

О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 "Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 февраля 2018 года № 53. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 17 февраля 2018 года № 16379. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-42 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 19.04.2019 № ҚР ДСМ-42 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с подпунктом 112) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 "Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11887, опубликован в информационно-правовой системе "Эділет" 25 августа 2015 года) следующие изменения:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Правила формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования";

Правила формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденные указанным приказом изложить в новой редакции согласно приложению, к настоящему приказу.

2. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление его копии на официальное опубликование в периодические печатные издания;

4) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

5) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта.

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

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

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е. Биртанов

Приложение
к приказу Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 8 февраля 2018 года № 53

Приложение 1
к приказу
исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от 30 июля 2015 года № 639

Правила формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – Правила) определяют порядок формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) предельная цена на лекарственное средство и изделие медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – предельная цена) – цена на лекарственное средство и изделие медицинского назначения, выше которой не может быть произведен закуп единым дистрибьютором и организациями здравоохранения, оказывающими медицинскую помощь в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования;

2) внешнее референтное ценообразование на ввозимые лекарственные средства – сравнительный анализ цены Франко-Завод заявителя с ценами Франко-Завод одного и того же производителя лекарственного средства с одним и тем же активным веществом, с учетом лекарственной формы, концентрации и дозировки в референтных странах, определенных пунктом 16 настоящих Правил, а также, в случае отсутствия цены в референтных странах, в странах, где лекарственное средство зарегистрировано;

3) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения (далее – государственный орган) – ведомство уполномоченного органа, осуществляющее в пределах своей компетенции регулятивные, реализационные, исполнительные, контрольные функции в сфере обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

4) государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Государственный реестр) - документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;

5) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской

техники (далее - экспертная организация) – республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения, осуществляющее производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, а также научные исследования в области разработки новых оригинальных лекарственных средств, фармации, фармакологии;

б) зарегистрированная цена – цена производителя на лекарственное средство, устанавливаемая по торговому наименованию на основании цены Франко-Завод и с учетом фактически понесенных затрат на логистику, страхование, таможенное оформление, оценку безопасности и качества, а также, на маркетинг и содержание юридического лица, в случае наличия в Республике Казахстан представительства осуществляющего торговую деятельность;

7) заявитель – организация-производитель или держатель регистрационного удостоверения, являющееся юридическим лицом, правомочное подавать заявления, документы и материалы на установление цены производителя на лекарственное средство или изделие медицинского назначения;

8) международное непатентованное название лекарственного средства (далее – МНН) - название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

9) оптовая наценка – надбавка к зарегистрированной цене лекарственного средства и изделие медицинского назначения, закупаемого в рамках ГОБМП и ОСМС по регрессивной шкале, включающая расходы и прибыль, связанные с осуществлением оптовой реализации лекарственных средств, в том числе расходы на транспортировку и таможенные платежи в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан;

10) регрессивная шкала оптовой наценки – размер оптовой наценки в процентном выражении, устанавливаемая в зависимости от величины зарегистрированной цены лекарственного средства и изделие медицинского назначения;

11) референтные страны – страны входящие в Организацию Экономического Сотрудничества и Развития и Евразийский Экономический Союз;

12) ПОП ИНКОТЕРМС 2010 - международный торговый термин стандартных условий договоров международной купли-продажи, которые разработаны и определены Международной торговой палатой, когда товар доставляется заказчику в место назначения, указанное в договоре, очищенным от всех таможенных пошлин и рисков;

13) прайс-лист единого дистрибьютора - ценовое предложение на товары, сформированное в порядке, установленном настоящими Правилами, утверждаемое единым дистрибьютором для заказчиков и поставщиков услуг по

учету и реализации товаров, содержащее перечень закупленных единым дистрибьютором товаров с указанием их характеристики, единицы измерения, фасовки, наименования производителя, страны производителя, цены, не превышающей предельной цены по списку единого дистрибьютора, с учетом наценки единого дистрибьютора за единицу, а также для лекарственных средств торгового и международного непатентованного наименования или состава, для изделий медицинского назначения торгового наименования или состава;

14) фиксированная цена - цена лекарственного средства, изделия медицинского назначения, определенная по результатам закупа, по которой поставщик обязуется поставить лекарственные средства, изделия медицинского назначения единому дистрибьютору.

3. Формирование цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП и ОСМС и наценок включает зарегистрированную цену с учетом:

1) цены Франко-завод производителя с учетом внешнего референтного ценообразования для случаев ввоза лекарственных средств и изделий медицинского назначения или цены Франко-завод для случаев нахождения производства на территории Республики Казахстан;

2) оптовых наценок на лекарственные средства и на изделия медицинского назначения;

3) цен на лекарственные средства по торговым наименованиям и МНН;

4) цен на изделия медицинского назначения по торговым наименованиям и техническим характеристикам (далее – ТХ).

4. Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации, относящейся к процедуре регистрации цены на лекарственное средство или изделие медицинского назначения, вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств, сохраняют и принимают меры к ее охране.

5. Предельная цена на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, произведенные в условиях надлежащей производственной практики (далее –GMP (ДжиЭмПи) и поставляемые отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров, определяется на основе цены фактического закупа предыдущего года и ежегодно в течение последующих 5 лет, снижается на 5 %. В случае если заявленная цена ниже цены фактического закупа предыдущего года, предельная цена на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, произведенные в условиях GMP (ДжиЭмПи) или ИСО и поставляемые отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров, определяется по заявленной цене.

6. Цена на лекарственные препараты, изготовленные в условиях аптеки, определяется руководством аптечной организации.

Глава 2. Порядок установления цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП и ОСМС иностранных и отечественных производителей

7. Государственная экспертная организация осуществляет:

1) мониторинг внешнего референтного ценообразования на ввозимые на территорию Республики Казахстан зарегистрированные лекарственные средства и изделия медицинского назначения;

2) мониторинг соответствия зарегистрированной цены требованиям пунктов 15, 16, 17, 18, 19 настоящих Правил;

3) расчет проекта предельных цен на торговые наименования лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

4) расчет проекта предельных цен на МНН лекарственных средств;

5) расчет проекта предельных цен на технические характеристики (далее – ТХ) изделий медицинского назначения.

8. Цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения производителей устанавливаются в национальной валюте. При конвертации цены производителя в национальную валюту используется официальный средний месячный обменный курс Национального Банка Республики Казахстан за прошедший месяц.

9. Цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения устанавливаются за минимальную единицу измерения.

10. Для установления цен производителей лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных, поданных на регистрацию, перерегистрацию или для внесения изменений в регистрационное досье на территории Республики Казахстан, заявитель предоставляет в государственную экспертную организацию заявление по форме согласно приложению 1 и 2 к настоящим Правилам.

11. К заявлению прилагаются следующие документы:

1) информация о цене Франко-Завод производителя, а также информация о цене Франко-Завод в референтных странах с указанием источника информации (за исключением отечественного производителя). В случае отсутствия информации о цене Франко-Завод в референтных странах, заявитель предоставляет информацию о цене Франко-Завод в не менее чем пяти альтернативных странах с указанием источника информации, в которых заявленное лекарственное средство, изделие медицинского назначения имеют государственную регистрацию;

2) расчет обоснование для установления зарегистрированной цены - данные фактически понесенных затрат на логистику, страхование, таможенное оформление, оценку безопасности и качества, а также, на маркетинг и содержание юридического лица, в случае наличия в Республике Казахстан представительства осуществляющего торговую деятельность;

3) доверенность или ее копия (заверенная нотариально), подтверждающая полномочия заявителя представлять интересы производителя, владельца или держателя регистрационных удостоверений лекарственных средств и изделий медицинского назначения для установления цены производителя предоставляется в государственную экспертную организацию однократно и действительна до окончания срока ее действия.

4) копию документа, подтверждающую действие патентной защиты оригинального лекарственного средства/оригинального биологического лекарственного средства;

5) копию долгосрочного договора (для ЛС и ИМН произведенных в условиях GMP (ДжиЭмПи) или ИСО и поставляемых отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров);

6) копию сертификата GMP (ДжиЭмПи) или ИСО (для ЛС и ИМН произведенных в условиях GMP (ДжиЭмПи) или ИСО и поставляемых отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров).

12. Электронную форму заявления заявитель оформляет на сайте экспертной организации (www.dari.kz) в онлайн (online) режиме, с дальнейшим предоставлением на бумажном носителе.

13. Государственная экспертная организация в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента получения заявления и сопроводительных документов осуществляет:

1) проверку полноты представленных материалов в соответствии с требованиями пункта 10 настоящих Правил;

2) результатов внешнего референтного ценообразования на соответствие с требованиями пунктов 15, 16, 17, 18, 19 настоящих Правил.

14. В случае предоставления заявителем неполного пакета документов государственная экспертная организация в течение 5 (пяти) рабочих дней направляет заявителю уведомление о необходимости их устранения в срок не более чем 5 (пять) рабочих дней. При повторном внесении документов с устраненными замечаниями, срок проведения референтного ценообразования продлевается на количество дней, затраченных заявителем на их устранение. В случае повторного внесения документов с нарушением срока представляемого на устранение замечаний, срок рассмотрения заявления возобновляется.

15. Внешнее референтное ценообразование осуществляется на основе сравнительного анализа цены Франко-Завод заявителя с ценами Франко-Завод в референтных странах.

16. Для установления зарегистрированной цены на генерик для лекарственных средств произведенных на территории Республики Казахстан, (за исключением лекарственных средств, произведенных в условиях GMP (ДжиЭмПи) и поставляемых отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров, в разрезе одного МНН с учетом лекарственной формы, концентрации и дозировки, зарегистрированная цена должна быть не менее чем на 30 % ниже зарегистрированной цены оригинального лекарственного средства, во время действия патентной защиты, с соответствующим МНН. В случае отсутствия оригинального лекарственного средства не выше максимальной зарегистрированной цены воспроизведенного лекарственного средства с соответствующим МНН (за исключением лекарственных средств, произведенных в условиях GMP (ДжиЭмПи) и поставляемых отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров, заключенных до 1 января 2018 года).

17. Для установления зарегистрированной цены на биосимиляр для лекарственных средств произведенных на территории Республики Казахстан, (за исключением лекарственных средств, произведенных в условиях GMP (ДжиЭмПи) и поставляемых отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров, в разрезе одного МНН с учетом лекарственной формы, концентрации и дозировки, зарегистрированная цена не менее чем на 10 % ниже зарегистрированной цены оригинального биологического лекарственного средства с соответствующим МНН. В случае отсутствия оригинального биологического лекарственного средства не выше максимальной зарегистрированной цены биосимиляра с соответствующим МНН.

18. Для изделий медицинского назначения произведенных на территории Республики Казахстан (за исключением, поставляемых в рамках долгосрочных договоров) в разрезе одной ТХ, зарегистрированная цена должна быть не выше максимальной зарегистрированной цены изделия медицинского назначения с соответствующей ТХ.

19. Для установления зарегистрированной цены на генерик и биосимиляр (за исключением произведенных на территории Республики Казахстан) цена производителя утверждается ниже значения цены оригинального лекарственного средства:

1) для генерика - на 30 % от цены производителя оригинального лекарственного средства во время действия патентной защиты в разрезе МНН;

2) для биосимиляра - на 10 % от цены производителя оригинального биологического лекарственного средства во время действия патентной защиты в разрезе МНН.

20. После проведенного внешнего референтного ценообразования, в случае:

1) для ввозимых лекарственных средств, если цена Франко-Завод лекарственных средств или изделий медицинского назначения равна или ниже среднего значения пяти минимальных цен Франко-Завод в референтных странах, государственная экспертная организация, устанавливает зарегистрированную цену (с учетом взаимосвязи цены оригинального лекарственного средства и генерика);

2) для произведенных на территории Республики Казахстан генериков (за исключением лекарственных средств, поставляемых в рамках долгосрочных договоров), если зарегистрированная цена отечественного производителя ниже зарегистрированной цены оригинального лекарственного средства во время действия патентной защиты не менее 30 % в разрезе МНН или в случае отсутствия зарегистрированного оригинального лекарственного средства, ниже или равна максимальной зарегистрированной цене зарегистрированного генерика, государственная экспертная организация устанавливает зарегистрированную цену отечественного производителя;

3) для произведенных на территории Республики Казахстан биосимиляров (за исключением лекарственных средств, поставляемых в рамках долгосрочных договоров), если зарегистрированная цена производителя ниже зарегистрированной цены оригинального биологического лекарственного средства во время действия патентной защиты не менее 10 % в разрезе МНН или в случае отсутствия зарегистрированного оригинального биологического лекарственного средства, ниже или равна максимальной зарегистрированной цене зарегистрированного биосимиляра, государственная экспертная организация, устанавливает зарегистрированную цену отечественного производителя;

4) для произведенных на территории Республики Казахстан изделий медицинского назначения, если зарегистрированная цена производителя ниже или равна максимальной зарегистрированной цене зарегистрированного изделия медицинского назначения, аналогичного по ТХ, государственная экспертная организация устанавливает зарегистрированную цену отечественного производителя;

5) для ввозимых лекарственных средств, если цена Франко-Завод заявителя (с учетом взаимосвязи цены оригинального лекарственного средства и генерика) превышает среднее значение пяти минимальных цен Франко-Завод в референтных странах, государственная экспертная организация направляет

заявителю мотивированный отказ в произвольной форме в регистрации цены производителя;

б) если разница между зарегистрированной ценой генерика произведенного на территории Республики Казахстан составляет менее 30 %, либо дороже зарегистрированной цены оригинального лекарственного средства во время действия патентной защиты в разрезе одного МНН (за исключением лекарственных средств, поставляемых в рамках долгосрочных договоров) или в случае отсутствия зарегистрированного оригинального лекарственного средства, выше максимальной цены зарегистрированного генерика, государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в произвольной форме в регистрации цены отечественного производителя;

7) если разница между зарегистрированной ценой биосимиляра произведенного на территории Республики Казахстан составляет менее 10 % либо дороже зарегистрированной цены оригинального биологического лекарственного средства во время действия патентной защиты в разрезе одного МНН или в случае отсутствия зарегистрированного оригинального биологического лекарственного средства, выше максимальной цены зарегистрированного биосимиляра, государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в произвольной форме в регистрации цены биосимиляра отечественного производителя;

8) если зарегистрированная цена изделия медицинского назначения, произведенного на территории Республики Казахстан, выше максимальной цены аналогичного по ТХ изделия медицинского назначения, государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в произвольной форме в регистрации цены отечественного производителя.

21. После получения мотивированного отказа в произвольной форме в установлении цены производителя, заявитель по истечении 10 (десяти) рабочих дней представляет повторное заявление на установление цены производителя с учетом результатов внешнего референтного ценообразования и анализа расчета-обоснования стоимости, проведенного государственной экспертной организацией.

22. В случае изменения цен заявитель представляет в государственную экспертную организацию заявление на внесение изменений в зарегистрированную цену на лекарственные средства и изделия медицинского назначения по форме согласно приложению 1 или 2 к настоящим Правилам.

Глава 3. Порядок определения зарегистрированных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, подлежащих закупке в рамках ГОБМП и ОСМС

23. Внесение изменений в зарегистрированную цену на лекарственное средство или изделие медицинского назначения допускается не больше одного раза в течение трех месяцев, после регистрации цены на интернет ресурсе.

24. Зарегистрированная цена вступает в силу через 60 (шестидесяти) календарных дней с момента ее государственной регистрации.

25. Государственная экспертная организация публикует на своем интернет-ресурсе www.dagi.kz зарегистрированные цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

26. Ответственность за достоверность, полноту и содержание предоставленных документов несет заявитель. Представление заявителем заведомо недостоверных сведений является основанием для отказа в установлении цены производителя.

27. Регистрация зарегистрированной цены производится в течение 20 (двадцати) календарных дней после предоставления пакета документов.

Глава 4. Порядок определения предельных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, подлежащих за купу в рамках ГОБМП и ОСМС

28. На основании зарегистрированных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня их регистрации, государственная экспертная организация разрабатывает проект предельных цен по торговым наименованиям лекарственных средств и изделий медицинского назначения с учетом регрессивной шкалы оптовой наценки в соответствии с главой 5 настоящих Правил и направляет в уполномоченный орган для утверждения.

29. На основании утвержденных предельных цен на торговые наименования лекарственных средств и изделий медицинского назначения государственная экспертная организация в срок не позднее 10 апреля разрабатывает проект предельных цен на следующий календарный год на ТХ изделий медицинского назначения и на МНН лекарственных средств с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации.

30. Предельная цена на МНН формируется на основании максимального значения из трех минимальных предельных цен по торговым наименованиям с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации.

31. Предельная цена на ТХ изделия медицинского назначения формируется на основании максимального значения из трех минимальных предельных цен по торговым наименованиям.

32. В случае отсутствия трех зарегистрированных цен на торговые наименования, предельная цена на МНН формируется на основании максимального значения зарегистрированных цен по торговым наименованиям с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации.

33. В случае отсутствия трех зарегистрированных цен на торговые наименования, предельная цена на ТХ изделия медицинского назначения формируется на основании максимального значения зарегистрированных цен по торговым наименованиям.

34. В случае отсутствия регистрации орфанных лекарственных средств на территории Республики Казахстан предельная цена определяется на данное МНН государственной экспертной организацией на основе внешнего референтного ценообразования, проведенного государственной экспертной организацией.

35. В случае отсутствия предельной цены на МНН лекарственного средства ввиду отсутствия зарегистрированной цены на торговое наименование лекарственного средства, его закуп в рамках ГОБМП и ОСМС до момента установления цены производителя лекарственных средств не осуществляется.

36. Список предельных цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, сформированных на основании ТХ и МНН, а также предельных цен по торговому наименованию.

Глава 5. Порядок начисления оптовых наценок к ценам производителей на лекарственные средства и изделия медицинского назначения и расчета цены прайс-листа и наценки единого дистрибьютора на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП и ОСМС

Параграф 1. Порядок начисления оптовых наценок к ценам производителей на лекарственные средства и изделия медицинского назначения

37. Оптовые наценки к зарегистрированным ценам на лекарственные средства и изделия медицинского назначения устанавливаются для организаций оптовой реализации на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП и ОСМС на территории Республики Казахстан.

38. Предельные цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП и ОСМС устанавливаются путем добавления оптовой наценки, дифференцированной исходя из величины зарегистрированной цены, к зарегистрированной цене.

39. Установление предельных оптовых наценок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения осуществляется в соответствии с регрессивной шкалой начисления наценок:

1) 20 % для товаров, стоимостью до 1 000 тенге включительно за единицу измерения;

2) 19 % для товаров, стоимостью от 1 001 тенге до 3 000 тенге включительно за единицу измерения;

3) 18 % для товаров, стоимостью от 3 001 тенге до 5 000 тенге включительно за единицу измерения;

4) 17 % для товаров, стоимостью от 5 001 тенге до 30 000 тенге включительно за единицу измерения;

5) 16 % для товаров, стоимостью от 30 001 тенге до 100 000 тенге включительно за единицу измерения;

6) 15 % для товаров, стоимостью свыше 100 001 тенге за единицу измерения.

Параграф 2. Порядок расчета цены прайс-листа и наценки единого дистрибьютора на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП и ОСМС

40. Расчет цены прайс-листа единого дистрибьютора осуществляется:

1) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене товара, поставленного на условиях ПОП ИНКОТЕРМС 2010;

2) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене поставленного на условиях отличных от ПОП ИНКОТЕРМС 2010 после уплаты таможенных пошлин и сборов, связанных с поставкой товаров единому дистрибьютору;

3) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене в случаях возмещения поставщиком расходов единого дистрибьютора, связанных с уплатой таможенных пошлин и сборов, и иных расходов связанных с поставкой товаров единому дистрибьютору;

4) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене товара после уплаты таможенных пошлин и сборов, комиссионных сборов, расходов на транспортировку, страхование и инспекцию, связанных с поставкой товаров единому дистрибьютору, в случаях поставки товаров в соответствии с параграфом 8 главы 14 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 и медицинской помощи в системе

обязательного социального медицинского страхования, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729;

5) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к сумме затрат за единицу товара на уплату таможенных пошлин и сборов, при поставке товаров единому дистрибьютору по нулевой цене (бесплатно);

6) в случаях поставки товара по нулевой цене единому дистрибьютору на условиях ПОП ИНКОТЕРМС 2010 или возмещения поставщиком расходов единого дистрибьютора, связанных с уплатой таможенных пошлин и сборов, и иных расходов связанных с поставкой товаров по нулевой цене единому дистрибьютору, цена прайс-листа за единицу товара устанавливается в размере 0,01 тенге.

Цены прайс-листа единого дистрибьютора на товары не превышают предельную цену.

41. Наценка к ценам на лекарственные средства и изделия медицинского назначения устанавливается в дифференцированных % по регрессивной шкале. При этом наценка единого дистрибьютора от фиксированной цены устанавливается в размере:

- 1) 7 % для товаров, стоимостью до 100 000 тенге за единицу измерения;
- 2) 6 % для товаров, стоимость которых варьируется от 100 001 и до 139 999 тенге за единицу измерения;
- 3) 5 % для товаров, стоимостью от 140 000 тенге за единицу измерения.

42. При расчете выделенной для закупа суммы единый дистрибьютор уменьшает предельные цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения по каждому лоту, на наценку в соответствии с пунктом 41 настоящих Правил.

43. Наценка единого дистрибьютора осуществляется в соответствии с подпунктом 20) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

44. Наценка за фармацевтическую услугу для объектов розничной реализации лекарственных средств и изделий медицинского назначения составляет не более 12 %.

Приложение 1
к Правилам формирования
предельных цен и наценок
Форма

(наименование государственной экспертной организации)

**Заявление на установление цены производителя/ внесение изменений
в цену производителя на лекарственное средство**

Предоставляем информацию для установления цены производителя на лекарственное средство _____

1. Заявитель

1.1. Производитель лекарственного средства

| | |
|--|--|
| Наименование | |
| Страна | |
| Юридический адрес | |
| Фактический адрес | |
| Телефон | |
| Факс | |
| e-mail | |
| Контактное лицо | Ф а м и л и я , и м я , о т ч е с т в о (при его наличии) |
| | Должность |
| | Телефон |
| | Факс |
| | e-mail |
| Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов | |

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

| | |
|--|--|
| Название | |
| Страна | |
| Юридический адрес | |
| Фактический адрес | |
| Телефон | |
| Факс | |
| e-mail | |
| Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя | |
| Контактное лицо | Ф а м и л и я , и м я , о т ч е с т в о (при его наличии) |
| | Должность |
| | Телефон |
| | Факс |
| | e-mail |
| Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов | |

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

| | |
|---|----------------|
| Название (или фамилия, имя, отчество (при его наличии)) | |
| Страна | |
| Юридический адрес | |
| Фактический адрес | |
| Телефон | |
| Факс | |
| e-mail | |
| Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя | |
| Данные о доверенности | № доверенности |
| | Дата выдачи |
| | Срок действия |

2. Информация о лекарственном средстве

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | Торговое название | |
| 2. | Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан | |
| 3. | лекарственное средство является: (нужное отметить) | <input type="checkbox"/> оригинальный ЛС (под действием патентной защиты) Срок действия патента до: _____ (указать дату истечения патента) <input type="checkbox"/> оригинальное биологическое лекарственное средство (под действием патентной защиты) Срок действия патента до: _____ (указать дату истечения патента) <input type="checkbox"/> генерик <input type="checkbox"/> Биосимиляр <input type="checkbox"/> Орфанный |
| 4. | Международное непатентованное название (МНН) при наличии | |
| 5. | Состав | |
| 6. | Лекарственная форма | |
| 7. | Дозировка | |
| 8. | Концентрация | |
| 9. | Объем | |
| 10. | Количество во вторичной (потребительской) упаковке | |

| | | | |
|--|--|-----------------------|--|
| 11 | Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код) | | |
| 12 | Способы введения | | |
| 13 | <input type="checkbox"/> Цена Франко-Завод для иностранных производителей Цена иностранных производителей для регистрации (с учетом понесенных расходов) | | |
| 14 | <input type="checkbox"/> Цена Франко-Завод для отечественных производителей Цена отечественных производителей для регистрации (с учетом понесенных расходов) | | |
| 15 | <input type="checkbox"/> Цена на лекарственное средство, произведенное в условиях GMP (ДжиЭмПи) и поставляемое отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров | | |
| Сведения о цене Франко-завод производителя в референтных странах и (или) в странах, где имеется государственная регистрация лекарственного средства. | | | |
| | Страна | Торговое наименование | Цена франко-завод производителя Цена франко-завод производителя в тенге |
| | Республика Беларусь | | |
| | Российская Федерация | | |
| | Киргизия | | |
| | Армения | | |
| | Австралия | | |
| | Австрия | | |
| | Бельгия | | |
| | Великобритания | | |
| | Венгрия | | |
| | Германия | | |
| | Греция | | |
| | Дания | | |
| | Израиль | | |
| | Ирландия | | |
| | Исландия | | |
| | Испания | | |
| | Италия | | |
| 16 | Канада | | |
| | Корея | | |
| | Латвия | | |

| | | | | |
|---|---|--|--------------------------------------|--|
| Люксембург | | | | |
| Италия | | | | |
| Мексика | | | | |
| Нидерланды | | | | |
| Новая Зеландия | | | | |
| Норвегия | | | | |
| Польша | | | | |
| Португалия | | | | |
| Франция | | | | |
| Чехия | | | | |
| Чили | | | | |
| Швейцария | | | | |
| Швеция | | | | |
| Эстония | | | | |
| Япония | | | | |
| (альтернативная страна) | | | | |
| (альтернативная страна) | | | | |
| (альтернативная страна) | | | | |
| (альтернативная страна) | | | | |
| (альтернативная страна) | | | | |
| Данные о понесенных расходах (за минимальную единицу измерения): | | | | |
| Наименование | | | Тенге, (за единицу измерения) | |
| 17 | Логистические расходы | | | |
| | Расходы на страхование | | | |
| | Расходы на таможенные услуги | | | |
| | Расходы на оценку безопасности и качества | | | |
| | Расходы на маркетинг и содержание коммерческого подразделения/организации | | | |
| | | | | |

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в ценах на лекарственные средства, а также представлять заявление и материалы, необходимые для проведения референтного ценообразования и установления цены производителя на лекарственные средства.

Дата _____

должность, подпись, Ф.И.О. (при его наличии) ответственного лица заявителя
Место печати (при наличии)

Приложение 2
к Правилам формирования
предельных цен и наценок
Форма

_____ (наименование государственной экспертной организации)

Заявление на установление цены производителя/ внесение изменений

в цену производителя на изделие медицинского назначения

Предоставляем информацию для установления цены производителя на
и з д е л и е
медицинского назначения _____

1. Заявитель

1.1 Производитель

| | | |
|--|--|-------------------|
| Наименование | | Страна |
| | | Юридический адрес |
| Фактический адрес | | |
| Телефон | | |
| Факс | | |
| e-mail | | |
| Контактное лицо | Фамилия, имя, отчество (при его наличии) | |
| | Должность | |
| | Телефон | |
| | Факс | |
| | e-mail | |
| Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов | | |

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

| | |
|-------------------|--|
| Название | |
| Страна | |
| Юридический адрес | |
| Фактический адрес | |
| Тел. | |
| Факс | |
| e-mail | |

| | |
|--|--|
| Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя | |
| Контактное лицо | Фамилия, имя, отчество (при его наличии) |
| | Должность |
| | Телефон |
| | Факс |
| | e-mail |
| Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие) 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 фамилия, имя, отчество (при его наличии)) | |
| Страна | |
| Юридический адрес | |
| Фактический адрес | |
| Телефон | |
| Факс | |
| e-mail | |
| Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя | |
| Данные о доверенности | № доверенности |
| | Дата выдачи |
| | Срок действия |

2. Информация об изделиях медицинского назначения

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Торговое наименование изделия медицинского назначения | |
| 2 | Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи | |
| 3 | 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 |



3 – с высокой степенью риска

4

Цена Франко-Завод для иностранных производителей

Цена иностранных производителей для регистрации (с учетом понесенных расходов)

5

Цена Франко-Завод для отечественных производителей

Цена отечественных производителей для регистрации (с учетом понесенных расходов)

6

Цена на изделие медицинского назначения, произведенного в условиях ИСО и поставляемое отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров

Сведения о цене производителя в других странах, где имеется регистрация изделия медицинского назначения

| Страна | Торговое наименование | Дата регистрации | Цена франко-завод производителя |
|-------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------------|
| Республика Беларусь | | | |
| Венгрия | | | |
| Латвия | | | |
| Чехия | | | |
| Болгария | | | |
| Российская Федерация | | | |
| Турция | | | |
| 7 Словения | | | |
| Польша | | | |
| Австрия | | | |
| Словакия | | | |
| Бельгия | | | |
| Испания | | | |
| Греция | | | |
| Государство Израиль | | | |
| (альтернативная страна) | | | |
| (альтернативная страна) | | | |
| (альтернативная страна) | | | |
| (альтернативная страна) | | | |
| (альтернативная страна) | | | |

Данные о понесенных расходах (за минимальную единицу измерения):

| Наименование | Тенге, (за единицу измерения) |
|--------------|-------------------------------|
| | |

| | | |
|---|---|--|
| | Логистические расходы | |
| 8 | Расходы на страхование | |
| | Расходы на таможенные услуги | |
| | Расходы на оценку безопасности и качества | |
| | Расходы на маркетинг и содержание коммерческого подразделения/организации | |
| | | |

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на изделия медицинского назначения.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в ценах на изделия медицинского назначения, а также представлять заявление и материалы, необходимые для проведения референтного ценообразования и установления цены производителя на изделия медицинского назначения.

Дата _____

должность подпись Ф.И.О. (при его наличии) ответственного лица заявителя
Место печати (при наличии)