

Об утверждении цен на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 января 2021 года № ҚР ДСМ-7. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 21 января 2021 года № 22096.

В соответствии с пунктом 2 статьи 239 и пунктом 2 статьи 241 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 19.05.2023 № 84 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

1. Утвердить:

1) цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссией от 3 ноября 2016 года № 78 и по проведению экспертизы при государственной регистрации и внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссией от 12 февраля 2016 года № 46, согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий, оценке соотношения "польза-риск" лекарственных средств и медицинских изделий и оценке материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, а также при оценке оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия в соответствии с законодательством Республики Казахстан, согласно приложению 2 к настоящему приказу;

3) цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии по проведению оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, согласно приложению 3 к настоящему приказу.

Сноска. Пункт 1 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 19.05.2023 № 84 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

2. Признать утратившими силу:

1) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 "Об установлении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 16002, опубликован 28 ноября 2017 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде);

2) приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 сентября 2019 года № ҚР ДСМ-130 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 "Об установлении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 19423, опубликован 2 октября 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде).

3. Комитету медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

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

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

*Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения Республики Казахстан*

М. Шоранов

"СОГЛАСОВАН"

Министр национальной экономики
Республики Казахстан

_____ Р. Даленов
" ____ " _____ 2020 года

Приложение 1 к приказу
Исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-7

Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссией от 3 ноября 2016 года № 78 и по проведению экспертизы при государственной регистрации и внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссией от 12 февраля 2016 года № 46

Сноска. Приложение 1 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 06.01.2025 № 2 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

№	Наименование работ	Единица измерения	Цена в тенге без налога на добавленную стоимость
1	2	3	4
Глава 1. Экспертиза при государственной регистрации лекарственных средств			
1.	Оригинальный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 579 541
2.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 465 769
3.	Оригинальный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 702 488
4.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 394 870
5.	Оригинальный биологический однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 671 615
6.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 573 052

7.	Оригинальный биологический многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 772 301
8.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 676 228
9.	Воспроизведенный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 344 801
10.	дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 221 583
11.	Воспроизведенный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 652 951
12.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 419 127
13.	Биоаналогичный однокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр)	1 лекарственный препарат	1 552 514
14.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 466 365
15.	Биоаналогичный многокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр)	1 лекарственный препарат	1 617 683
16.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 545 254
17.	Гибридный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 302 132
18.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 173 672
19.	Гибридный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 675 144
20.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 420 957
21.	Радиофармацевтический лекарственный препарат – набор	1 лекарственный препарат	1 260 737
22.	Радиофармацевтический лекарственный препарат – прекурсор	1 лекарственный препарат	1 123 568
23.	Гомеопатический лекарственный препарат - базовая ставка	1 лекарственный препарат	679 680
24.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	631 674

25.	Растительный лекарственный препарат - базовая ставка	1 лекарственный препарат	863 314
26.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	788 373
27.	Лекарственное растительное сырье – базовая ставка	1 лекарственный препарат	827 694
Глава 2. Экспертиза при государственной перерегистрации лекарственных средств (подтверждение регистрации , а также приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза*)			
28.	Оригинальный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	693 346
29.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	661 808
30.	Оригинальный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	757 022
31.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	725 302
32.	Оригинальный биологический однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	734 662
33.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	702 750
34.	Оригинальный биологический многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	917 840
35.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	901 505
36.	Воспроизведенный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	599 349
37.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	562 746
38.	Воспроизведенный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	801 307
39.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	786 234
40.	Биоаналогичный однокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр)	1 лекарственный препарат	855 233

41.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	837 730
42.	Биоаналогичный многокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр)	1 лекарственный препарат	877 224
43.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	787 263
44.	Гибридный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	788 169
45.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	733 099
46.	Гибридный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	801 745
47.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	782 636
48.	Радиофармацевтический лекарственный препарат – набор	1 лекарственный препарат	794 009
49.	Радиофармацевтический лекарственный препарат – прекурсор	1 лекарственный препарат	749 692
50.	Гомеопатический лекарственный препарат - базовая ставка	1 лекарственный препарат	581 161
51.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	555 351
52.	Растительный лекарственный препарат - базовая ставка	1 лекарственный препарат	630 238
53.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	579 441
54.	Лекарственное растительное сырье - базовая ставка	1 лекарственный препарат	626 767

Глава 3. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств

55.	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, без аналитической экспертизы Типа 1А	1 лекарственный препарат	126 954
56.	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств с		976 841

	аналитической экспертизой Типа 1Б	1 лекарственный препарат	
57.	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, без аналитической экспертизы Типа 1Б	1 лекарственный препарат	510 910
58.	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств с аналитической экспертизой Типа II	1 лекарственный препарат	1 135 006
59.	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, без аналитической экспертизы Типа II	1 лекарственный препарат	651 539
Глава 4. Экспертиза при государственной регистрации медицинских изделий			
60.	Класс 1 – базовая	1 изделие	308 335
61.	Класс 2А - базовая ставка	1 изделие	355 360
62.	Класс 2Б - базовая ставка	1 изделие	396 928
63.	Класс 3 - базовая ставка	1 изделие	457 219
Глава 5. Технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинского изделия при государственной регистрации			
64.	Класс 1 – базовая	1 изделие	264 213
65.	Дополнительно каждой модификации	1 изделие	193 211
66.	Класс 2А - базовая ставка	1 изделие	371 027
67.	Дополнительно каждой модификации	1 изделие	213 716
68.	Класс 2Б - базовая ставка	1 изделие	405 693
69.	Дополнительно каждой модификации	1 изделие	252 320
70.	Класс 3 - базовая ставка	1 изделие	519 780
71.	Дополнительно каждой модификации	1 изделие	281 521
Глава 6. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий			
72	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия	1 изделие	346 083

Примечание:

* применяется снижение стоимости для отечественных производителей Республики Казахстан в размере 90% от стоимости оказываемых услуг до 1 июня 2025 года

Приложение 2 к приказу
Исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-7

Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации, внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий, оценке соотношения "польза-риск" лекарственных средств и медицинских изделий и оценке материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, а также при оценке оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия в соответствии с законодательством Республики Казахстан

Сноска. Заголовок - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 19.05.2023 № 84 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Сноска. Приложение 2 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 19.05.2023 № 84 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

№	Наименование работ	Единица измерения	Цена в тенге без налога на добавленную стоимость
1	2	3	4
Глава 1. Экспертиза при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий, ввозимых в Республику Казахстан			
Параграф 1. Экспертиза при государственной регистрации лекарственных средств			
1.	Многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 401 552
2.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	1 121 196
3.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	29 632
4.	Многокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	1 350 891
5.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	1 095 386

6.	Однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	748 079
7.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	590 192
8.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	14 840
9.	Однокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	711 181
10.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	571 600
11.	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры	1 лекарственный препарат	1 648 097
12.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	1 272 695
13.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	30 039
14.	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры - балк продукт	1 лекарственный препарат	1 567 382
15.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	1 231 160
16.	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры	1 лекарственный препарат	1 234 878
17.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	993 047
18.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	15 208
19.	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры - балк продукт	1 лекарственный препарат	1 161 950
20.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	956 600
21.	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения	1 лекарственный препарат	323 762

22.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	275 088
23.	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения – балк продукт	1 лекарственный препарат	301 307
24.	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	264 397
25.	Субстанции, произведенные не в условиях GMP (джиэмппи) *, Премиксы	1 субстанция	396 031
26.	Лекарственное растительное сырье	1 лекарственный препарат	315 510
Параграф 2. Экспертиза при государственной перерегистрации лекарственных средств			
27.	Многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 266 959
28.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	929 580
29.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	19 263
30.	Многокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	1 233 180
31.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	912 352
32.	Однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	555 610
33.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	444 248
34.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	9 897
35.	Однокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	531 014
36.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	431 855
37.	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры	1 лекарственный препарат	1 224 339
38.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	1 062 538

39.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	20 024
40.	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры - балк продукт	1 лекарственный препарат	1 170 527
41.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	1 034 858
42.	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры	1 лекарственный препарат	1 003 929
43.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	882 980
44.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	10 145
45.	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры - балк продукт	1 лекарственный препарат	955 316
46.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	858 684
47.	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения	1 лекарственный препарат	269 257
48.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	223 595
49.	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения – балк продукт	1 лекарственный препарат	254 272
50.	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	216 457
51.	Субстанции, произведенные не в условиях GMP (джиэмпн), Премиксы	1 субстанция	353 189
52.	Лекарственное растительное сырье	1 лекарственный препарат	239 933

Параграф 3. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств

	Экспертные работы при внесении изменений в		
--	--	--	--

53.	регистрационное досье, с аналитической экспертизой	1 вид	194 128
54	Экспертные работы при внесении изменений в регистрационное досье, без аналитической экспертизы	1 вид	111 220
Параграф 4. Экспертиза при государственной регистрации медицинских изделий			
55.	Брекет-системы	1 изделие	6 028
	Модификация брекет-системы	1 изделие	6 028
56.	Гемоконтейнеры, гемофильтры, лейкофильтры, гемоконцентраторы	1 изделие	408 601
	Модификация гемоконтейнеров, гемофильтров, лейкофильтров, гемоконцентраторов	1 изделие	188 330
57.	Иглы медицинские (за исключением хирургических)	1 изделие	135 578
	Модификация игл медицинских (за исключением хирургических)	1 изделие	5 998
58.	Изделия для стоматологии (за исключением имплантируемых)	1 изделие	48 905
	Модификация изделий для стоматологии (за исключением имплантируемых)	1 изделие	25 672
	Медицинские изделия, предназначенные для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах	1 изделие	270 306
	Модификация медицинских изделий, предназначенных для использования в процедурах диализа, системах		4564

59.	жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах	1 изделие	
60.	И з д е л и я протезно-ортопедические	1 изделие	43 770
	Модификация изделий протезно-ортопедических	1 изделие	11 962
61.	Изделия, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистые катетеры	1 изделие	257 174
	Модификация изделий, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистых катетеров	1 изделие	33 804
62.	Медицинские изделия в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов	1 изделие	303 448
	Модификация медицинских изделий в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов	1 изделие	114 194
63.	Медицинские изделия для in vitro (ин витро)** диагностики	1 изделие	97 123
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики	1 изделие	83 121
64.	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор до 10 наименований	1 набор	56 027
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набор до 10 наименований	1 набор	50 127
	Медицинские изделия для in vitro (ин витро)		

65.	диагностики, набор от 11 до 20 наименований	1 набор	98 803
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набор от 11 до 20 наименований	1 набор	90 934
66.	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор свыше 20 наименований	1 набор	154 012
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набор свыше 20 наименований	1 набор	131 365
67.	Медицинские изделия для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем	1 изделие	107 899
	Модификация медицинских изделий для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем	1 изделие	16 361
68.	Медицинские изделия для службы экстракорпорального оплодотворения	1 изделие	213 829
	Модификация медицинских изделий для службы экстракорпорального оплодотворения	1 изделие	34 482
69.	Изделия санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования	1 изделие	67 041
	Модификация изделий санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования	1 изделие	36 416
	Медицинские изделия санитарно-гигиенического назначения одноразового пользования	1 изделие	99 503

70.	Модификация медицинских изделий санитарно-гигиенического назначения одноразового пользования	1 изделие	35 264
71.	Медицинские изделия специального назначения	1 изделие	426 040
	Модификация медицинских изделий специального назначения	1 изделие	8 008
72.	Медицинские изделия, применяемые для функциональной диагностики	1 изделие	8 465
	Модификация медицинских изделий, применяемых для функциональной диагностики	1 изделие	5 745
73.	Имплантируемые изделия	1 изделие	421 975
	Модификация имплантируемых изделий	1 изделие	95 571
74.	Катетеры специального назначения	1 изделие	128 567
	Модификация катетеров специального назначения	1 изделие	25 705
75.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (до 50 составляющих)	1 набор	158 557
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (до 50 составляющих)	1 набор	22 097
76.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих)	1 набор	236 429
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих)	1 набор	47 458
	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих)	1 набор	303 689

77.	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих)	1 набор	82 062
78.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих)	1 набор	207 990
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих)	1 набор	43 302
79.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих)	1 набор	372 479
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих)	1 набор	132 763
80.	Линзы контактные	1 изделие	150 300
	Модификация линз контактных	1 изделие	5 608
81.	Линзы очковые	1 изделие	7 720
	Модификация линз очковых	1 изделие	4 991
82.	Медицинские инструменты	1 изделие	82 822
	Модификация медицинских инструментов	1 изделие	3 821
83.	Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых	1 изделие	86 898
	Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых	1 изделие	37 044
84.	Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых, комплекты	1 изделие	98 696
	Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых, комплектов	1 изделие	64 248

85.	Н а б о р ы стоматологических материалов (до 10 составляющих)	1 набор	44 325
	Модификация наборов стоматологических материалов (до 10 составляющих)	1 набор	20 484
86.	Н а б о р ы стоматологических материалов (свыше 10 составляющих)	1 набор	59 587
	Модификация наборов стоматологических материалов (свыше 10 составляющих)	1 набор	28 003
87.	Перевязочные материалы на натуральной основе	1 изделие	115 659
	Модификация перевязочных материалов на натуральной основе	1 изделие	39 559
88.	Перевязочные материалы на полимерной основе	1 изделие	85 907
	Модификация перевязочных материалов на полимерной основе	1 изделие	11 503
89.	Перевязочные материалы с добавлением лекарственных средств	1 изделие	172 764
	Модификация перевязочных материалов с добавлением лекарственных средств	1 изделие	83 995
90.	Пластыри	1 изделие	79 631
	Модификация пластырей	1 изделие	10 783
91.	Пластыри с лекарственными средствами	1 изделие	117 631
	Модификация пластырей с лекарственными средствами	1 изделие	60 387
92.	Повязки фиксирующие, в том числе контурные и эластичные, жгуты	1 изделие	42 586
	Модификация повязок фиксирующих, в том числе контурных и эластичных, жгутов	1 изделие	23 309

93.	Расходные материалы для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала	1 изделие	163 349
	Модификация расходных материалов для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала	1 изделие	94 381
94.	Стоматологические материалы	1 изделие	50 788
	Модификация стоматологических материалов	1 изделие	21 368
95.	Шовный материал	1 изделие	235 709
	Модификация шовного материала	1 изделие	34 190
96.	Шприцы медицинские	1 изделие	100 473
	Модификация медицинских шприцов	1 изделие	20 744
97.	Медицинское изделие (Медицинская техника) - класс безопасности 1 и 2а	1 вид	140 864
98.	Медицинское изделие (Медицинская техника) - класс безопасности 2 б и 3	1 вид	343 850
99.	Медицинские комплексы	1 вид	515 789
Параграф 5. Экспертиза при государственной перерегистрации медицинских изделий			
100.	Брекет-системы	1 изделие	6 028
	Модификация брекет-системы	1 изделие	6 028
101.	Гемоконтейнеры, гемофильтры, лейкофильтры, гемоконцентраторы	1 изделие	408 601
	Модификация гемоконтейнеров, гемофильтров, лейкофильтров, гемоконцентраторов	1 изделие	188 330
102.	Иглы медицинские (за исключением хирургических)	1 изделие	135 578
	Модификация игл медицинских (за исключением хирургических)	1 изделие	5 998

103.	Изделия для стоматологии (за исключением имплантируемых)	1 изделие	48 905
	Модификация изделий для стоматологии (за исключением имплантируемых)	1 изделие	25 672
104.	Медицинские изделия, предназначенные для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах	1 изделие	270 306
	Модификация медицинских изделий, предназначенных для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах	1 изделие	45 964
105.	Изделия протезно-ортопедические	1 изделие	43 770
	Модификация изделий протезно-ортопедических	1 изделие	11 962
106.	Изделия, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистые катетеры	1 изделие	257 174
	Модификация изделий, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистых катетеров	1 изделие	33 804
107.	Медицинские изделия в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов	1 изделие	303 448
	Модификация медицинских изделий в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов	1 изделие	114 194
	Медицинские изделия для in vitro (ин витро)** диагностики	1 изделие	97 123

108.	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики	1 изделие	83 121
109.	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор до 10 наименований	1 набор	56 027
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набор до 10 наименований	1 набор	50 127
110.	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор от 11 до 20 наименований	1 набор	98 803
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набор от 11 до 20 наименований	1 набор	90 934
111.	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор свыше 20 наименований	1 набор	154 012
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набор свыше 20 наименований	1 набор	131 365
112.	Медицинские изделия для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем	1 изделие	107 899
	Модификация медицинских изделий для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем	1 изделие	16 361
113.	Медицинские изделия для службы экстракорпорального оплодотворения	1 изделие	213 829
	Модификация медицинских изделий для службы экстракорпорального оплодотворения	1 изделие	34 482

114.	Изделия санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования	1 изделие	67 041
	Модификация изделий санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования	1 изделие	36 416
115.	Медицинские изделия санитарно-гигиенического назначения одноразового пользования	1 изделие	99 503
	Модификация медицинских изделий санитарно-гигиенического назначения одноразового пользования	1 изделие	35 264
116.	Медицинские изделия специального назначения	1 изделие	426 040
	Модификация медицинских изделий специального назначения	1 изделие	8 008
117.	Медицинские изделия, применяемые для функциональной диагностики	1 изделие	8 465
	Модификация медицинских изделий, применяемых для функциональной диагностики	1 изделие	5 745
118.	Имплантируемые изделия	1 изделие	421 975
	Модификация имплантируемых изделий	1 изделие	95 571
119.	Катетеры специального назначения	1 изделие	128 567
	Модификация катетеров специального назначения	1 изделие	25 705
	Комплекты и наборы медицинских инструментов (до 50 составляющих)	1 набор	158 557
	Модификация комплектов и наборов медицинских		22 097

120.	инструментов (до 50 составляющих)	1 набор	
121.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих)	1 набор	236 429
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих)	1 набор	47 458
122.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих)	1 набор	303 689
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих)	1 набор	82 062
123.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих)	1 набор	207 990
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих)	1 набор	43 302
124.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих)	1 набор	372 479
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих)	1 набор	132 763
125.	Линзы контактные	1 изделие	150 300
	Модификация линз контактных	1 изделие	5 608
126.	Линзы очковые	1 изделие	7 720
	Модификация линз очковых	1 изделие	4 991
	Медицинские инструменты	1 изделие	82 822

127.	Модификация медицинских инструментов	1 изделие	3 821
128.	Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых	1 изделие	86 898
	Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых	1 изделие	37 044
129.	Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых, комплекты	1 изделие	98 696
	Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых, комплектов	1 изделие	64 248
130.	Н а б о р ы стоматологических материалов (до 10 составляющих)	1 набор	44 325
	Модификация наборов стоматологических материалов (до 10 составляющих)	1 набор	20 484
131.	Н а б о р ы стоматологических материалов (свыше 10 составляющих)	1 набор	59 587
	Модификация наборов стоматологических материалов (свыше 10 составляющих)	1 набор	28 003
132.	Перевязочные материалы на натуральной основе	1 изделие	115 659
	Модификация перевязочных материалов на натуральной основе	1 изделие	39 559
133.	Перевязочные материалы на полимерной основе	1 изделие	85 907
	Модификация перевязочных материалов на полимерной основе	1 изделие	11 503
134.	Перевязочные материалы с добавлением лекарственных средств	1 изделие	172 764
	Модификация перевязочных материалов		

	с добавлением лекарственных средств	1 изделие	83 995
135.	Пластыри	1 изделие	79 631
	Модификация пластырей	1 изделие	10 783
136.	Пластыри с лекарственными средствами	1 изделие	117 631
	Модификация пластырей с лекарственными средствами	1 изделие	60 387
137.	Повязки фиксирующие, в том числе контурные и эластичные, жгуты	1 изделие	42 586
	Модификация повязок фиксирующих, в том числе контурных и эластичных, жгутов	1 изделие	23 309
138.	Расходные материалы для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала	1 изделие	163 349
	Модификация расходных материалов для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала	1 изделие	94 381
139.	Стоматологические материалы	1 изделие	50 788
	Модификация стоматологических материалов	1 изделие	21 368
140.	Шовный материал	1 изделие	235 709
	Модификация шовного материала	1 изделие	34 190
141.	Шприцы медицинские	1 изделие	100 473
	Модификация медицинских шприцов	1 изделие	20 744
142.	Медицинское изделие (Медицинская техника) - класс безопасности 1 и 2а	1 вид	70 497
143.	Медицинское изделие (Медицинская техника) - класс безопасности 2 б и 3	1 вид	172 283
144.	Медицинские комплексы	1 вид	257 807

Параграф 6. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий

	Внесение изменений в регистрационное досье		
--	--	--	--

145.	медицинских изделий, без аналитической экспертизы	1 вид	62 009
	Модификация при внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий, без аналитической экспертизы	1 вид	62 009
146.	Внесение изменений в регистрационное досье медицинских изделий, с аналитической экспертизы	1 вид	132 400
	Модификация при внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий, с аналитической экспертизы	1 вид	97 436

Глава 2. Экспертиза при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий, производимых в Республике Казахстан

Параграф 1. Экспертиза при государственной регистрации лекарственных средств

147.	Многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	235 574
148.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	154 818
149.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	5 738
150.	Многокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	235 574
151.	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	154 818
152.	Однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	190 956
153.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	117 038
154.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	3 468
155.	Однокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	190 956
156.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	117 038

157.	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры	1 лекарственный препарат	199 400
158.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	121 520
159.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	5 738
160.	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры - балк продукт	1 лекарственный препарат	199 400
161.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	121 520
162.	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры	1 лекарственный препарат	199 400
163.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	121 520
164.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	3 468
165.	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры - балк продукт	1 лекарственный препарат	199 400
166.	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	121 520
167.	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения	1 лекарственный препарат	179 756
168.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	126 046
169.	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения – балк продукт	1 лекарственный препарат	179 756
170.	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	126 046
171.	Субстанции, произведенные не в условиях (джиэмпи), премиксы	1 субстанция	126 014

172.	Лекарственное растительное сырье	1 лекарственный препарат	36 102
Параграф 2. Экспертиза при государственной перерегистрации лекарственных средств			
173.	Многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	209 692
174.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	138 644
175.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	2 546
176.	Многокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	209 692
177.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	138 644
178.	Однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	172 654
179.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	114 326
180.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	2 924
181.	Однокомпонентный лекарственный препарат – балк продукт	1 лекарственный препарат	172 654
182.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	114 326
183.	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры	1 лекарственный препарат	181 862
184.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	116 074
185.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	2 546
186.	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры – балк продукт	1 лекарственный препарат	181 862
187.	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	116 074
188.	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры	1 лекарственный препарат	181 862

189.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	116 074
190.	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	2 924
191.	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры – балк продукт	1 лекарственный препарат	181 862
192.	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	116 074
193.	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения	1 лекарственный препарат	174 618
194.	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	123 866
195.	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения – балк продукт	1 лекарственный препарат	174 618
196.	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	123 866
197.	Субстанции, произведенные не в условиях GMP(джиэмп), Премиксы	1 субстанция	123 776
198.	Лекарственное растительное сырье	1 лекарственный препарат	26 200
Параграф 3. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств			
199.	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье, с аналитической экспертизой	1 вид	32 748
200.	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье, без аналитической экспертизы	1 вид	32 748
Параграф 4. Экспертиза при государственной регистрации (перерегистрации) медицинских изделий***			
201.	Брекеты-системы	1 изделие	39 956
	Модификация брекет-систем	1 изделие	6 665

202.	Гемоконтейнеры, гемофильтры, лейкофильтры, гемоконцентраторы	1 изделие	190 314
	Модификация гемоконтейнеров, гемофильтров, лейкофильтров, Гемоконцентраторов	1 изделие	190 314
203.	Иглы медицинские (за исключением хирургических)	1 изделие	39 956
	Модификация игл медицинских (за исключением хирургических)	1 изделие	6 608
204.	Изделия для стоматологии (за исключением имплантируемых)	1 изделие	39 956
	Модификация изделий для стоматологии (за исключением имплантируемых)	1 изделие	28 383
205.	Медицинские изделия, предназначенные для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах	1 изделие	79 994
	Модификация медицинских изделий, предназначенных для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах	1 изделие	50 781
206.	Изделия протезно-ортопедические	1 изделие	69 166
	Модификация изделий протезно-ортопедических	1 изделие	13 227
207.	Изделия, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистые катетеры	1 изделие	79 994
	Модификация изделий, используемых для		

208.	трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистых катетеры	1 изделие	37 355
209.	Медицинские изделия в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов	1 изделие	190 956
	Модификация медицинских изделий в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов	1 изделие	124 526
210.	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики	1 изделие	70 546
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики	1 изделие	70 546
211.	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор до 10 наименований	1 набор	70 546
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набора до 10 наименований	1 набор	55 081
212.	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор от 11 до 20 наименований	1 набор	70 546
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набора от 11 до 20 наименований	1 набор	70 546
213.	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор свыше 20 наименований	1 набор	70 546
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набора свыше 20 наименований	1 набор	70 546
	Медицинские изделия для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем	1 изделие	79 994

214.	Модификация медицинских изделий для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем	1 изделие	18 073
215.	Медицинские изделия для службы экстракорпорального оплодотворения	1 изделие	79 994
	Модификация медицинских изделий для службы экстракорпорального оплодотворения	1 изделие	38 094
216.	Медицинские изделия санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования	1 изделие	33 270
	Модификация медицинских изделий санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования	1 изделие	33 270
217.	Медицинские изделия санитарно-гигиенического назначения одноразового пользования	1 изделие	33 270
	Модификация медицинских изделий санитарно-гигиенического назначения одноразового пользования	1 изделие	33 270
218.	Медицинские изделия специального назначения	1 изделие	55 594
	Модификация медицинских изделий специального назначения	1 изделие	8 851
219.	Медицинские изделия, применяемые для функциональной диагностики	1 изделие	9 360
	Модификация медицинских изделий, применяемых для функциональной диагностики	1 изделие	6 352

220.	Имплантируемые изделия	1 изделие	69 166
	Модификация имплантируемых изделий	1 изделие	69 166
221.	Катетеры специального назначения	1 изделие	55 594
	Модификация катетеров специального назначения	1 изделие	28 408
222.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (до 50 составляющих)	1 набор	190 314
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (до 50 составляющих)	1 набор	24 425
223.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих)	1 набор	190 314
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих)	1 набор	52 464
224.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих)	1 набор	190 314
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих)	1 набор	90 724
225.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих)	1 набор	190 314
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих)	1 набор	47 870
226.	Комплекты и наборы медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих)	1 набор	190 314
	Модификация комплектов и наборов		

	медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих)	1 набор	146 774
227.	Линзы контактные	1 изделие	95 642
	Модификация линз контактных	1 изделие	6 200
228.	Линзы очковые	1 изделие	95 642
	Модификация линз очковых	1 изделие	5 518
229.	Медицинские инструменты	1 изделие	39 956
	Модификация медицинских инструментов	1 изделие	4 223
230.	Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых	1 изделие	79 994
	Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых	1 изделие	40 945
231.	Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых, комплекты	1 изделие	79 994
	Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых, комплектов	1 изделие	71 024
232.	Н а б о р ы стоматологических материалов (до 10 составляющих)	1 набор	39 956
	Модификация наборов стоматологических материалов (до 10 составляющих)	1 набор	22 642
233.	Н а б о р ы стоматологических материалов (свыше 10 составляющих)	1 набор	39 956
	Модификация наборов стоматологических материалов (свыше 10 составляющих)	1 набор	30 955
	Перевязочные материалы на натуральной основе	1 изделие	39 956

234.	Модификация перевязочных материалов на натуральной основе	1 изделие	39 956
235.	Перевязочные материалы на полимерной основе	1 изделие	39 956
	Модификация перевязочных материалов на полимерной основе	1 изделие	12 748
236.	Перевязочные материалы с добавлением лекарственных средств	1 изделие	39 956
	Модификация перевязочных материалов с добавлением лекарственных средств	1 изделие	39 956
237.	Пластыри	1 изделие	39 956
	Модификация пластырей	1 изделие	11 922
238.	Пластыри с лекарственными средствами	1 изделие	39 956
	Модификация пластырей с лекарственными средствами	1 изделие	39 956
239.	Повязки фиксирующие, в том числе контурные и эластичные, жгуты	1 изделие	39 956
	Модификация повязок фиксирующих, в том числе контурных и эластичных жгутов	1 изделие	25 771
240.	Расходные материалы для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала	1 изделие	55 594
	Модификация расходных материалов для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала	1 изделие	55 594
241.	Стоматологические материалы	1 изделие	39 956
	Модификация стоматологических материалов	1 изделие	23 620
242.	Шовный материал	1 изделие	82 382
	Модификация шовного материала	1 изделие	37 774
	Шприцы медицинские	1 изделие	100 306

243.	Модификация шприцов медицинских	1 изделие	22 916
244.	Медицинское изделие (Медицинская техника) - класс безопасности 1 и 2а	1 вид	140 864
245.	Медицинское изделие (Медицинская техника) - класс безопасности 2 б и 3	1 вид	343 850
246.	Медицинские комплексы	1 вид	515 789

Параграф 5. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий

247.	Внесение изменений в регистрационное досье медицинских изделий, без аналитической экспертизы	1 вид	32 748
	Модификация при внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий, без аналитической экспертизы	1 вид	32 748
248.	Внесение изменений в регистрационное досье медицинских изделий, с аналитической экспертизы	1 вид	32 748
	Модификация при внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий, с аналитической экспертизы	1 вид	32 748

Глава 3. Экспертиза при оценке соотношения "польза-риск" лекарственных средств и медицинских изделий

249.	Оценка соотношения " польза - риск" лекарственных средств с бессрочной регистрацией ****	1 лекарственный препарат*****	90 000
250.	Оценка соотношения польза-риск медицинских изделий 2б и 3 класса безопасности, имеющих бессрочную регистрацию *****	1 регистрационное удостоверение	30 000

Глава 4. Экспертиза при оценке материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий

--	--	--	--

251.	Оценка материалов для проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, за исключением медицинских изделий для диагностики ин-витро, медицинских изделий 1 и 2а класса потенциального риска применения***** *	1 заявка	385 143
Глава 5. Экспертиза при оценке оптимальных технических характеристик и клинико-технического обоснования медицинского изделия			
252.	Экспертная оценка оптимальных технических характеристик медицинского изделия	1 экспертиза	69 500
253.	Экспертная оценка клинико-технического обоснования медицинского изделия	1 экспертиза	69 500

Примечание:

*GMP (джиэмппи) - надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств – стандарты в области здравоохранения, распространяющиеся на все этапы жизненного цикла лекарственных средств: надлежащая производственная практика.

**in vitro (ин витро) - исследования, в которых в качестве тест-систем используют не многоклеточные целостные организмы, а микроорганизмы или материал, изолированный от целостных организмов, или их имитации.

***Экспертиза при перерегистрации медицинских изделий, произведенных в Республике Казахстан (для отечественных производителей), в связи с истечением срока действия регистрационного удостоверения оплачивается в сумме 50% от стоимости регистрации.

****применяется снижение стоимости для отечественных производителей в размере 78% от стоимости оказываемых услуг.

*****В случае одной дополнительной дозировки одного торгового наименования лекарственного препарата одного производителя, применяется снижение стоимости в размере 25% от стоимости оказываемых услуг, для каждой последующей дополнительной дозировки применяется снижение стоимости в размере 50% от стоимости оказываемых услуг.

*****применяется снижение стоимости для отечественных производителей в размере 67% от стоимости оказываемых услуг.

*****применяется снижение стоимости для отечественных производителей в размере 50% от стоимости оказываемых услуг.

Приложение 3 к приказу
Исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-7

Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии по проведению оценки качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан

Сноска. Приложение 3 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 19.05.2023 № 84 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

№	Наименование услуги (работы)	Единица измерения	Цена в тенге без налога на добавленную стоимость
1	2	3	4
Глава 1. Оценка качества лекарственных средств и медицинских изделий путем декларирования			
1.	Оценка качества лекарственных средств и медицинских изделий путем декларирования/экспертиза документа	1 лекарственный препарат/1 изделие	10 983
2.	Оформлении копии сертификата о соответствии продукции	1 копия	219
3.	Оформлении дубликата сертификата о соответствии продукции	1 дубликат	1 438
Глава 2. Лабораторные испытания образцов лекарственных средств и медицинских изделий			
4.	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств - многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	59 550
5.	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств - однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	47 560
	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств -		

6.	многокомпонентный биологический лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	85 156
7.	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств - однокомпонентный биологический лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	57 902
8.	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств - гомеопатический лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	17 873
9.	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств - растительный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	21 196
10.	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств - балк-продукт	1 лекарственный препарат	50 281
11.	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств - лекарственное растительное сырье	1 лекарственный препарат	20 249
12.	Лабораторные испытания образцов медицинских изделий - Класс 1	1 изделие	43 340
13.	Лабораторные испытания образцов медицинских изделий - Класс 2А	1 изделие	56 180
14.	Лабораторные испытания образцов медицинских изделий - Класс 2Б	1 изделие	72 127
15.	Лабораторные испытания образцов медицинских изделий - Класс 3	1 изделие	103 972