

Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 223. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 мая 2013 года № 8467. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития РК от 30.07.2015 № 639.

В соответствии с пунктом 4 Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729,

П Р И К А З Ы В А Ю :

1. Утвердить прилагаемые Правила организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – Правила).

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) и его территориальным подразделениям обеспечить осуществление мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

3. Субъектам мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения обеспечить предоставление в Комитет информации о ценах согласно настоящим Правилам.

4. Разработчикам, производителям, а также их доверенным лицам, владельцам регистрационного удостоверения, лекарственных средств, изделий медицинского назначения предоставить до 1 декабря 2013 года для регистрации в Министерство здравоохранения Республики Казахстан информацию о ценах производителей.

5. Комитету (Есимов Д.С.):

1) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) после государственной регистрации настоящего приказа обеспечить его размещение на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

6. Департаменту юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Данаева Ж.Ж.) обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации в установленном законодательством порядке.

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

8. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

Министр здравоохранения

Республики Казахстан

С. Каирбекова

У т в е р ж д е н ы

приказом Министра здравоохранения

Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

от 12 апреля 2013 года № 223

Правила

организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

1. Общие положения

1. Настоящие Правила организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – Правила) определяют порядок организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и распространяются на субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) отпускная цена (розничная цена в рамках ГОБМП) – цена на отпускаемые лекарственные средства, изделия медицинского назначения установленная по результатам закупа фармацевтических услуг в пределах одной административно-территориальной единицы (области, города республиканского значения, столицы);

2) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг;

3) мониторинг цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения – сбор, обработка и анализ данных по ценам лекарственных средств, изделий медицинского назначения производимых и ввозимых в Республику Казахстан, в рамках ГОБМП (далее - мониторинг);

4) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – государственный орган, осуществляющий государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственный орган);

5) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – экспертная организация) – организация, осуществляющая производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, а также научных исследований в области разработки новых оригинальных лекарственных средств, фармации, фармакологии;

6) единый дистрибьютор - юридическое лицо, осуществляющее в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи закуп лекарственных средств, изделий медицинского назначения, услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и заключение договоров, долгосрочных договоров, а также организацию закуп медицинской техники;

7) цена импорта – цена, указанная в инвойсе, при ввозе лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Республику Казахстан;

8) субъекты мониторинга – физические и юридические лица, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность;

9) средняя оптовая цена – среднее арифметическое значение оптовой цены торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного международного непатентованного названия лекарственного средства (далее - МНН) с учетом лекарственной формы, дозировки;

10) цена производителя – цена отпуска организации-производителя лекарственного средства и изделия медицинского назначения, включающая все виды производственных затрат, накладных и общеадминистративных расходов;

11) заявитель – разработчик, производитель, владелец регистрационного удостоверения, юридическое лицо, имеющее статус официального представителя производителя уполномоченные подавать заявление, документы и материалы на проведение государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, регистрацию/изменение зарегистрированных цен;

12) организаторы закупа - заказчик или лицо, определенное заказчиком или Правилами организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729;

13) зарегистрированная цена – цена на лекарственное средство, изделие медицинского назначения по торговому наименованию с учетом цены производителя, понесенных расходов на проведение оценки безопасности и качества, логистику, таможенных пошлин в случаях, предусмотренных законодательством, утверждаемая уполномоченным органом;

14) оптовая цена – цена лекарственного средства, изделия медицинского назначения по торговому наименованию при оптовой реализации;

15) формулярная комиссия уполномоченного органа – консультативно–совещательный и экспертный орган;

16) международная референтная цена – среднее арифметическое значение оптовой цены торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного МНН с учетом лекарственной формы, дозировки в странах с аналогичным уровнем жизни населения и единого экономического пространства;

17) предельная цена на лекарственное средство в рамках ГОБМП – цена, установленная уполномоченным органом, выше которой не может быть произведен закуп;

18) внутреннее референтное ценообразование на лекарственные средства-анализ цен на лекарственные средства в разрезе оптовых и розничных цен торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного МНН

с учетом лекарственной формы, дозировки;
19) внешнее референтное ценообразование на лекарственные средства – анализ цен на лекарственные средства в разрезе оптовых и розничных цен торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного МНН с учетом лекарственной формы, дозировки в странах с аналогичным уровнем жизни населения и единого экономического пространства.

Сноска. Пункт 2 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 30.06.2015 № 548.

2. Порядок организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП

3. Мониторинг осуществляется экспертной организацией, путем формирования единой базы цен Республики Казахстан на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

Сноска. Пункт 3 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 30.06.2015 № 548.

4. База данных формируется из следующих источников:

1) данных при проведении экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения при государственной регистрации/перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье;

2) данных при проведении процедуры оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

3) данных, представляемых организаторами закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках ГОБМП;

4) информации по мониторингу цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения субъектов фармацевтической деятельности в рамках ГОБМП, представляемых субъектами фармацевтической деятельности по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам в рамках ГОБМП;

5) данных, представляемых заявителем о ценах производителя, а также международных референтных цен с указанием источника информации;

6) данных Государственного реестра лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Республики Казахстан по зарегистрированной цене;

7) данных по результатам проведенных переговоров экспертной организацией и рабочей группой формулярной комиссии уполномоченного органа.

Сноска. Пункт 4 с изменением, внесенным приказом Министра

здравоохранения и социального развития РК от 30.06.2015 № 548.

5. Для формирования базы данных в экспертную организацию предоставляется следующая информация:

1) заявителем:

информация о ценах производителя на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП, представленной заявителем при проведении экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения при их государственной регистрации (перерегистрации) по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

информация о ценах ввоза на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП при импорте продукции при проведении оценки безопасности и качества в соответствии с приложением 3 к настоящим Правилам ;

заявление на регистрацию цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, представленных по формам согласно приложениям 4, 5 к настоящим Правилам ;

2) организатором закупок:

информация по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам о ценах закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения на основании проведенных закупок в рамках ГОБМП;

информация предоставляется не позднее 15 календарных дней после проведения закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках ГОБМП ;

3) субъектами фармацевтической деятельности:

сведения для мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП;

4) уполномоченным органом:

результаты проведения переговоров формулярной комиссии.

Сноска. Пункт 5 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 30.06.2015 № 548.

6. База данных должна содержать следующую информацию в разрезе административно-территориальной единицы области, города республиканского значения, столицы :

1) объемы и сумму поставляемых лекарственных средств, изделий медицинского назначения субъектами, осуществляющими оптовую реализацию в рамках ГОБМП ;

2) объемы и сумму лекарственных средств, изделий медицинского назначения субъектами, осуществляющими розничную реализацию в рамках ГОБМП ;

- 3) средний уровень цен лекарственных средств и изделий медицинского назначения (по международному непатентованному названию с учетом торгового наименования, лекарственной формы и дозировки, фасовки);
- 4) средний уровень цен на изделия медицинского назначения по торговому наименованию с учетом комплектации (при наличии);
- 5) средний уровень оптовых и розничных наценок на лекарственные средства, изделия медицинского назначения.

3. Порядок формирования цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП

7. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупок лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания ГОБМП, лекарственные средства и изделия медицинского назначения закупаются по ценам, не превышающим установленных уполномоченным органом.

8. Экспертная организация проводит референтное ценообразование и регистрацию цены на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП в соответствии с методикой проведения референтного ценообразования и регистрации цены на лекарственные средства в рамках ГОБМП в соответствии с приложением 6-1 к настоящему приказу.

Уполномоченный орган определяет предельные цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемые для оказания ГОБМП.

Сноска. Пункт 8 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 30.06.2015 № 548.

9. Предельная цена определяется на каждое зарегистрированное торговое наименование лекарственного средства с учетом оптовой надбавки.

Предельная цена МНН определяется как среднее арифметическое между зарегистрированными предельными ценами торговых наименований лекарственных средств в разрезе одного МНН с учетом лекарственной формы и дозировки, закупаемых в рамках ГОБМП.

В случае изменения официального курса тенге к доллару более чем на 15 процентов при формировании предельных цен дополнительно учитывается коэффициент изменения курса тенге к доллару.

Сноска. Пункт 9 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 30.06.2015 № 548.

10. Зарегистрированные цены вносятся в Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственный реестр) на основании решения

уполномоченного органа.

11. В случае изменения цены производитель лекарственных средств, изделий медицинского назначения представляет в уполномоченный орган заявление с обоснованием внесенных изменений к 1 декабря текущего года по форме согласно приложениям 7, 8 к настоящим Правилам.

Уполномоченный орган в течение 30 календарных дней со дня поступления заявления издает приказ об изменении цены и внесении изменений в государственный реестр.

11-1. В случае отсутствия зарегистрированных цен на лекарственные средства в рамках ГОБМП, предельная цена не определяется и закуп в рамках ГОБМП, за исключением орфанных лекарственных средств, не осуществляется.

Сноска. Глава 3 дополнена пунктом 11-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 30.06.2015 № 548.

12. Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 02.07.2014 № 370 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

13. Зарегистрированные цены на воспроизведенные лекарственные средства (генерик) не должны превышать 70 % от стоимости оригинального препарата.

Оптовые и розничные надбавки к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП включают расходы и прибыль, связанные с осуществлением оптовой и розничной реализацией лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках ГОБМП в соответствии с Методикой расчета оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи согласно приложению 9 настоящих Правил.

14. Оптовая цена (цена дистрибьютора) в рамках ГОБМП формируется путем надбавки к зарегистрированной цене. Оптовая надбавка составляет не более 15%.

15. Отпускная (розничная цена в рамках ГОБМП) формируется путем надбавки к оптовой цене в соответствии с размером формирования розничной цены лекарственного средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП согласно приложению 10 настоящих Правил. Розничная надбавка (фармацевтическая услуга) составляет не более 25%.

П р и л о ж е н и е 1

к Правилам организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

форма

**Информация по мониторингу цен на
лекарственные средства, изделия медицинского назначения
субъектов фармацевтической деятельности в рамках ГОБМП**

Наименование _____ фармацевтической _____ организации _____

(указывается юридическое название организации)

Фармацевтическая деятельность _____
(оптовая, розничная, изготовление,
производство ЛС, ИМН, медицинская организация)

Юридический адрес с указанием принадлежности к административно-
территориальной _____ единице _____

тел/факс _____

электронный адрес _____

за _____ 201__ г.

(отчетный период)

М Н Н *	Т Н * *	Лекарственная	Количество	Организация -	Страна	Организация
лекарственного	лекарственного	форма,	доз в	производитель		поставщик
средства	средства и изделия	дозировка	упаковке	лекарственного		лекарственно
	медицинского			средства и изделия		препарата
	назначения			медицинского		
				назначения		
1	2	3	4	5	6	7

продолжение таблицы:

Приход за отчетный период				Расход за отчетный период			
Количество, полученное за отчетный период	Ед. измерения	Цена за ед. измерения, тенге	Сумма, тенге	Количество, отпущенное за отчетный период	Е д . измерения	Цена за ед. измерения, тенге	Сум тенг
8	9	10	11	12	13	14	15

Руководитель _____ М.П.
(Ф.И.О. занимаемая должность) (подпись)

Исполнитель _____
(должность) (подпись) (Ф.И.О.)

«__» _____ 200__ г.

(дата заполнения информации)

МНН*- Международное непатентованное наименование лекарственного
п р е п а р а т а

ТН** – Торговое наименование лекарственного препарата

П р и л о ж е н и е 2

к Правилам организации и осуществления

мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи форма

Информация о ценах производителя на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП

МНН* лекарственного средства	ТН** лекарственного средства и изделия медицинского назначения	Лекарственная форма, дозировка	Способы введения	Количество доз в упаковке	Организация - производитель лекарственного средства и изделия медицинского назначения, страна	Для лекарственного препарата <input type="checkbox"/> оригинальный <input type="checkbox"/> генерик <input type="checkbox"/> Медицинские иммунобиологические препараты (М) <input type="checkbox"/> Биосимиляр (нужное указать)
1	2	3	4	5	6	7

продолжение таблицы:

Для генерика, биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата (при наличии)	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)	Цена производителя, в тенге	Референтная цена страны производителя, владельца регистрационного удостоверения, юридического лица, имеющего статус официального представителя производителя в тенге (нужное подчеркнуть)	Зарегистрированная цена (цена с учетом понесенных расходов на логистику таможенных платежей и проведение оценки безопасности качества), в тенге
8	9	10	11	12

Наименование изделия медицинского назначения	Изделие медицинского назначения относится к классу безопасности <input type="checkbox"/> класс 1 - с низкой степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 а - со средней степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 б - с повышенной степенью риска <input type="checkbox"/> 3 - с высокой степенью риска	Организация - производитель изделия медицинского назначения, страна	Цена производителя, в тенге (цена за наименьш. единицу)	Референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения, в тенге с учетом комплектации изделия медицинского назначения (при наличии)	Зарегистрированная цена (цена с учетом понесенных расходов на логистику таможенных платежей и проведение оценки безопасности качества), в тенге
1	2	3	4	5	6

МНН*- Международное непатентованное наименование лекарственного препарата

ТН** – Торговое наименование лекарственного препарата

П р и л о ж е н и е 3
к Правилам организации и осуществления
мониторинга цен на лекарственные средства,
изделия медицинского назначения, а также
их формирования в рамках гарантированного
объема бесплатной медицинской помощи
форма

**Информация о ценах ввоза на лекарственные средства,
изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП**

Наименование лекарственного средства, изделий медицинского назначения, медицинской техники	Концентрация	Дозировка	Фасовка (номер)	Форма выпуска
1	2	3	4	5
Итого				

продолжение таблицы:

Единица измерения	Цена за ед. в валюте платежа	Сумма в валюте платежа	Производитель	Страна производитель
6	7	8	9	10

П р и л о ж е н и е 4
к Правилам организации и осуществления
мониторинга цен на лекарственные средства,
изделия медицинского назначения, а также
их формирования в рамках гарантированного
объема бесплатной медицинской помощи
форма

З а я в л е н и е
на государственную регистрацию цен на лекарственные средства
Предоставляем информацию для регистрации цены на лекарственное
средство _____ на 201 __ год согласно
утвержденного списка в рамках ГОБМП

1 . З а я в и т е л ь

1.1. Производитель лекарственного средства

Наименование	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*_		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		

e-mail		
Контактное лицо	Ф.И.О.	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в РК структурного подразделения (ТОО, филиал и пр.) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов		

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Тел.		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Контактное лицо	Ф.И.О.	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в РК структурного подразделения (ТОО, филиал и пр.) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов		

1.3. Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан

Название (или Ф.И.О.)	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Данные по доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о лекарственном средстве

1.	Торговое название	на государственном языке	
		на русском языке	
2	Номер и дата регистрационного удостоверения в РК		
2.	Лекарственный препарат		является:
	1) Для лекарственного препарата (нужное отметить)		
	2) Для генерика, бисимиляра указать название оригинального лекарственного препарата		<input type="checkbox"/> оригинальный <input type="checkbox"/> генерик <input type="checkbox"/> Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) <input type="checkbox"/> Биосимиляр
3.	Международное непатентованное название (МНН) при наличии	на русском языке	
		латинскими буквами	
4.	Лекарственная форма	на государственном языке	
		на русском языке	
5.	Дозировка		
6.	Концентрация		
7.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)		
8.	Способы введения		
9.	цена производителя		
10.	референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения (нужное подчеркнуть)		
11.	Зарегистрированная цена (цена с учетом понесенных расходов на логистику, таможенных платежей и проведение оценки безопасности и качества)		

Прошу Вас указать в Государственном реестре Республики Казахстан на лекарственный препарат _____

цену на 201__ год _____ тенге

Дата _____

Должность

подпись

Ф.И.О. ответственного

лица заявителя

Место печати

П р и л о ж е н и е 5
 к Правилам организации и осуществления
 мониторинга цен на лекарственные средства,
 изделия медицинского назначения, а также

их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи форма

З а я в л е н и е
на государственную регистрацию цен на изделия
медицинского назначения

Предоставляем информацию для регистрации цены на изделие
медицинского назначения _____

на 201_ год согласно утвержденного списка в рамках ГОБМП

1 . З а я в и т е л ь

1.1 Производитель

Наименование	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*_		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Контактное лицо	Ф.И.О.	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в РК структурного подразделения (ТОО, филиал и пр.) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов		

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*_		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Тел.		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
	Ф.И.О.	
	Должность	

Контактное лицо	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в РК структурного подразделения (ТОО, филиал и пр.) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов		

1.3 Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан

Название (или Ф.И.О.)	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Данные по доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация об изделиях медицинского назначения

1.	Наименование изделия медицинского назначения	
2.	Изделие медицинского назначения относится к классу безопасности (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> класс 1 - с низкой степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 а - со средней степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 б - с повышенной степенью риска <input type="checkbox"/> 3 - с высокой степенью риска
3.	цена производителя	
4.	референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения (нужное подчеркнуть)	
4.	Зарегистрированная цена (цена с учетом понесенных расходов на логистику, таможенных платежей и проведение оценки безопасности и качества)	

Прошу Вас указать в Государственном реестре Республики Казахстан на изделие медицинского назначения _____

цену на 201__ год _____ тенге

Дата _____

Должность

подпись

Ф.И.О. ответственного

лица заявителя

Место печати

П р и л о ж е н и е 6
к Правилам организации и осуществления
мониторинга цен на лекарственные средства,
изделия медицинского назначения, а также
их формирования в рамках гарантированного
объема бесплатной медицинской помощи
форма

Информация организаторов закупа лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках ГОБМП

за _____ 201__ г.

(отчетный период)

№ Регистрационного удостоверения, дата выдачи	МНН* лекарственного средства	ТН** лекарственного средства и изделия медицинского назначения	Лекарственная форма, дозировка	Количество доз в упаковке	Организация - производитель лекарственного средства и изделия медицинского назначения	Страна	Организац поставщи лекарствен препарата
1	2	3	4	5	6	7	8

Руководитель _____ М.П
(Ф.И.О. занимаемая должность) (подпись)

Исполнитель _____
(должность) (подпись) (Ф.И.О.)

«__» _____ 200_ г.

(дата заполнения информации)

МНН* - Международное непатентованное наименование лекарственного
препарата

ТН** – Торговое наименование лекарственного препарата

П р и л о ж е н и е 6 - 1
к Правилам организации
и осуществления мониторинга цен
на лекарственные средства,
изделия медицинского назначения,
а также их формирования в рамках
гарантированного объема бесплатной
медицинской помощи

Сноска. Правила дополнены Приложением 6-1 в соответствии с приказом
Министра здравоохранения и социального развития РК от 30.06.2015 № 548.

Методика проведения референтного ценообразования и регистрации цены на лекарственные средства

1. Экспертная организация проводит референтное ценообразование и регистрацию цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения

2. Сотрудники экспертной организации, проводящие референтное ценообразование и регистрацию цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, заполняют декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов по форме согласно приложению 1 к настоящей Методике.

3. Для проведения внутреннего ценообразования на уже зарегистрированное лекарственное средство экспертная организация анализирует цены торговых наименований лекарственных препаратов в разрезе одного МНН:

- 1) цену производителя;
- 2) цену, представленную для регистрации;
- 3) оптовую цену;
- 4) розничную цену.

При этом, зарегистрированная цена на воспроизведенное лекарственное средство (генерик) не должна превышать 70 % от цены оригинального препарата.

4. Для проведения внутреннего ценообразования на впервые поданное для регистрации лекарственное средство экспертная организация анализирует цены торговых наименований лекарственных препаратов в разрезе одного МНН:

- 1) цену производителя;
- 2) цену, представленную для регистрации.

При этом, зарегистрированная цена на воспроизведенное лекарственное средство (генерик) не должна превышать 70 % от цены оригинального препарата.

5. Для проведения внешнего ценообразования на лекарственное средство экспертная организация анализирует цены торговых наименований лекарственных препаратов в разрезе одного МНН:

- 1) цену, представленную для регистрации;
- 2) предельную цену лекарственного препарата в разрезе одного МНН Британского национального лекарственного формуляра или в международных базах цен;
- 3) цену лекарственного препарата в разрезе одного МНН в Российской Федерации;
- 4) цену лекарственного препарата в разрезе одного МНН в Республике

Б е л а р у с ь .

6. После проведенного сравнительного анализа цен в случае если цена:

1) равна и/или ниже сравниваемых референтных цен, то экспертная организация фиксирует зарегистрированную цену и направляет в уполномоченный орган для регистрации;

2) выше сравниваемых референтных цен, то экспертная организация приглашает представителя производителя или уполномоченного представителя производителя на переговоры для обоснования цены, представленной на регистрацию.

7. Представители производителя или уполномоченные представители производителя представляют в экспертную организацию информацию о цене по форме согласно приложению 2 к настоящей Методике.

8. Итоги переговоров оформляются протоколом. Протокол утверждается руководителем экспертной организации и подписывается представителями производителя или уполномоченным представителем производителя. Согласованная цена для регистрации заявителем представляется в экспертную организацию новое заявление на регистрацию цены в соответствии с приложением 4 и 5 к настоящим Правилам.

9. При несогласии представителей производителя или уполномоченных представителей производителя лекарственных средств и изделий медицинского назначения с результатами переговоров с экспертной организацией, то дополнительные переговоры проводятся рабочей группой Формулярной комиссии.

10. Протокол и перечень наименований лекарственных средств и изделий медицинского назначения с указанием цен для регистрации направляются в уполномоченный орган.

11. Рабочая группа Формулярной комиссии проводит дополнительные переговоры с представителями производителей или уполномоченными представителями производителей.

12. Итоги переговоров оформляются протоколом. Протокол утверждается руководителем рабочей группы и подписывается представителями производителя или уполномоченным представителем производителя. Согласованная цена для регистрации заявителем представляется в экспертную организацию новое заявление на регистрацию цены в соответствии с приложением 4 и 5 к настоящим Правилам.

13. При несогласии представителей производителя или уполномоченных представителей производителя лекарственных средств и изделий медицинского назначения с результатами переговоров материалы направляются на рассмотрение Формулярной комиссии.

В случае несогласия предельная цена устанавливается на основе международного референтного ценообразования.

14. Представители производителя или уполномоченные представители производителя представляют в экспертную организацию информацию о цене по форме согласно приложению 2 и 3 к настоящей Методике.

15. После одобрения Формулярной комиссией предельные цены утверждаются приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

П р и л о ж е н и е 1
к Методике проведения референтного ценообразования и регистрации цены на лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи к Правилам организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи
Форма

Д Е К Л А Р А Ц И Я

о раскрытии потенциального конфликта интересов сотрудника экспертной организации

Я (фамилия, имя, отчество (при его наличии) _____

обязуюсь при осуществлении своей деятельности в неукоснительно следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать н а з в а н и е) :

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет директоров, другие органы управления) производств лекарственных средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций, занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название):

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные лекции или другие образовательные программы или получал прямую финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных поездок, в том числе на конференции (исключая опосредованную спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я состою, место работы) от компаний, производящих продукцию медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в том числе «неклассические» БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно) _____

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе «неклассические» БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям):

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов.

Дата _____

Подпись _____

П р и л о ж е н и е 2
к Методике проведения референтного
ценообразования и регистрации цены
на лекарственные средства
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
к Правилам организации
и осуществления мониторинга цен
на лекарственные средства,
изделия медицинского назначения,

а также их формирования в рамках
 гарантированного объема бесплатной
 медицинской помощи
 Форма

**Информация о лекарственном препарате для переговоров в
 экспертной организации**

№	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Торговое наименование лекарственного препарата	Цена по данным анализа внешнего референтного ценообразования	Цена по данным анализа внутреннего референтного ценообразования

П р и л о ж е н и е 3
 к Методике проведения референтного
 ценообразования и регистрации цены
 на лекарственные средства
 в рамках гарантированного объема
 бесплатной медицинской помощи
 к Правилам организации
 и осуществления мониторинга цен
 на лекарственные средства,
 изделия медицинского назначения,
 а также их формирования в рамках
 гарантированного объема бесплатной
 медицинской помощи
 Форма

**Информация о лекарственном препарате, представляемая
 производителем**

№	Международное непатентованное наименование лекарственного препарата	Торговое наименование лекарственного препарата	Предлагаемая цена на лекарственный препарат	Составляющие части предлагаемой стоимости на лекарственный препарат	Примечание

П р и л о ж е н и е 7
 к Правилам организации и осуществления
 мониторинга цен на лекарственные средства,
 изделия медицинского назначения, а также
 их формирования в рамках гарантированного
 объема бесплатной медицинской помощи
 форма

Наличие в РК структурного подразделения (ТОО, филиал и пр.) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов

2.3 Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан

Название (или Ф.И.О.)	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*_		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Данные по доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о лекарственном средстве

1.	Торговое название	на государственном языке	
		на русском языке	
2	Номер и дата регистрационного удостоверения в РК		
2.	Лекарственный препарат	является:	<input type="checkbox"/> оригинальный <input type="checkbox"/> генерик <input type="checkbox"/> Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) <input type="checkbox"/> Биосимиляры
	1) Для лекарственного препарата (нужное отметить)		
	2) Для генерика и биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата		
3.	Международное непатентованное название (МНН)	на русском языке	
		латинскими буквами	
4.	Лекарственная форма	на государственном языке	
		на русском языке	
5.	Дозировка		
6.	Концентрация		
7.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)		
8.	Способы введения		
9.	цена производителя		
10.	референтная цена страны производителя или владельца		

	регистрационного удостоверения (нужное подчеркнуть)	
11.	Зарегистрированная цена (цена с учетом понесенных расходов на регистрацию, логистику и проведение оценки безопасности и качества)	

Прошу Вас указать в Государственном реестре Республики Казахстан на лекарственный препарат _____

цену на 201__ год _____ тенге

Дата _____

Должность

подпись

Ф.И.О. ответственного лица

заявителя

Место печати

П р и л о ж е н и е 8

к Правилам организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи форма

З а я в л е н и е

на внесение изменений в зарегистрированную цену на изделие медицинского назначения

Предоставляем информацию для внесения изменений в ранее зарегистрированную цену на изделие медицинского назначения в рамках ГОБМП _____

(приложение: обоснование на _____ листах)

1 .

2. Заявитель

2.1 Производитель

Наименование	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*_		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		

Контактное лицо	Ф.И.О.	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в РК структурного подразделения (ТОО, филиал и пр.) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов		

2.2 Владелец регистрационного удостоверения

Название	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*_		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Тел.		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Контактное лицо	Ф.И.О.	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в РК структурного подразделения (ТОО, филиал и пр.) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов		

2.3 Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан

Название (или Ф.И.О.)	на государственном языке	
	на русском языке	
	на английском языке	
Страна*_		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. руководителя		
Данные по доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация об изделиях медицинского назначения

1.	Наименование изделия медицинского назначения	
2.	Изделие медицинского назначения относится к классу безопасности (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> класс 1 - с низкой степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 а - со средней степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 б - с повышенной степенью риска <input type="checkbox"/> 3 - с высокой степенью риска
3.	цена производителя	
4.	референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения (нужное подчеркнуть)	
5.	Зарегистрированная цена (цена с учетом понесенных расходов на логистику, таможенных платежей и проведение оценки безопасности и качества)	

Прошу Вас внести изменения указать в Государственном реестре Республики Казахстан на изделие медицинского назначения _____

цену на 201__ год _____ тенге

Дата _____

Должность

подпись

Ф.И.О. ответственного лица

заявителя

Место печати

П р и л о ж е н и е 9
к Правилам организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

Методика расчета оптовых и розничных надбавок к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

1. Оптовая и розничная надбавка к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП взимается субъектами оптовой и розничной реализации на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП при поставке продукции и предназначена для компенсации расходов, связанных с осуществлением оптовых и розничных операций, и получением прибыли.

2. Оптовые и розничные надбавки к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП устанавливаются для организаций оптовой и розничной реализации на лекарственные средства,

изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП на территории Республики К а з а х с т а н .

3. Оптовые и розничные надбавки к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП устанавливаются в процентах, дифференцированных по стоимости, исходя из зарегистрированной ц е н ы .

4. Установление предельных оптовых и розничных надбавок на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП осуществляется исходя из следующих принципов:

издержек обращения, состоящих из расходов на оплату труда, амортизации основных производственных фондов, расходов на хранение, транспортировку, упаковку продукции, расходов на тару, рекламу, налогов и неналоговых платежей, включаемых в себестоимость, отчислений на социальные нужды, потерь в пределах установленных норм; прибыли, определенной с учетом денежных средств на развитие компании (материально-технической базы (фонд накопления), образование фонда для социальных нужд предприятия (фонд потребления); налогов и неналоговых платежей, выделяемых отдельными элементами в с т р у к т у р е ц е н ы .

5. Минимальный период регулирования оптовых надбавок и розничных надбавок к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП составляет один год.

6. Расчет оптовой и розничной надбавки к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП, устанавливаемой уполномоченным органом на плановый период регулирования, осуществляется по следующей формуле:

$$PH = \frac{И + П + Н}{Т} \times 100\%$$

где: И– расходы оптовых (розничных) организаций, осуществляющих реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках ГОБМП (издержки обращения);

П – прибыль, определенная с учетом денежных средств на развитие оптовых (розничных) организаций, осуществляющих реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках ГОБМП;

Н – расходы по налогам и неналоговым платежам, выделяемых отдельными элементами в структуре цены оптовых (розничных) организаций, осуществляющих реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках ГОБМП;

Т - товарооборот оптовых (розничных) организаций, осуществляющих реализацию лекарственных средств, изделий медицинского назначения в рамках ГОБМП.

П р и л о ж е н и е 10

к Правилам организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

Размер формирования розничной цены лекарственного средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП

Оптовая цена за единицу лекарственного средства, изделия медицинского назначения	Предельный уровень розничной наценки
До 50 000 тенге включительно	25%
Свыше 50 000 тенге	10%