатып алу туралы шартта көрсетілген өлшем бірлігі үшін ең төменгі үш бағаның ең жоғары мәнінен асады;   |  |
| Салықтарды және басқа да міндетті төлемдерді қоса алғанда, оның ішінде ММБ-ны тапсырыс берушіге жеткізуге байланысты жоспарланатын, мыналарды қоса алғанда, бірақ шектелмей: жеткізушінің кедендік, брокерлік шығыстары, логистика құны, сақтандыру, УСҚ қоймасында сақтау, сапаны бағалауға арналған шығындар өндіруші бағасының (әкелінетін ММБ) мәнінен 25% - дан асады. |  |

Осы арқылы, Медициналық бұйымдарға шекті бағаларды және үстеме бағаларды реттеу, қалыптастыру қағидаларының 10, 17, 19-тармағына сәйкес Сараптама ұйымы жоғарыда аталған медициналық бұйымдарға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеуден немесе қайта тіркеуден дәлелді бас тарту жібереді.

---

лауазымы қолы аты-жөні ТАӘ (бар болса)

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
міндетін атқарушы  
2024 жылғы 20 тамыздағы  
№ 63 Бұйрыққа  
6-қосымша  
Тегін медициналық көмектің  
кепілдік берілген көлемі  
шеңберінде және (немесе)  
міндетті әлеуметтік  
медициналық сақтандыру  
жүйесінде медициналық  
бұйымдардың шекті бағаларын

**Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық мақсаттағы бұйымның сауда атауына және техникалық сипаттамасына бағаны тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш**

Біз бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы ақпаратты келесі шеңберде ұсынамыз медициналық мақсаттағы бұйымның (бұдан әрі – ММБ) саудалық атауына және техникалық сипаттамасына тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі – МӘМС) жүйесінде \_\_\_\_\_

**1. 1. Өтініш беруші:**

**1.1. Өндіруші**

|   |                 |  |
|---|-----------------|--|
| Заңды тұлғаның атауы  |                 |  |
| Ел  |                 |  |
| Заңды мекенжайы   |                 |  |
| Нақты мекен-жайы  |                 |  |
| Телефоны  |                 |  |
| Факс  |                 |  |
| e-mail  |                 |  |
| Байланыс тұлғасы  | Болған жағдайда |  |
|   | Лауазымы        |  |
|   | Телефоны        |  |
|   | Факс            |  |
|   | e-mail          |  |
| Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы |                 |  |

**1.2. Тіркеу куәлігінің иесі және (немесе) ұстаушысы**

|                      |                 |  |
|----------------------|-----------------|--|
| Заңды тұлғаның атауы |                 |  |
| Ел                   |                 |  |
| Заңды мекенжайы      |                 |  |
| Нақты мекен-жайы     |                 |  |
| Телефоны             |                 |  |
| Факс                 |                 |  |
| e-mail               |                 |  |
| Басшы (бар болса)    |                 |  |
| Байланыс тұлғасы     | Болған жағдайда |  |
|                      | Лауазымы        |  |
|                      | Телефоны        |  |
|                      | Факс            |  |

|   |  |
|---|--|
| e-mail  |  |
| Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы |  |

### 1.3. Сенім білдірілген тұлға

|                       |                   |
|-----------------------|-------------------|
| Атауы (бар болса)     |                   |
| Ел                    |                   |
| Заңды мекенжайы       |                   |
| Нақты мекен-жайы      |                   |
| Телефоны              |                   |
| Факс                  |                   |
| e-mail                |                   |
| Басшы (бар болса)     |                   |
| Сенімхаттың деректері | сенімхаттың №     |
|                       | Берілген күні     |
|                       | Қолданылу мерзімі |

### 2. Туралы ақпарат ММБ:

1. Саудалық атауы ММБ \_\_\_\_\_
2. Тіркеу куәлігінің нөмірі, берілген күні \_\_\_\_\_
3. Орындалу нұсқасы \_\_\_\_\_
4. Бір өлшем бірлігінің құрамдас бөліктері \_\_\_\_\_
5. Қауіпсіздік сыныбы \_\_\_\_\_

Күні \_\_\_\_\_

Т.А.Ә (болған жағдайда) \_\_\_\_\_ лауазымы \_\_\_\_\_ ҚОЛЫ \_\_\_\_\_

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрінің  
міндетін атқарушы  
2024 жылғы 20 тамыздағы  
№ 63 Бұйрыққа  
7-қосымша  
Тегін медициналық көмектің  
кепілдік берілген көлемі  
шеңберінде және (немесе)  
міндетті әлеуметтік  
медициналық сақтандыру  
жүйесінде медициналық  
бұйымдардың шекті бағаларын  
және үстеме бағаларын реттеу,  
қалыптастыру қағидаларына  
3-3 қосымша

### Мемлекеттік қызметті көрсетуге қойылатын негізгі талаптардың тізбесі "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарға бағаны тіркеу"

1) Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған медициналық бұйымдардың бағасын тіркеу;

1)2) Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық мақсаттағы бұйымдарға арналған медициналық бұйымдардың бағасын қайта тіркеу;

2)3) Қазақстан Республикасының аумағына әкелетін медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін медициналық бұйымдардың бағасын тіркеу;

3)4) Қазақстан Республикасының аумағына әкелетін медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін медициналық бұйымдардың бағасын қайта тіркеу;"

|    |  |   |
|----|--|---|
| 1  | Атауы көрсетілетін қызметті берушінің          | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК) |
| 2  | Тәсілдері ұсыну мемлекеттік органның қызметтер | 1)Тікелей "Дәрілік заттарды сараптау ұлттық орталығы" мемлекеттік медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК;<br>2)"Электрондық үкіметтің" веб-порталы (бұдан әрі – веб-портал)   |
| 3  | Мерзім көрсету мемлекеттік органның қызметтер  | 15 жұмыс күні   |
| 4. | Нысан көрсету мемлекеттік органның қызметтер   | Электрондық (ішінара автоматтандырылған) және (немесе) қағаз жүзінде  |
| 5  | Нәтиже көрсету мемлекеттік органның қызметтер  | 1) Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі – МӘМС) жүйесінде медициналық бұйымдардың бағасын тіркеу туралы мәліметтер.<br>2) мемлекеттік қызметті көрсетуге дәлелді бас тартуға жауап.                                       |
|    |  | Мемлекеттік қызмет "салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы" (Салық кодексі) Қазақстан Республикасының кодексіне сәйкес ақылы негізде жеке және заңды түрде көрсетіледі.  |

6

Алынатын төлем мөлшері көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызметті көрсету кезінде және Қазақстан Республикасының заңнамасында көзделген жағдайларда оны өндіріп алу тәсілдері

Мемлекеттік қызметті көрсету кезінде көрсетілетін қызметті алушыдан алынатын төлем " Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптаудың Ұлттық орталығы" ШЖҚ РМК-ның бекітілген прейскурантына сәйкес ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттардың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу және қалыптастыру Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21766 болып тіркелген) (бұдан әрі – Қағидалар) қағидаларының 6-тармағына сәйкес белгіленеді.

Алым сомасын төлеу екінші деңгейдегі банктер және банк операцияларының жекелеген түрлерін жүзеге асыратын ұйымдар арқылы немесе " электрондық үкіметтің" төлем шлюзі арқылы қолма-қол және қолма-қол ақшасыз нысанда жүзеге асырылады.

7

Жұмыс кестесі көрсетілетін қызметті берушінің, Мемлекеттік корпорацияның және ақпарат объектілерінің

1) қызмет көрсетушінің – Қазақстан Республикасы Еңбек кодексіне сәйкес дүйсенбіден жұманы қоса алғанда, белгіленген жұмыс кестесіне сәйкес сенбі, жексенбі және мереке күндерін қоспағанда, сағат 13.00-ден 14.30-ға дейінгі түскі үзіліспен сағат 9.00-ден 18.30-ға дейін. Бұл ретте, Еңбек Кодексінің 63-бабына сәйкес және еңбек тәртіптемесінің қағидаларына сәйкес әрбір қызмет көрсетуші жұмыс берушімен жұмыс кестесі бекітіледі.

2) порталдың – тәулік бойы, жөндеу жұмыстарын жүргізуге байланысты техникалық үзілістерді қоспағанда (Қызмет алушы жұмыс уақыты аяқталғанда жүгінген кезде, демалыс күні және мереке күндері Қазақстан Республикасының Еңбек кодексін

|          |   |  |
|----------|---|--|
|          |   | <p>е сәйкес, өтінімдерді қабылдау және мемлекеттік қызмет көрсету нәтижелерін беру келесі жұмыс күні жүзеге асырылады).</p>  |
| <p>8</p> | <p>Құжаттар мен мәліметтер тізбесі, талап етілетін тұлғалардың у көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызметті көрсету үшін</p> | <p>Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін, әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйымдар үшін медициналық бұйымдардың бағасын тіркеуге, қайта тіркеуге өтініш:<br/> -өтінім берушінің ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуді немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын апостиль қойылған сенімхат, оның ішінде референттік елдердегі Франко-зауыттың бағалары және нақты жеткізілім бағалары туралы ақпарат беру құқығы;<br/> – бағаны айқындау үшін әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйымдар (бұдан әрі-ММБ) үшін нақты жұмсалған шығыстар туралы ақпарат өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен және ұйымның мөрімен (бар болса) куәландырылған өтініш берушінің ресми бланкісінде ұсынылады, бұл ретте шығыстардың жиынтық құны өндіруші зауыт бағасының 25% аспайды және мыналарды қамтиды:<br/> - өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейін нақты шеккен көлік шығыстарының деректері (сақтандыру, УСҚ қоймасында сақтау);<br/> - кедендік құнын растайтын құжаттарды қоса бере отырып, кедендік шығыстардың деректері (кедендік төлемдер, брокерлік шығыстар) (кедендік декларацияның көшірмесі);<br/> - қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстардың деректері;<br/> -Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде әкелу жағдайларын қоспағанда, жеткізудің нақты бағасын көрсете отырып, соңғы 12</p> |



|   |  |   |
|---|--|---|
|   |  | <p>айдағы (нақты жеткізілімдер болған кезде) МММ бағасын растайтын құжаттардың көшірмелері (инвойстардың (жүкқұжаттың), шот-фактураның немесе кедендік декларацияның көшірмелері).</p> <p>Соңғы 12 айда нақты жеткізілімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.</p> <p>Мемлекеттік сараптама ұйымы сондай-ақ талдау кезінде сапаны бағалаудан өту үшін берілген инвойстардың (жүкқұжаттардың) немесе шот-фактуралардың көшірмелерін пайдаланады;</p> <p>- Өндіруші зауыттан ММБ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі.</p>   |
| 9 | <p>Қазақстан Республикасының заңдарында белгіленген мемлекеттік қызмет көрсетуден бас тарту үшін негіздері</p> | <p>1) көрсетілетін қызметті алушының және (немесе) мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті ұсынылған материалдардың, объектілердің, деректердің және мәліметтердің осы Қағидаларда белгіленген талаптарға сәйкес келмеуі;</p> <p>2) уәкілетті мемлекеттік органның мемлекеттік қызмет көрсету үшін қажетті келісімі туралы сұрау салуға берілген теріс жауабы, сондай-ақ сараптаманың, зерттеудің не тексерудің теріс қорытындысы;</p> <p>3) көрсетілетін қызметті алушының мемлекеттік қызмет көрсету үшін талап етілетін, "Дербес деректер және оларды қорғау туралы" Қазақстан Республикасы Заңының 8-бабына сәйкес берілетін қолжетімділігі шектеулі дербес деректерге қол жеткізуге келісімінің болмауы.</p> |
|   | <p>Мемлекеттік көрсетілетін қызметті, оның ішінде</p>  | <p>Көрсетілетін қызметті алушы ЭЦҚ болған жағдайда мемлекеттік көрсетілетін қызметті портал арқылы электрондық нысанда алуға мүмкіндігі бар.</p> <p>Мүмкіндігі шектеулі адамдар үшін пандус, шақыру түймесі, загіптар мен нашар көретіндерге</p>  |

|    |   |   |
|----|---|---|
| 10 | электрондық нысанда және Мемлекеттік корпорация арқылы көрсету ерекшеліктері ескеріле отырып қойылатын өзге де талаптар | арналған тактильді жол, күту залы , құжаттар үлгілері бар есептегіш болуы керек.<br>Көрсетілетін қызметті алушы БҚ туралы ақпарат алуға мүмкіндігі баранықтамалық қызметтердегі мемлекеттік қызмет көрсетудің қатары мен мәртебесі туралы көрсетілетін қызметті берушінің, сондай-ақ Бірыңғай байланыс орталығы "1414", 8-800-080-7777. |
|----|---|---|