

**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 c 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 c 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 аналитической экспертизой Типа 1Б | 1 лекарственный препарат | 976 841 |
| 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 (джиэмпи)\*, 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 (джиэмпи), 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** | | | |
| 53. | Экспертные работы при внесении изменений в 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 |
| 59. | 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 | 4564 |
| 60. | Изделия 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 |
| 65. | 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 |
| 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 |
| 70. | Медицинские изделия санитарно-гигиенического назначения одноразового пользования | 1 изделие | 99 503 |
| 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 |
| 77. | 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 |
| 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. | Наборы стоматологических материалов (до 10 составляющих) | 1 набор | 44 325 |
| Модификация наборов стоматологических материалов (до 10 составляющих) | 1 набор | 20 484 |
| 86. | Наборы 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 |
| 108. | 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 |
| 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 |
| 120. | 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 |
| 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 |
| 127. | Медицинские инструменты | 1 изделие | 82 822 |
| 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. | Наборы стоматологических материалов (до 10 составляющих) | 1 набор | 44 325 |
| Модификация наборов стоматологических материалов (до 10 составляющих) | 1 набор | 20 484 |
| 131. | Наборы 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** | | | |
| 145. | Внесение изменений в регистрационное досье 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(джиэмпи), 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. | Брекет-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 |
| 208. | Модификация изделий, используемых для 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 |
| 214. | Медицинские изделия для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем | 1 изделие | 79 994 |
| 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. | Наборы стоматологических материалов (до 10 составляющих) | 1 набор | 39 956 |
| Модификация наборов стоматол8огических материалов (до 10 составляющих) | 1 набор | 22 642 |
| 233. | Наборы стоматологических материалов (свыше 10 составляющих) | 1 набор | 39 956 |
| Модификация наборов стоматологических материалов (свыше 10 составляющих) | 1 набор | 30 955 |
| 234. | Перевязочные материалы на натуральной основе | 1 изделие | 39 956 |
| 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 |
| 243. | Шприцы медицинские | 1 изделие | 100 306 |
| 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 (джиэмпи) - 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 отчественных 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 |
| 6. | Лабораторные испытания образцов лекарственных средств - 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 |

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