

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 223 "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 и социального развития Республики Казахстан от 20 января 2015 года № 21. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 21 февраля 2015 года № 10316. 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.

      Примечание РЦПИ!

      Порядок введения в действие приказа см. п.4

      В соответствии с пунктом 4 Правил 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, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729, в целях рационального использования лекарственных средств и обеспечения граждан лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 223 «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» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 8467, опубликованный в газете «Казахстанская правда» от 23 октября 2013 года № 299) следующие изменения:

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

      пункт 2 изложить в следующей редакции:

      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 по закупу и обеспечению лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения - юридическое лицо, осуществляющее в рамках ГОБМП организацию закупа, заключение по его результатам договоров поставки с поставщиками, а также обеспечение, предоставление услуг по хранению и доставке лекарственных средств, изделий медицинского назначения заказчикам (далее – единый дистрибьютор);

      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 лекарственного препарата с идентичным торговым наименованием определенного производителя с учетом лекарственной формы, дозировки, фасовки;

      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 в рамках ГОБМП – цена лекарственного средства, изделия медицинского назначения по торговому наименованию при оптовой реализации;

      15) формулярная комиссия уполномоченного органа – коллегиальный, консультативно – совещательный и экспертный орган, внедряющий методы рационального использования лекарственных средств, координирующий деятельность формулярной системы на всех уровнях и разрабатывающий Республиканский лекарственный формуляр (далее - формулярная комиссия);

      16) международная референтная цена – средняя оптовая цена в других странах, в том числе в странах с аналогичным уровнем жизни населения и единого таможенного пространства, на лекарственный препарат;

      17) предельная цена на лекарственный препарат в рамках ГОБМП – цена, установленная уполномоченным органом, выше которой не может быть произведен закуп.»;

      пункт 9 изложить в следующей редакции:

      «9. Предельные цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения определяются на основе цен, представленных производителем, и средних оптовых цен. Расчет цены основывается на определении минимальной цены. В случае отсутствия одной из вышеуказанных цен учитывается минимальная цена закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения предыдущего года.

      При формировании предельных цен на лекарственные препараты, закупаемых у Единого дистрибьютора, дополнительно начисляется наценка Единого дистрибьютора.

      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.».

      2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности обеспечить:

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

      2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе «Әділет»;

      3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

      4. Настоящий приказ вводится в действие со дня государственной регистрации и распространяется на отношения, возникшие с 26 декабря 2014 года.

*Министр здравоохранения*

*и социального развития*

*Республики Казахстан                       Т. Дуйсенова*

 © 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан