

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 "Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования"

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2022 года № ҚР ДСМ-56. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 июня 2022 года № 28591

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 "Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21766) следующие изменения и дополнения:

преамбулу изложить в следующей редакции:

"В соответствии с подпунктами 51) и 94) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**";

в Правилах регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Настоящие Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства разработаны в соответствии с подпунктами 51) и 94) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и устанавливают порядок регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства (далее – ЛС).";

в пункте 2:

подпункт 4) изложить в следующей редакции:

"4) предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации – цена на торговое наименование ЛС, включенного в перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию, выше которой не может осуществляться его розничная реализация;"

подпункт 15) изложить в следующей редакции:

"15) предельная цена на торговое наименование ЛС для оптовой реализации – цена на торговое наименование ЛС, включенного в перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию, выше которой не может осуществляться его оптовая реализация;"

подпункт 19) изложить в следующей редакции:

"19) предельная цена производителя – цена на торговое наименование лекарственного средства, предоставляемая производителем, являющаяся базовой ценой для расчета предельных оптовой и розничной цен на торговое наименование лекарственного средства включенного в перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию, в соответствии с Правилами регулирования цен на лекарственные средства, а также на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС);"

подпункты 21) и 22) изложить в следующей редакции:

"21) референтные страны – страны европейского и центрально-азиатского региона, макроэкономически сопоставимые с Республикой Казахстан, относящиеся к группе стран высокого, выше среднего или ниже среднего уровня доходов, согласно классификации Всемирного банка по оценочному уровню валового национального дохода на душу населения, из категории кредитруемых Международным банком реконструкции и развития (Азербайджан, Беларусь, Болгария, Венгрия, Греция, Латвия, Литва, Польша, Россия, Румыния, Словакия, Словения, Турция, Хорватия, Чехия, Эстония);

22) предельная цена на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – цена на торговое наименование ЛС зарегистрированного в Республики Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;"

подпункт 24) изложить в следующей редакции:

"24) предельная цена на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – цена на международное непатентованное наименование ЛС, зарегистрированного в Республики Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;"

подпункт 6) пункта 4 изложить в следующей редакции:

"6) формирование проекта перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации."

подпункт 1) пункта 5 изложить в следующей редакции:

"1) для ЛС, подлежащих оптовой и розничной реализации:

формирование проекта перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации;

регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации на основе референтного ценообразования;

формирование оптовых наценок;

формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой реализации;

формирование розничных наценок;

формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации;

утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации;"

пункты 6 и 7 изложить в следующей редакции:

"6. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированных цен и утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС осуществляется в национальной валюте Республики Казахстан (далее – тенге).

Формирование предельных цен и наценок, в том числе референтное ценообразование на ЛС осуществляется государственной экспертной организацией на договорной основе.

7. При конвертации иностранной валюты цен в заявлении, а также в документах, подтверждающих фактическую цену поставок, копиях инвойса (накладной) или счет-фактуры, а также в контракте или договоре о приобретении ЛС в национальную валюту Республики Казахстан используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

В случае отсутствия официального курса валют в перечне иностранных валют, утвержденном постановлением Правления Национального Банка Республики Казахстан от 24 августа 2012 года № 242 "Об утверждении Правил установления официального курса национальной валюты Республики Казахстан к иностранным валютам" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 7977), информация о цене в референтных странах подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленным казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте <https://treasury.un.org>."

пункт 10 изложить в следующей редакции:

"10. При регистрации или перерегистрации зарегистрированной цены производится валютная корректировка цены в национальной валюте Республики Казахстан, в соответствии с ценой, указанной в документах, подтверждающих фактическую цену поставок и контрактов или договоров о приобретении ЛС соответствующая разнице средних курсов валют на момент ввоза, дату контракта или договоров о приобретении

ЛС и на дату подачи заявления на регистрацию или перерегистрацию зарегистрированной цены, за месяц, предшествующий дате подачи заявления на регистрацию или перерегистрацию зарегистрированной цены.";

пункт 12 изложить в следующей редакции:

"12. В период ограничительных мероприятий, в том числе карантина, введения чрезвычайного положения, возникновения чрезвычайных ситуаций социального, природного и техногенного характера на территории Республики Казахстан, осуществляется особый порядок формирования предельных цен на ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (далее – особый порядок).

При особом порядке уполномоченный орган направляет в государственную экспертную организацию список ЛС по МНН для формирования предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, в соответствии с регрессивной шкалой наценок, установленных пунктами 30, 35 и 59, настоящих Правил, а также исключением маркетинговых расходов для оптовой и розничной реализации.";

в главе 3:

заголовок изложить в следующей редакции:

"Глава 3. Порядок формирования проекта перечня лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации, предельных цен и наценок на лекарственные средства для оптовой и розничной реализации";

заголовок параграфа 1 изложить в следующей редакции:

"Параграф 1. Формирование проекта перечня лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации, регистрация или перерегистрация цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование лекарственных средств";

дополнить пунктом 13-1 следующего содержания:

"13-1. Государственная экспертная организация формирует проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации (далее - проект перечня), на основе зарегистрированных ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, объема по состоянию на 15 января и 15 июля текущего года.

В проект перечня подлежат включению ЛС:

- 1) рецептурные;
- 2) безрецептурные:

включенные в проект перечня ЛС и МИ, закупаемых у единого дистрибьютора и (или) в перечень ЛС и МИ для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями);

имеющие менее 3 торговых наименований ЛС в рамках одного МНН;
имеющие менее 3 производителей торговых наименований ЛС в рамках одного МНН.

Государственная экспертная организация направляет проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию в уполномоченный орган для согласования с антимонопольным органом и утверждения, в срок не позднее, чем за 40 дней до утверждения уполномоченным органом перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию в соответствии с пунктом 1 статьи 245 Кодекса по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.";

пункты 15, 16, 17 и 18 изложить в следующей редакции:

"15. Для регистрации или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование ЛС в Республике Казахстан заявитель предоставляет в государственную экспертную организацию заявление о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации (далее – заявление) в период не позднее 10 апреля или 10 октября текущего года по форме, согласно приложению 1-1 к настоящим Правилам. Сведения о ЛС в заявлении указываются в соответствии с регистрационным удостоверением на ЛС.

16. В случае, если в рамках одного регистрационного удостоверения зарегистрировано несколько вариантов потребительских упаковок, дозировок, лекарственных форм и фасовок ЛС, заявитель предоставляет заявление отдельно для каждого из вариантов.

17. Электронная форма заявления подается на сайте государственной экспертной организации (www.ndda.kz) на Портале в онлайн режиме с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе.

При не предоставлении документов на бумажном носителе в течение 20 рабочих дней со дня подачи заявления, государственная экспертная организация аннулирует поданное заявление на сайте (www.ndda.kz) без его рассмотрения.

В случае, если электронная форма заявления подписывается электронной цифровой подписью, то предоставления документов на бумажном носителе не требуется.

18. К заявлению прилагаются следующие документы:

Для отечественных производителей:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены для оптовой розничной реализаций (доверенность, договор, письмо об авторизации и т.д.);

2) информация о расходах для оптовой и розничной реализации на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам и включает:

данные о фактически понесенных расходах на оценку качества;

данные маркетинговых расходов;

3) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты, либо письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающего оригинальность препарата по МНН (при наличии);

4) для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, предоставляются документы, подтверждающие производство ЛС;

5) для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС.

Для иностранных производителей:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены (доверенность, договор, письмо об авторизации и т.д.), включая право предоставлять информацию о ценах Франко-Завод в референтных странах и о ценах фактических поставок;

2) копия документа, подтверждающая цену ЛС (копия инвойса (накладной), счет-фактуры или таможенной декларации) за последние 12 месяцев (при наличии фактических поставок), за исключением случаев ввоза на территорию Республики Казахстан ЛС на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса.

При отсутствии фактических поставок за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев в случае наличия остатков ЛС.

При отсутствии фактических поставок за указанный период, заявитель подтверждает отсутствие ввоза на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя;

3) копия контракта или договора о приобретении ЛС с информацией о цене ЛС;

4) информация о расходах для оптовой и розничной реализации ЛС представляется на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам и включает:

данные фактически понесенных транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан;

данные таможенных расходов;

данные расходов на оценку качества;

данные маркетинговых расходов.

5) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального

лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты, либо письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность лекарственного препарата по МНН;

6) для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, предоставляются документы, подтверждающие ввоз ЛС: копия заключения о качестве товаров, а также копия таможенной декларации;

7) для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС.";

пункт 24 изложить в следующей редакции:

"24. По результатам референтного ценообразования на торговое наименование ЛС, государственная экспертная организация регистрирует цену или перерегистрирует зарегистрированную цену для оптовой и розничной реализации при соответствии следующим критериям:

1) предоставленная предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации на ввозимые ЛС для Республики Казахстан не превышает среднего значения цен Франко-Завод в референтных странах или не превышает значения цены Франко-Завод в стране-производителя при отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах;

2) предоставленная предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации на ввозимые ЛС не выше максимального значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры) за вычетом скидки;

3) предоставленная предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации на ввозимые ЛС не выше максимального значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС в контракте или договоре о приобретении ЛС

4) маркетинговые расходы, указанные в заявлении, не превышают 30 % от значения предельной цены производителя для оптовой и розничной реализации для Республики Казахстан;

5) транспортные расходы от производителя до границы Республики Казахстан, указанные в заявлении, не превышают 15 % от значения цены производителя для оптовой и розничной реализации.";

пункт 27 изложить в следующей редакции:

"27. При отсутствии поставок на территорию Республики Казахстан ввозимого ЛС в течение последних 24 месяцев до регистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации зарегистрированная цена для оптовой и розничной реализации

регистрируется или перерегистрируется на основании контракта или договора о приобретении ЛС.";

пункт 32 изложить в следующей редакции:

"32. Предельная цена на торговое наименование ЛС для оптовой реализации на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) или биоаналогичный лекарственный препарат формируется ниже среднего значения, установленной за 3 года до истечения действия патентной защиты предельной цены на торговое наименование ЛС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата:

для генерика – не менее 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата – не менее 10 %.";

пункт 37 изложить в следующей редакции:

"37. Предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) или биоаналогичный лекарственный препарат формируется ниже среднего значения, установленной за 3 года до истечения действия патентной защиты предельной цены на торговое наименование ЛС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата:

для генерика - на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 %.";

пункты 41 и 42 изложить в следующей редакции:

"41. Государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации вновь зарегистрированных ЛС в соответствии с заявлениями о регистрации или перерегистрации зарегистрированной цены, поданными в период не позднее 10 апреля или 10 октября текущего года.

Не позднее, чем за 40 календарных дней до окончания соответствующего полугодия проект предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации направляется государственной экспертной организацией в уполномоченный орган для согласования с антимонопольным органом и утверждения в соответствии с пунктом 2 статьи 245 Кодекса по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

42. В случае если перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации не произведена в период 10 апреля или 10 октября текущего года, государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации на основании ранее утвержденных предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации с учетом пунктов 33 и 38 настоящих Правил.";

пункты 45, 46, 47 и 48 изложить в следующей редакции:

"45. В случае, если в рамках одного регистрационного удостоверения зарегистрировано несколько вариантов потребительских упаковок, дозировок, лекарственных форм ЛС, заявитель предоставляет заявление отдельно для каждого из вариантов за единицу измерения.

46. Электронная форма заявления подается на сайте государственной экспертной организации (www.ndda.kz) на Портале в онлайн режиме с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе.

В случае не предоставления документов на бумажном носителе в течение 20 рабочих дней, государственная экспертная организация аннулирует поданное заявление на сайте государственной экспертной организации (www.ndda.kz) без его рассмотрения.

В случае, если электронная форма заявления подписывается электронной цифровой подписью, то предоставления документов на бумажном носителе не требуется.";

47. К заявлению прилагаются следующие документы:

Для отечественных производителей:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (доверенность, договор, письмо об авторизации и т.д.);

2) информация о расходах для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица, по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам:

данные фактически понесенных расходов на оценку качества;

3) копия документа, подтверждающего действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты, а при отсутствии патента, письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность лекарственного препарата по МНН (при наличии);

4) для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС предоставляются документы, подтверждающие производство ЛС;

5) для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС.

Для иностранных производителей:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (доверенность, договор, письмо об авторизации и т.д.), включая право предоставлять информацию о ценах Франко-Завод в референтных странах и ценах фактических поставок;

2) копии документов, подтверждающих цену ЛС (копии инвойсов (накладной), счет-фактуры или таможенной декларации) за последние 12 месяцев (при наличии фактических поставок), с указанием фактической цены поставки, за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса.

В случае отсутствия фактических поставок за последние 12 месяцев предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев в случае наличия остатков ЛС;

3) копия контракта или договора о приобретении ЛС с информацией о цене ЛС;

4) информация о расходах в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица, по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам:

данные фактически понесенных транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан,

таможенных расходов,

расходов на оценку качества;

5) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты, а при отсутствии патента, письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность лекарственного препарата по МНН;

6) для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС предоставляются документы, подтверждающие ввоз: копия заключения о качестве товаров, а также копия таможенной декларации;

7) для ввозимых на территорию Республики Казахстан ЛС, не имеющих регистрационного удостоверения - копия разрешения уполномоченного органа на ввоз ЛС на территорию Республики Казахстан, полученное посредством веб-портала электронного правительства. Для орфанных препаратов допускается предоставление документов без копии разрешения уполномоченного органа на ввоз;

8) для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС.

48. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территорию Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения осуществляется на основе сведений о ценах фактических поставок в Республику Казахстан за последние 12 месяцев действия регистрационного удостоверения. В случае отсутствия фактических поставок за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев в случае наличия остатков ЛС.

Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления приостановлен осуществляется в порядке и в сроки, предусмотренные главой 4 настоящих Правил.";

в пункте 53:

подпункт 2) изложить в следующей редакции:

"2) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС не выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры) последнего ввоза за вычетом скидки;

дополнить подпунктом 4) следующего содержания:

"4) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС не выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС в контракте или договоре о приобретении ЛС.";

пункт 56 изложить в следующей редакции:

"56. В случае отсутствия поставок на территорию Республики Казахстан ввозимого ЛС в течение последних 24 месяцев до регистрации цены зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС регистрируется или перерегистрируется на основании контракта или договора о приобретении ЛС.";

пункт 65 изложить в следующей редакции:

"65. В случае, когда предельная цена в Республике Казахстан на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не установлена по запросу уполномоченного органа в области здравоохранения допускается формирование проекта предельных цен на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС:

1) на основе значения цен, указанных в инвойсах (накладных) или счет-фактурах последнего ввоза в Республику Казахстан и в контракте или договоре о приобретении ЛС, предоставленных в государственную экспертную организацию для оценки

качества ЛС за период не менее 12 месяцев, путем добавления наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с регрессивной шкалой наценок за единицу измерения ЛС;

2) при отсутствии цен фактических поставок, указанных в инвойсах (накладных) или счет-фактурах или в контракте, или договоре о приобретении ЛС, допускается формирование проекта предельных цен на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на уровне среднего значения средних цен с аналогичным МНН с учетом дозировки, концентрации и объема ЛС по данным официальных сайтов уполномоченных органов в референтных странах согласно приложению 11 к настоящим Правилам;

3) при отсутствии данных для формирования цен на уровне среднего значения средних цен с аналогичным МНН с учетом дозировки, концентрации и объема ЛС по данным официальных сайтов уполномоченных органов в референтных странах, допускается формирование проекта предельных цен на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на основании цен международных организаций, учрежденных Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, размещенных в открытых источниках.";

пункт 71 изложить в следующей редакции:

"71. Наценка единого дистрибьютора от фиксированной цены ЛС при особом порядке устанавливается в размере:

- 1) 3,5 % для ЛС, стоимостью до 100 000,00 тенге за единицу измерения;
- 2) 3 % для ЛС, стоимость которых варьируется от 100 000,01 и до 139 999, 99 тенге за единицу измерения;
- 3) 2,5 % для ЛС, стоимостью от 140 000,00 тенге за единицу измерения.";

пункт 73 изложить в следующей редакции:

"73. Расчет выделенной суммы для закупа единый дистрибьютор производит в соответствии с пунктом 70 настоящих Правил, а при особом порядке в соответствии с пунктом 71 настоящих Правил, в следующем порядке: Цена закупа = Предельная цена минус наценка. При этом от предельной цены также отнимается дополнительная наценка при закупе ЛС и (или) МИ способом из одного источника через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, а также у иностранного производителя (завода-изготовителя) при поставке ЛС и (или) МИ на условиях, отличных от условий DDP ИНКОТЕРМС 2010.";

приложение 1 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

дополнить приложением 1-1 к указанным Правилам согласно приложению 2 к настоящему приказу;

приложение 6 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 3 к настоящему приказу;

приложения 3, 8 к указанным Правилам исключить.

Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденные приложением 2 к указанному приказу изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему приказу.

2. 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.

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

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

*Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан*

В. Дудник

"СОГЛАСОВАН"

Агентство по защите
и развитию конкуренции
Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 23 июня 2022 года
№ ҚР ДСМ-56
Приложение 1
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки на лекарственные средства
Форма

Перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации

№ № п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование	Лекарственная форма	Производитель	Регистрационное удостоверение
---------	-----------------------	--	---------------------	---------------	-------------------------------

Приложение 2 к приказу
 Приложение 1-1
 к Правилам регулирования,
 формирования предельных цен
 и наценки на лекарственные средства
 Форма

 (наименование государственной
 экспертной организации)

Заявление о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации

Предоставляю информацию для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации лекарственного средства

1. Заявитель

1.1. Производитель лекарственного средства

Наименование	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	

e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail

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

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

2. Информация о лекарственном средстве

1.	Торговое наименование	
2.	Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан	
3.	Лекарственное средство является: (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> Оригинальный лекарственный препарат (под действием патентной защиты) Срок действия патента до: _____ (указать дату истечения патента) <input type="checkbox"/> Оригинальный лекарственный препарат, утративший патентную защиту <input type="checkbox"/> Оригинальный биологический лекарственный препарат (под действием патентной защиты) Срок действия патента до: _____ (указать дату истечения патента) <input type="checkbox"/>

	Оригинальный биологический лекарственный препарат, утративший патентную защиту <input type="checkbox"/> Воспроизведенный лекарственный препарат <input type="checkbox"/> Биоаналогичный препарат <input type="checkbox"/> Орфанный			
4.	Международное непатентованное наименование (при наличии)			
5.	Состав			
6.	Лекарственная форма			
7.	Дозировка			
8.	Концентрация			
9.	Объем			
10.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке			
11.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)			
12.	Способы введения			
13.	Сведения о ранее зарегистрированной цене для оптовой и розничной реализации			
	Дата регистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации			
14.	Предельная цена отечественного производителя для оптовой и розничной реализации (за потребительскую упаковку)			
	Лекарственное средство ранее на территории Республики Казахстан реализовывалось	<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет	
	Предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации для ввозимых ЛС (за потребительскую упаковку)	Цена за потребительскую упаковку	Цена за потребительскую упаковку в валюте (иностранной)	Цена за потребительскую упаковку в тенге
	Лекарственное средство ранее на территорию Республики Казахстан поставлялось	<input type="checkbox"/> да		<input type="checkbox"/> нет
	Данные документов, подтверждающих	Цена в валюте инвойса за	Цена за потребительскую упаковку	

15.	цену ЛС (за потребительскую упаковку)	потребительскую упаковку	упаковку в валюте (иностр)	Цена инвойса за потребительскую упаковку в тенге
	Данные контракта, договора и др., подтверждающих цену ЛС (за потребительскую упаковку)	Цена в валюте фактического контракта, договора или др. на поставку ЛС за потребительскую упаковку	Цена за потребительскую упаковку в валюте (иностр)	Цена фактического контракта, договора или др. на поставку ЛС за потребительскую упаковку в тенге
	Сведения о цене Франко-Завод в референтных странах, где имеется государственная регистрация лекарственного средства или стране-производителя (за потребительскую упаковку)			

Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена Франко-Завод за потребительскую упаковку	Цена Франко-Завод, в пересчете на количество ЛС в потребительской упаковке, зарегистрированной в РК	Валюта	Цена Франко-Завод в тенге	Причина отсутствия
Азербайджан							
Беларусь							
Болгария							
Венгрия							
Греция							
Латвия							
Литва							
Польша							
Россия							
Румыния							
Словакия							
Словения							
Турция							
Хорватия							
Чехия							
Эстония							
Страна-производителя*							

Данные о расходах (за потребительскую упаковку)	
Наименование	Тенге, за потребительскую упаковку
Транспортные расходы	

16.	Таможенные расходы	
	Расходы на оценку качества	
	Расходы на маркетинг	
17.	Зарегистрированная цена для оптовой и розничной реализации	

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в ценах на лекарственные средства, а также представлять заявление и материалы, необходимые для проведения референтного ценообразования и регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на лекарственные средства.

Дата _____

ФИО (при его наличии) _____

*в случае отсутствия государственной регистрации лекарственного средства в референтных странах

Приложение 3 к приказу
 Приложение 6
 к Правилам регулирования,
 формирования предельных цен
 и наценки на лекарственные средства
 Форма

 (наименование государственной
 экспертной организации)

Заявление о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС

Предоставляю информацию для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС лекарственного средства _____

1. Заявитель

1.1. Производитель лекарственного средства

Наименование	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	

Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя		
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

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

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

2. Информация о лекарственном средстве

1.	Торговое наименование	
2.	Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан	
		<input type="checkbox"/> Оригинальный лекарственный препарат (под действием патентной защиты) Срок действия

3.	Лекарственное средство является: (нужное отметить)	<p>патента до: _____ (указать дату истечения патента)</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>Оригинальный лекарственный препарат, утративший патентную защиту</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>Оригинальный биологический лекарственный препарат (под действием патентной защиты)</p> <p>Срок действия патента до: _____ (указать дату истечения патента)</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>Оригинальный биологический лекарственный препарат, утративший патентную защиту</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>Воспроизведенный лекарственный препарат</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>Биоаналогичный препарат</p> <p><input type="checkbox"/></p> <p>Орфанный</p>
4.	Международное непатентованное наименование (при наличии)	
5.	Состав	
6.	Лекарственная форма	
7.	Дозировка	
8.	Концентрация	
9.	Объем	
10.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке	
11.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)	
12.	Способы введения	
13.	Сведения о ранее зарегистрированной цене в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС	
	Дата регистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС	
14.	Цена отечественного производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (за единицу измерения)	
	Лекарственное средство ранее на территории Республики Казахстан реализовывалось	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

15.

Цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС (за единицу измерения)		Цена за единицу измерения	Цена за единицу измерения в валюте (иностран)	Цена за единицу измерения в тенге			
Лекарственное средство ранее на территорию Республики Казахстан поставлялось		<input type="checkbox"/> да	<input type="checkbox"/> нет				
Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за единицу измерения)		Цена в валюте инвойса за единицу измерения	Цена за единицу измерения в валюте (иностран)	Цена инвойса за единицу измерения в тенге			
Данные контракта, договора и др., подтверждающих цену ЛС (за единицу измерения)		Цена в валюте фактического контракта, договора или др. на поставку ЛС за единицу измерения	Цена за единицу измерения в валюте (иностран)	Цена фактического контракта, договора или др. на поставку ЛС за единицу измерения			
Сведения о цене Франко-завод в референтных странах, где имеется государственная регистрация лекарственного средства или стране-производителя (за единицу измерения)							
Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена Франко-Завод за потребительскую упаковку	Цена Франко-Завод, рассчитанная на единицу измерения	Валюта	Цена Франко-Завод в тенге	Причина отсутствия
Азербайджан							
Беларусь							
Болгария							
Венгрия							
Греция							
Латвия							
Литва							
Польша							
Россия							
Румыния							
Словакия							
Словения							
Турция							
Хорватия							
Чехия							

	Эстония							
	Страна-производитель*							
	Данные о расходах (за единицу измерения)							
	Наименование				Тенге, за единицу измерения			
16.	Транспортные расходы							
	Таможенные расходы							
	Расходы на оценку качества							
17.	Зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС							

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в ценах на лекарственные средства, а также представлять заявление и материалы, необходимые для проведения референтного ценообразования и регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на лекарственные средства.

Дата _____

ФИО (при его наличии) _____

*в случае отсутствия государственной регистрации в референтных странах

Приложение 4 к приказу
 Приложение 2 к приказу
 Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 11 декабря 2020 года
 № ҚР ДСМ-247/2020

Правила регулирования, формирования предельных цен и наценок на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила регулирования, формирования предельных цен и наценок на медицинские изделия (далее-МИ) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 94) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок регулирования цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС).

2. Формирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику МИ осуществляется государственной экспертной организацией на договорной основе.

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) портал референтного ценообразования (далее – Портал) – автоматизированная информационная система государственной экспертной организации;

2) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

3) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств и медицинских изделий;

4) Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий (далее – ЛС и МИ) – электронный информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан ЛС и МИ;

5) заявитель – физическое или юридическое лицо, правомочное подавать заявления, документы и материалы для формирования цены на МИ, являющееся производителем, владельцем или держателем регистрационного удостоверения или являющееся уполномоченным представителем производителя, владельца или держателя регистрационного удостоверения, а также иные субъекты в сфере обращения ЛС или МИ;

6) референтные страны – страны европейского и центрально-азиатского региона, макроэкономически сопоставимые с Казахстаном, относящиеся к группе стран высокого, выше среднего или ниже среднего уровня доходов, согласно классификации Всемирного банка по оценочному уровню валового национального дохода на душу населения, из категории кредитуемых Международным банком реконструкции и развития (Азербайджан, Беларусь, Болгария, Венгрия, Греция, Латвия, Литва, Россия, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Турция, Хорватия, Чехия, Эстония);

7) предельная цена на торговое наименование и техническую характеристику изделия медицинского назначения (далее – ИМН) в рамках ГОБМП и (или) в системе

ОСМС – цена на торговое наименование и техническую характеристику ИМН, зарегистрированного в Республике Казахстан, выше которой не может быть произведен закуп в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

8) наценка в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – надбавка к сформированной цене ИМН по регрессивной шкале наценок, используемая для расчета предельной цены на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

9) регрессивная шкала наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – шкала наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в процентном выражении, зависящая от величины зарегистрированной цены ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

10) ИНКОТЕРМС 2010 – международный торговый термин стандартных условий договоров международной купли-продажи, которые разработаны и определены Международной торговой палатой;

11) EXW – поставка груза на условиях самовывоза. Продавец имеет минимальные обязанности. Покупатель, приобретая товар, полностью берет организацию его доставки на себя – принимает товар, упаковывает, страхует, транспортирует на собственном или наемном транспорте до нужного места, оплачивает экспортные и импортные пошлины;

12) FCA – продавец доставляет товар, очищенный от экспортных пошлин, в указанный в договоре терминал отправки и передает покупателю/перевозчику покупателя;

13) FAS – продавец доставляет товар на причал порта погрузки и размещает его вдоль судна обозначенного покупателем. На этом его обязательства заканчиваются. Погрузку и перевалку в промежуточном порту оплачивает покупатель;

14) CFR – поставка товара осуществляется продавцом сразу на борт судна. При этом он оплачивает все расходы и фрахт для доставки груза к месту назначения, а также производит таможенную очистку груза;

15) CPT – подразумевает, что продавец полностью оплачивает доставку товара до согласованной точки, включая экспортные пошлины;

16) CIP – продавец выполняет доставку и оплату расходов, связанную с перевозкой товара до названного пункта назначения;

17) CIF – продавец выполнил поставку, когда товар погружен на транспортное средство в порту отгрузки, а продажная цена включает в себя стоимость товара, фрахт или транспортные расходы, а также стоимость страховки при перевозке;

18) DAT – используется в случае, если продающая и покупающая сторона вместе несут расходы по перевозку груза. В частности, первый оплачивает доставку товара до

терминала прибытия – причала, склада, контейнерного двора или авиакарга-терминала, страховые сборы и экспортные платежи. Второй – берет на себя расходы, связанные с растаможкой груза и его дальнейшей транспортировкой до места назначения;

19) DAP – продавец оплачивает доставку продукции до согласованного места. При этом он должен выполнить таможенные формальности при экспорте груза, но не обязан оплачивать ввозные пошлины и оформлять его на таможне;

20) DDP – покупатель получает товар в согласованном месте, прошедшим импортную очистку, свободным от других каких-либо налогов и пошлин, готовым к разгрузке и дальнейшей продаже;

21) медицинские изделия – изделия медицинского назначения и медицинская техника;

22) изделия медицинского назначения – материалы, изделия, растворы, реагенты, комплекты, наборы, используемые для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и инструкцией производителя;

23) медицинская техника – аппараты, приборы, оборудование, комплексы, системы, применяемые отдельно или в сочетании между собой для оказания медицинской помощи в соответствии с функциональным назначением и эксплуатационными характеристиками, установленными производителем;

24) регистрационное удостоверение – документ, подтверждающий разрешение к производству, ввозу, вывозу, реализации и медицинскому применению изделия медицинского назначения и медицинской техники (медицинских изделий), выдаваемый по результатам государственной регистрации;

25) коммерческое предложение – документ, содержащий информацию о медицинском изделии, комплектующих и расходных материалах, количестве, наименовании, модели, производителя, с указанием стоимости в разрезе комплектации, а также информацию об условиях поставки, проведении гарантийного и постгарантийного сервисного обслуживания (указанием сроков) и возможностью обучения специалистов организации здравоохранения;

26) анализ предельных цен на изделия медицинского назначения – система референтного ценообразования на торговое наименование и техническую характеристику изделий медицинского назначения, основанная на представленных заявителем ценах Франко-Завод, в соответствии с условиями DDP ИНКОТЕРМС 2010, одного и того же производителя одного и того же медицинского изделия с учетом комплектности, вида и типоразмерного ряда в референтных странах, а также фактической цены поставок в Республику Казахстан;

27) анализ предельных цен на медицинскую технику – система анализа ценообразования на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники основанная на определении цены медицинской техники от производителя, расходов связанных с доставкой и наценки при реализации;

28) медицинские изделия для диагностики вне живого организма (*in vitro*) – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем медицинского изделия для применения при исследованиях вне живого организма (*in vitro*) образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения;

29) уполномоченный представитель производителя – юридическое или физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя, являющееся резидентом Республики Казахстан, уполномоченные доверенностью производителя медицинского изделия представлять его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Республики Казахстан в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения;

30) комплектующее к медицинским изделиям – изделие, не являющееся медицинским изделием или принадлежностью к медицинскому изделию, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предназначенные производителем медицинского изделия для применения в составе медицинского изделия или совместно с медицинским изделием;

31) набор (комплект) медицинских изделий – совокупность медицинских изделий, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных медицинских изделий;

32) принадлежность – изделие, не являющееся медицинским изделием, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими медицинскими изделиями для использования в соответствии с их назначением;

33) расходный материал к медицинским изделиям – изделия и материалы, расходуемые при использовании медицинских изделий, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением медицинского изделия;

34) запасная часть медицинского изделия – часть медицинского изделия, предназначенная для замены, находившейся в эксплуатации такой же части в целях поддержания или восстановления исправности или работоспособности медицинского изделия;

35) основной блок (часть) медицинского изделия – изделие, кроме расходных материалов к медицинскому изделию, выпускаемое в обращение от имени производителя медицинского изделия, механически не связанное с другими основными блоками (частями) медицинского изделия при поставке медицинского изделия и обеспечивающее функционирование медицинского изделия в соответствии с назначением. К основным блокам (частям) медицинского изделия относится специальное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, а также могут относиться другие медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке и допущенные к обращению в рамках Евразийского экономического союза, предназначенные в соответствии с документацией производителя регистрируемого медицинского изделия для обеспечения его функционирования в соответствии с назначением;

36) составная часть медицинского изделия – основной блок (часть) медицинского изделия, принадлежность, комплектующее к медицинскому изделию и расходный материал к медицинскому изделию.

Глава 2. Порядок регулирования предельных цен на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

4. Государственное регулирование цен на МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, осуществляется на основании формирования предельных цен и наценки на торговое наименование и техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

5. Регулирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику МИ включает в себя следующие этапы и (или) мероприятия:

1) на ИМН:

регистрация цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

формирование наценки ИМН;

формирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН;

2) на медицинскую технику:

анализ цены медицинской техники;

формирование наценки медицинской техники;

формирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники;

выдача экспертного заключения.

6. При конвертации иностранной валюты цен в заявлении или прайс-листе от завода-производителя, а также в документах, подтверждающих фактическую цену поставок копиях инвойса (накладной) или счет-фактуры, а также в контракте или

договоре о приобретении МИ в национальную валюту Республики Казахстан используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

В случае отсутствия официального курса валют в перечне иностранных валют, утвержденном постановлением Правления Национального Банка Республики Казахстан, информация о цене в референтных странах подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте <https://treasury.un.org>.

7. Информация, предоставленная заявителем для формирования цены, является конфиденциальной. Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств, в том числе при проведении аудита, сохраняют и принимают меры к ее охране.

Глава 3. Порядок формирования предельных цен и наценки на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

Параграф 1. Формирование предельных цен и наценки на изделия медицинского назначения

8. Цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС регистрируются или перерегистрируются за одну единицу измерения с учетом фасовки, комплектности или первичной упаковки (пластырь, шприц, пакет, туба, набор, комплект, панель, кассета, картридж).

9. Для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на торговое наименование ИМН в Республике Казахстан заявитель предоставляет в государственную экспертную организацию заявление:

1) для ИМН ввозимой на территорию Республики Казахстан, по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) для ИМН производимой на территории Республики Казахстан по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

Сведения об ИМН указываются в заявлении в соответствии с действующим регистрационным удостоверением на МИ.

10. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление заявителем недостоверных данных является

основанием для отказа в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

В случае выявления недостоверных данных для регистрации цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а также на утвержденные предельные цены на торговое наименование или техническую характеристику ИМН государственная экспертная организация информирует об этом уполномоченный орган (в произвольной форме).

При этом, государственная экспертная организация руководствуется информацией, размещенной на официальных публичных источниках, официальных сайтах государственных органов в сфере обращения медицинских изделий, официальных сайтов заводов-производителей, официальных сайтов международных нотифицированных органов, международных национальных органов аккредитации в целях подтверждения недостоверности данных, представленных заявителем.

11. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения зарегистрировано несколько вариантов исполнения ИМН, заявитель предоставляет заявление отдельно для каждого из вариантов за единицу измерения.

В рамках одного регистрационного удостоверения предоставляются общие сопроводительные документы в отношении всех вариантов исполнения ИМН.

12. Электронную форму заявления (далее – заявление) заявитель оформляет на сайте государственной экспертной организации (www.ndda.kz) в онлайн режиме и прилагает документы в соответствии с приложениями 1, 2 и с пунктом 13 настоящих Правил с дальнейшим предоставлением заявления и документов на бумажном носителе

В случае не предоставления документов на бумажном носителе в течение 20 рабочих дней, государственная экспертная организация аннулирует поданное заявление на сайте (www.ndda.kz).

Заявления, подписанные электронной цифровой подписью, принимаются без предоставления заявления и документов на бумажном носителе.

13. К заявлению на ввозимые ИМН прилагаются следующие документы:

1) апостилированная доверенность, подтверждающая право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, включая право предоставлять информацию о ценах Франко-Завод в референтных странах и ценах фактических поставок;

2) информация о фактически понесенных затратах для определения цены на официальном бланке заявителя, заверенной подписью уполномоченного лица и печатью организации (при наличии) для ввозимых ИМН, к указанной производителем цене учитываются все необходимые расходы поставщика, включая налоги и другие обязательные платежи, в том числе планируемые, связанные с доставкой ИМН до

заказчика, включая, но не ограничиваясь: таможенные, брокерские расходы поставщика, стоимость логистики, страхование, хранение на складе временного хранения (далее – СВХ), затрат на оценку безопасности и качества, но суммарная стоимость всех указанных расходов, не более 25 % от цены (цена с оплатой пошлины DDP);

3) копии документов, подтверждающих цену ИМН (копии инвойсов (накладной), счет-фактуры или таможенной декларации) за последние 12 месяцев (при наличии фактических поставок), с указанием фактической цены поставки, за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса.

В случае отсутствия фактических поставок за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.

Государственная экспертная организация также при анализе использует копии инвойсов (накладных) или счет-фактур, предоставленных для прохождения оценки качества;

4) копия контракта или договора о приобретении ИМН.

14. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены для формирования проекта предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику для ввозимых ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территорию Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения осуществляется на основе сведений о ценах фактических поставок в Республику Казахстан за последние 12 месяцев действия регистрационного удостоверения.

При отсутствии фактических поставок за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.

В случае отсутствия фактических поставок за последние 12 месяцев, заявляемых ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на территорию Республики Казахстан, цена определяется на основании данных прогнозируемых расходов с последующим формированием проекта предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН не позднее чем через год, с предоставлением копий документов, подтверждающих цену ИМН, а также подтвержденной информации о сопутствующих расходах.

При этом для ИМН, произведенных в Республике Казахстан, предоставляются документы о наличии заявленного объема – копия сертификата соответствия продукции, для ввозимых ИМН – копия таможенной декларации.

15. В случае предоставления неполного пакета документов в соответствии с приложениями 1, 2 и с пунктом 13 настоящих Правил, заявка на Портале не формируется.

При отсутствии требуемой информации или необходимости уточнения сведений, содержащихся в предоставленных документах, в течении срока указанного в пункте 17 настоящих Правил, на Портале в личном кабинете заявителя размещается уведомление о необходимости устранения вышеперечисленных замечаний.

Заявитель после получения уведомления предоставляет в государственную экспертную организацию соответствующую информацию в письменной форме на Портале, подписанную электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента размещения уведомления на Портале.

На время устранения выставленных замечаний, сроки рассмотрения заявления по определению предельной цены на торговое наименование и техническую характеристику ИМН приостанавливаются.

16. В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации в соответствии с пунктом 15 настоящих Правил, либо предоставления документов и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил, государственная экспертная организация после уведомления об устранении замечаний направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

17. Государственная экспертная организация не более 60 календарных дней со дня обращения заявителя осуществляет анализ цены на торговое наименование и техническую характеристику ИМН на основе представленных заявителем данных и мониторинга соответствия предлагаемой к регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для ИМН с требованиями настоящих Правил.

18. Анализ предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ввозимых в Республику Казахстан ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется на основании:

- 1) заявленной цены ИМН от заявителя;
- 2) сведений о ценах Франко-Завод на ИМН в референтных странах (при наличии) или в стране-производителя, а также фактической цены поставок в Республику Казахстан за последние 12 месяцев, предшествующие дате заявления от заявителя (при наличии);
- 3) цены, указанной в предоставленных документах, подтверждающих цену ИМН (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры), подтверждающих цену ИМН, используемой с валютной корректировкой в тенге, соответствующей разнице курсов тенге на момент ввоза и регистрации цены;
- 4) цены указанной в контракте или договоре о приобретении ИМН.

Анализ предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику производимых в Республике Казахстан ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе

ОСМС осуществляется на основании заявленной цены ИМН от производителя или заявителя.

19. По результатам мониторинга и анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ввозимых ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, государственная экспертная организация регистрирует предельную цену или перерегистрирует зарегистрированную цену при соответствии следующим условиям:

1) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ввозимые ИМН не превышает максимального значения трех минимальных цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран. В случае если количество референтных стран менее трех, цена производителя на ввозимые ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает максимального значения цен Франко-Завод представленного количества референтных стран. При отсутствии государственной регистрации ИМН в референтных странах, цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает значения цены Франко-Завод в стране-производителя;

2) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ИМН, не выше максимального значения трех минимальных цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ИМН (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры, таможенной декларации) за вычетом скидки, и в контракте или договоре о приобретении ИМН;

3) необходимые расходы поставщика, включая налоги и другие обязательные платежи, в том числе планируемые, связанные с доставкой ИМН до заказчика, включая , но не ограничиваясь: таможенные, брокерские расходы поставщика, стоимость логистики, страхование, хранение на складе СВХ, затрат на оценку качества, указанные в заявлении, не превышают 25 % от значения цены производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

В случае наличия несоответствия зарегистрированной цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС условиям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

20. Наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ИМН дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

- 1) 33 % для ИМН, стоимостью до 350 тенге включительно за единицу измерения;
- 2) 32 % для ИМН, стоимостью от 351 тенге до 500 тенге включительно за единицу измерения;
- 3) 31 % для ИМН, стоимостью от 501 тенге до 1 000 тенге включительно за единицу измерения;

4) 30 % для ИМН, стоимостью от 1 001 тенге до 3 000 тенге включительно за единицу измерения;

5) 29 % для ИМН, стоимостью от 3 001 тенге до 5 000 тенге включительно за единицу измерения;

6) 28 % для ИМН, стоимостью от 5 001 тенге до 10 000 тенге включительно за единицу измерения;

7) 27 % для ИМН, стоимостью от 10 001 тенге до 25 000 тенге включительно за единицу измерения;

8) 26 % для ИМН, стоимостью от 25 001 тенге до 50 000 тенге включительно за единицу измерения;

9) 25 % для ИМН, стоимостью от 50 001 тенге до 100 000 тенге включительно за единицу измерения;

10) 24 % для ИМН, стоимостью от 100 001 тенге до 250 000 тенге включительно за единицу измерения;

11) 23 % для ИМН, стоимостью от 250 001 тенге до 500 000 тенге включительно за единицу измерения;

12) 22 % для ИМН, стоимостью от 500 001 тенге до 1 000 000 тенге включительно за единицу измерения;

13) 20 % для ИМН, стоимостью свыше 1 000 001 тенге за единицу измерения.

21. Формирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС проводится путем добавления к зарегистрированной цене наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, дифференцированной исходя из величины зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС за единицу измерения ИМН.

22. Предельные цены и наценки на МИ для диагностики (*in vitro*), за исключением аппаратов, приборов, оборудования, а также производимых на территории Республики Казахстан, не устанавливаются.

23. При месячном изменении обменного курса тенге к иностранным валютам на 10 или более процентов и (или) превышения фактической годовой инфляции верхней границы целевого коридора более чем в 1,5 раза, предельные цены формируются по торговому наименованию на ИМН путем надбавки к цене производителя процентного значения, предоставляемого уполномоченным органом.

24. При месячном изменении обменного курса тенге к иностранным валютам на 10 или более процентов и (или) уменьшения фактической годовой инфляции верхней границы целевого коридора более чем в 1,5 раза, предельные цены формируются по торговому наименованию на ИМН путем вычета от цены производителя процентного значения, предоставляемого уполномоченным органом.

25. Государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на основании перечня, предоставленного уполномоченным органом.

Государственная экспертная организация осуществляет формирование проекта предельных цен на перечень ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с заявлениями о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, поданными не позднее 31 декабря.

26. При формировании проекта предельных цен на техническую характеристику ИМН применяется среднее значение предельных цен на торговое наименование ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

27. Государственная экспертная организация направляет проект предельных цен на перечень ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в срок до 10 апреля в уполномоченный орган для утверждения предельных цен на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса.

Параграф 2. Формирование предельных цен и наценки на медицинскую технику

28. Для проведения анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники заявитель оформляет электронную форму заявки на оказание услуги по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам на сайте государственной экспертной организации (www.ndda.kz) в онлайн режиме с дальнейшим предоставлением заявки и документов на бумажном носителе.

В случае не предоставления документов на бумажном носителе в течение 20 рабочих дней, государственная экспертная организация аннулирует поданное заявление на сайте (www.ndda.kz).

Заявки, подписанные электронной цифровой подписью, принимаются без предоставления заявки и документов на бумажном носителе.

К заявке прилагаются следующие документы:

1) перечень документов, необходимых для проведения анализа предельных цен ввозимой медицинской техники по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

2) информацию о медицинской технике, с разбивкой на комплектующие в соответствии с регистрационным удостоверением по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам;

3) коммерческое предложение, с разбивкой на комплектующие в соответствии с регистрационным удостоверением по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

4) перечень документов, необходимых для проведения анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники,

производимых на территории Республики Казахстан (далее – перечень документов) по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

Анализ предельных цен на медицинскую технику проводится в соответствии с регистрационным удостоверением за одну единицу.

29. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами.

30. Государственная экспертная организация проводит анализ предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники в течение 60 календарных дней с даты регистрации заявки.

31. В случае предоставления неполного пакета документов, заявка на Портале не формируется.

При наличии замечаний к представленным документам и (или) материалам, на Портале в личном кабинете заявителя размещается уведомление (в произвольной форме) о необходимости устранения замечаний (далее – уведомление).

Заявитель после получения уведомления предоставляет в государственную экспертную организацию соответствующие документы на Портале, подписанные электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента размещения уведомления на Портале.

При наличии повторных замечаний к вновь представленным документам экспертная организация направляет заявителю второе уведомление (в произвольной форме) с указанием замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий 10 рабочих дней с момента размещения второго уведомления на Портале.

На время устранения замечания, сроки рассмотрения заявки по определению предельной цены на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники приостанавливаются.

32. В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации либо предоставления документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил, государственная экспертная организация после второго уведомления направляет заявителю мотивированный отказ в проведении анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

33. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в проведении анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

В случае выявления недостоверных данных для анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, а также на утвержденные предельные цены на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники государственная экспертная организация информирует об этом уполномоченный орган (в произвольной форме).

При этом государственная экспертная организация руководствуется информацией, размещенной на официальных публичных источниках, официальных сайтах государственных органов в сфере обращения медицинских изделий, официальных сайтов заводов-производителей, официальных сайтов международных нотифицированных органов, международных национальных органов аккредитации в целях подтверждения недостоверности данных, представленных заявителем.

34. В целях оснащения медицинских организаций, закупа медицинской техники или планирования строящихся и проектируемых объектов организаций здравоохранения в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется анализ предельных цен зарегистрированной, новой, ранее не использованной, со сроком выпуска не позже 24 месяцев, медицинской техники по торговому наименованию и технической характеристике.

35. Анализ предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ввозимой медицинской техники и ее комплектующих состоит из проведения анализа цены медицинской техники в разрезе комплектующих на основании:

1) договора (контракта) и прайс-листа от завода-производителя или иных компаний, осуществляющих реализацию медицинской техники по ценам завода-производителя на основании соответствующих апостилированных доверенностей, в разрезе комплектации медицинской техники в соответствии с регистрационным удостоверением, с указанием условий поставки и с учетом гарантийного сервисного обслуживания 37 месяцев.

В случае отсутствия договора и прайс-листа, заявитель, для подтверждения цены завода-производителя, предоставляет документ, подтверждающий закупочную стоимость (цену завода-производителя) медицинской техники (в разрезе комплектации в соответствии с регистрационным удостоверением), с условиями поставки согласно ИНКОТЕРМС, заверенный подписью и печатью производителя (при наличии), либо официального представителя от производителя, чья компетенция уполномочивается соответствующей доверенностью;

2) апостилированной доверенности от завода-производителя на дистрибьютора (дилера) на право реализации медицинской техники по ценам завода-производителя (в случае если завод-производитель самостоятельно не реализует медицинскую технику);

3) документов, подтверждающих таможенную стоимость, указанную в инвойсах (накладной) или счет-фактурах и иных товарно-сопроводительных документах,

подтверждающих приобретение данной медицинской техники, по указанной в документах стоимости и комплектации (при факте ввоза за последние 12 месяцев);

4) коммерческого предложения Заявителя.

Государственная экспертная организация также при анализе использует копии инвойсов (накладных) или счет-фактур, предоставленных в течение последних 12 месяцев для прохождения оценки качества медицинской техники, ранее ввозимой заявителем.

При наличии заключений экспертной организации на такое же торговое наименование, модель и производителя медицинской техники и его комплектующие за последние 12 месяцев проводится сопоставление цены с заявляемой медицинской техникой.

При этом сопоставляется цена медицинской техники в разрезе отдельных комплектующих, имеющих одинаковые характерные основные признаки, с учетом обменного курса валют на дату подачи новой заявки, по пункту 6 настоящих Правил.

В процессе сопоставления цены комплектующих учитывается наименьшее значение цены сопоставляемых комплектующих указанных во всех документах, подтверждающие стоимость медицинской техники.

36. В случае, если в составе медицинской техники имеются комплектующие, производимые на территории Республики Казахстан, то анализ предельных цен на данные комплектующие проводится в соответствии с пунктами 45-52 настоящих Правил.

37. В случае наличия разницы в комплектующих или в функциональных режимах работы медицинской техники разница в цене считается обоснованной.

38. К цене производителя включаются расходы поставщика, включая налоги и другие обязательные платежи в бюджет, в том числе планируемые, связанные с доставкой медицинской техники до заказчика, включая, но не ограничиваясь: таможенные, брокерские расходы поставщика, стоимость логистики, страхование, хранение на складе СВХ, затрат на оценку качества, монтажные и пуско-наладочные работы, обучение специалистов, таможенная пошлина, установленная при ввозе медицинской техники в Республику Казахстан (при наличии), но суммарная стоимость всех указанных расходов не превышает 10 % от закупочной цены медицинской техники.

К заявленной цене на медицинскую технику в рамках ГОБМП и (или) ОСМС включается наценка (прибыль) поставщика, не более 15 % от закупочной цены медицинской техники.

Цена медицинской техники рассчитывается по формуле:

(без НДС) = (Ц * К) + Д+Н, где:

Ц – закупочная цена (цена, указанная в прайс-листе и (или) в договоре);

К – курс валют согласно обменному курсу Национального Банка Республики Казахстан;

Д – расходы на доставку, включающие в себя таможенные, брокерские расходы поставщика, стоимость логистики, страхование, хранение на складе СВХ, затрат на оценку качества, монтажные и пуско-наладочные работы, обучение специалистов, таможенная пошлина, установленная при ввозе медицинской техники в Республику Казахстан, не более 10% от цены при условиях поставки EXW, FCA, FAS, DAT, DAP.

При условиях поставки CFR, CIF, CPT, CIP до пункта назначения Республики Казахстан 10 % не включаются.

Н – наценка поставщика при реализации заявленной медицинской техники, которая не превышает 15 % независимо от количества участников сделки.

При соблюдении расчетов формулы количество участников сделки не ограничено, а также при конвертации цены заявителя в тенге используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

39. Анализ предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику передвижного медицинского комплекса, зарегистрированного в Республике Казахстан, как единый комплекс, проводится в разрезе комплектующих, с указанием стоимости, наименований, моделей и производителей медицинской техники.

На входящую в состав передвижного медицинского комплекса медицинскую технику предельная цена на торговое наименование и техническую характеристику формируется в соответствии с:

пунктом 38 для ввозимой медицинской техники;

пунктом 50 для медицинской техники, произведенной на территории Республики Казахстан.

Условия гарантийного обслуживания распространяются на всю медицинскую технику, медицинскую мебель, входящую в состав передвижного медицинского комплекса.

40. При анализе предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику приобретаемой медицинской техники в рамках строящихся и проектируемых объектов организаций здравоохранения, дополнительно учитывается срок поставки (с округлением до года) и инфляция предыдущего года согласно информации, указанной на сайте уполномоченного органа в области государственной статистики.

41. При анализе предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, приобретаемую в рамках строящихся и проектируемых объектов организаций здравоохранения расчет цены проводится по следующей формуле:

Цена медицинской техники

(без НДС) = ((Ц * К) + Д + Н) + (И * Л), где:

Ц – закупочная цена (цена, указанная в прайс-листе и (или) договоре);

К – курс валют согласно обменному курсу Национального Банка Республики Казахстан;

Д – расходы на доставку, включающие в себя таможенные, брокерские расходы поставщика, стоимость логистики, страхование, хранение на складе СВХ, затрат на оценку качества, монтажные и пуско-наладочные работы, обучение специалистов, таможенная пошлина, установленная при ввозе медицинской техники в Республику Казахстан (при наличии), не более 10 % от цены при условиях поставки EXW, FCA, FAS, DAT, DAP.

При условиях поставки CFR, CIF, CPT, CIP до пункта назначения Республики Казахстан 10 % не включаются.

Н – наценка поставщика при реализации заявленной медицинской техники, которая не превышает 15% независимо от количества участников сделки;

И – инфляция предыдущего года;

Л – количество лет или годов, планируемых до завершения сдачи объекта в эксплуатацию.

При соблюдении расчетов формулы количество участников сделки не ограничено, а также при конвертации цены заявителя в тенге используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

Для медицинской техники, приобретаемой для проектируемых и строящихся объектов здравоохранения, в стоимость включается гарантийный срок сервисного обслуживания не менее 37 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

42. В стоимость гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники не включаются расходные материалы и принадлежности.

43. По результатам проведения анализа предельных цен на медицинскую технику оформляется заключение по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

44. Срок действия заключения, по результатам анализа предельных цен на ввозимую медицинскую технику составляет 12 месяцев со дня его выдачи.

45. Анализ предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, производимой на территории Республики Казахстан, осуществляется на основании прайса отечественного производителя, коммерческого предложения в разрезе комплектации с указанием заявленной цены и прибыли отечественного товаропроизводителя, а также информации отечественного производителя о фактически понесенных затратах для определения цены по форме согласно приложению 11 к настоящим Правилам.

46. Анализ предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники отечественных товаропроизводителей проводится в следующих случаях:

- 1) при первичном анализе стоимости медицинской техники;
- 2) при изменении технических характеристик медицинской техники согласно регистрационному удостоверению;
- 3) при увеличении или уменьшении предельной цены с учетом официального изменения индекса цен производителей промышленной продукции в сравнении с предыдущей датой экспертного заключения.

При этом для анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, производимой на территории Республики Казахстан предоставляются документы согласно приложению 8 к настоящим Правилам

47. Анализ предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники проводится в разрезе зарегистрированных комплектующих, расходных материалов и принадлежностей в соответствии с регистрационным удостоверением.

48. В случае если в комплектации медицинской техники с измененными техническими характеристиками согласно регистрационному удостоверению, присутствуют комплектующие, прошедшие анализ цены за последние 12 месяцев, то их цена остается без изменений.

49. Изменение цены проводится в соответствии с индексом цен производителей промышленной продукции на каждое комплектующее по отдельности.

50. Для медицинской техники, произведенной на территории Республики Казахстан, к указанной цене включаются расходы, связанные с доставкой медицинской техники до заказчика.

Цена медицинской техники

(без НДС) = Ц + Н, где:

Ц – заявленная цена, указанная в прайсе отечественного производителя и включает в себя производственную себестоимость, расходы по реализации;

Н – наценка отечественного товаропроизводителя при реализации заявленной медицинской техники, которая не превышает 15 % от стоимости медицинской техники.

51. В стоимость медицинской техники включается гарантийный срок сервисного обслуживания не менее 37 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

52. В стоимость гарантийного сервисного обслуживания для медицинской техники не включаются расходные материалы и принадлежности.

53. По результатам проведения анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, производимой в Республике

Казахстан, оформляется заключение по результатам анализа предельных цен на медицинскую технику по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

54. Срок действия заключения по результатам анализа предельных цен на медицинскую технику производимой в Республике Казахстан составляет 12 месяцев со дня его выдачи.

55. Государственная экспертная организация формирует заключение по результатам анализа предельных цен на медицинскую технику.

Приложение 1
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценок на медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования
Форма

(наименование государственной
экспертной организации)

Заявление для изделия медицинского назначения, ввозимого на территорию Республики Казахстан

Предоставляю информацию для анализа цены производителя на изделия медицинского назначения

1. Заявитель

1.1 Производитель

Наименование юридического лица	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	Ф.И.О. (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал)	

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Ф.И.О. (при его наличии) руководителя	
Контактное лицо	При наличии
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

1.3 Уполномоченный представитель производителя либо доверенное лицо, уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан.

Название (или Ф.И.О. (при его наличии))		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. (при его наличии) руководителя		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о ИМН

1.	Торговое наименование медицинского изделия	
2.	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи в Республике Казахстан	
3.	Вариант исполнения	
4.	Единица измерения	
		<input type="checkbox"/>

5.	Медицинское изделие относится к классу безопасности (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> класс 1 - с низкой степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 а - со средней степенью риска класс 2 б - с повышенной степенью риска <input type="checkbox"/> класс 3 - с высокой степенью риска																																																																																
6.	*Цена Франко-Завод для иностранных производителей (при наличии) <input type="checkbox"/>																																																																																	
7.	*Цена иностранных производителей для регистрации (с учетом понесенных расходов)	Сведения о цене производителя в других странах, где имеется регистрация цены ИМН (при наличии)																																																																																
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="311 898 518 1014">Страна</th> <th data-bbox="518 898 927 1014">Торговое наименование</th> <th data-bbox="927 898 1130 1014">Дата регистрации</th> <th data-bbox="1130 898 1333 1014">Цена франко-завод производителя</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td data-bbox="311 1014 518 1062">Азербайджан</td><td data-bbox="518 1014 927 1062"></td><td data-bbox="927 1014 1130 1062"></td><td data-bbox="1130 1014 1333 1062"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1062 518 1110">Беларусь</td><td data-bbox="518 1062 927 1110"></td><td data-bbox="927 1062 1130 1110"></td><td data-bbox="1130 1062 1333 1110"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1110 518 1159">Болгария</td><td data-bbox="518 1110 927 1159"></td><td data-bbox="927 1110 1130 1159"></td><td data-bbox="1130 1110 1333 1159"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1159 518 1207">Венгрия</td><td data-bbox="518 1159 927 1207"></td><td data-bbox="927 1159 1130 1207"></td><td data-bbox="1130 1159 1333 1207"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1207 518 1255">Греция</td><td data-bbox="518 1207 927 1255"></td><td data-bbox="927 1207 1130 1255"></td><td data-bbox="1130 1207 1333 1255"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1255 518 1304">Латвия</td><td data-bbox="518 1255 927 1304"></td><td data-bbox="927 1255 1130 1304"></td><td data-bbox="1130 1255 1333 1304"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1304 518 1352">Литва</td><td data-bbox="518 1304 927 1352"></td><td data-bbox="927 1304 1130 1352"></td><td data-bbox="1130 1304 1333 1352"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1352 518 1400">Россия</td><td data-bbox="518 1352 927 1400"></td><td data-bbox="927 1352 1130 1400"></td><td data-bbox="1130 1352 1333 1400"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1400 518 1449">Польша</td><td data-bbox="518 1400 927 1449"></td><td data-bbox="927 1400 1130 1449"></td><td data-bbox="1130 1400 1333 1449"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1449 518 1497">Румыния</td><td data-bbox="518 1449 927 1497"></td><td data-bbox="927 1449 1130 1497"></td><td data-bbox="1130 1449 1333 1497"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1497 518 1545">Словакия</td><td data-bbox="518 1497 927 1545"></td><td data-bbox="927 1497 1130 1545"></td><td data-bbox="1130 1497 1333 1545"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1545 518 1593">Словения</td><td data-bbox="518 1545 927 1593"></td><td data-bbox="927 1545 1130 1593"></td><td data-bbox="1130 1545 1333 1593"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1593 518 1642">Турция</td><td data-bbox="518 1593 927 1642"></td><td data-bbox="927 1593 1130 1642"></td><td data-bbox="1130 1593 1333 1642"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1642 518 1690">Хорватия</td><td data-bbox="518 1642 927 1690"></td><td data-bbox="927 1642 1130 1690"></td><td data-bbox="1130 1642 1333 1690"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1690 518 1738">Чехия</td><td data-bbox="518 1690 927 1738"></td><td data-bbox="927 1690 1130 1738"></td><td data-bbox="1130 1690 1333 1738"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1738 518 1787">Эстония</td><td data-bbox="518 1738 927 1787"></td><td data-bbox="927 1738 1130 1787"></td><td data-bbox="1130 1738 1333 1787"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1787 518 1835">(альтернативная страна)</td><td data-bbox="518 1787 927 1835"></td><td data-bbox="927 1787 1130 1835"></td><td data-bbox="1130 1787 1333 1835"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1835 518 1883">(альтернативная страна)</td><td data-bbox="518 1835 927 1883"></td><td data-bbox="927 1835 1130 1883"></td><td data-bbox="1130 1835 1333 1883"></td></tr> <tr><td data-bbox="311 1883 518 1932">(альтернативная страна)</td><td data-bbox="518 1883 927 1932"></td><td data-bbox="927 1883 1130 1932"></td><td data-bbox="1130 1883 1333 1932"></td></tr> </tbody> </table>		Страна	Торговое наименование	Дата регистрации	Цена франко-завод производителя	Азербайджан				Беларусь				Болгария				Венгрия				Греция				Латвия				Литва				Россия				Польша				Румыния				Словакия				Словения				Турция				Хорватия				Чехия				Эстония				(альтернативная страна)				(альтернативная страна)				(альтернативная страна)				
Страна	Торговое наименование	Дата регистрации	Цена франко-завод производителя																																																																															
Азербайджан																																																																																		
Беларусь																																																																																		
Болгария																																																																																		
Венгрия																																																																																		
Греция																																																																																		
Латвия																																																																																		
Литва																																																																																		
Россия																																																																																		
Польша																																																																																		
Румыния																																																																																		
Словакия																																																																																		
Словения																																																																																		
Турция																																																																																		
Хорватия																																																																																		
Чехия																																																																																		
Эстония																																																																																		
(альтернативная страна)																																																																																		
(альтернативная страна)																																																																																		
(альтернативная страна)																																																																																		

	(альтернативная страна)			
	(Страна-производителя)***			
8.	Данные о понесенных расходах (за единицу измерения):			
	Наименование		тенге (за единицу измерения)	
	Транспортные расходы до границы			
	Транспортные расходы до заказчика			
	Расходы на оценку безопасности и качества			
	Таможенные расходы			
	Брокерские расходы			
	Страхование			
	Хранение на складе временного хранения			
Налоги и другие обязательные платежи в бюджет				

Примечание: *Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированных цен и утверждение предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется в тенге. При конвертации цены заявителя в тенге используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

**При отсутствии обменного курса в Национальном Банке Республики Казахстан информация о референтной цене подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте www.treasury.un.org.

*** В случае отсутствия регистрации в референтных странах

должность заявителя подпись Ф.И.О. (при его наличии)

Дата _____

Приложение 2
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки на медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования
Форма

Заявление для изделия медицинского назначения, производимого на территории Республики Казахстан

Наименование юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
e-mail		
Контактное лицо	Ф.И.О. (при его наличии)	
	Должность	
	Телефон	
	e-mail	

Торговое наименование ИМН _____

РУ № _____

Вариант исполнения _____

Единица измерения ИМН _____

Составляющие одной единицы измерения ИМН _____

Класс безопасности _____

Размеры _____

Производитель или производители _____

Ранее зарегистрированная цена производителя ИМН за единицу измерения _____

Заявленная цена производителя ИМН за единицу измерения _____

Прошу зарегистрировать цену ИМН, произведенного в Республике Казахстан с учетом всех понесенных затрат

№	Наименование расходов	Стоимость, тенге
1	закупка сырья и (или) комплектующих	
2	логистика сырья и (или) комплектующих	
3	страхование, таможенные платежи и таможенное оформление сырья и (или) комплектующих	
4	проектировка	
5	разработка	
6	дизайн	
7	трансфер технологий	
8	контрактное производство	
9	патентирование	

10	покупка производственного оборудования	
11	обучение персонала на производственных площадках за рубежом	
12	внедрение международных стандартов качества	
13	получение сертификата о происхождении товара	
14	получение индустриального сертификата Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан	
15	лабораторные испытания	
16	технические испытания	
17	клинические испытания	
18	лабораторно-клинические испытания	
19	экспертиза в целях государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье	
20	оценка безопасности и качества	
21	система мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	
22	маркетинг	
23	содержание персонала	
Итого сумма:		

Первый руководитель (или лицо, исполняющее его обязанности)

Подпись Ф.И.О. (при его наличии)

(*бумажный вариант оформляется на официальном бланке производителя)

Приложение 3
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования
Форма

Наименование доверенного лица или компании, представительства от заявителя,

уполномоченного проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан

Мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная организация) сообщает следующее.

При рассмотрении заявлений о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на медицинское изделие в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование медицинского изделия
1		
2		

сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее:

(отметить нужное)

Предоставление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после уведомления об устранении замечаний	
Срок предоставления информации, запрашиваемой Экспертной организацией превышает 10 рабочих дней	
Предоставление недостоверных сведений	
Цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС ввозимых ИМН для Республики Казахстан превышает максимальное значение трех минимальных цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран	
Цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС ввозимых ИМН для Республики Казахстан превышает максимальное значение цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран (в случае если количество референтных стран менее трех)	
Цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС ввозимых ИМН превышает значение цены Франко-Завод для страны-производителя (в случае отсутствия государственной регистрации ИМН в референтных странах)	

Цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС ввозимых ИМН превышает максимальное значение трех минимальных цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ИМН средства за вычетом скидки, и в контракте или договоре о приобретении ИМН	
Расходы поставщика, включая налоги и другие обязательные платежи, в том числе планируемые, связанные с доставкой ИМН до заказчика, включая, но не ограничиваясь: таможенные, брокерские расходы поставщика, стоимость логистики, страхование, хранение на складе СВХ, затрат на оценку качества превышают 25 % от значения цены производителя (ввозимых ИМН).	

Настоящим, в соответствии с пунктом 10, 16, 19 Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на медицинские изделия Экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на перечисленные выше медицинские изделия.

должность подпись Ф.И. О. (при его наличии)

Приложение 4
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования
Форма
Наименование государственной
экспертной организации

Заявка на оказание услуги по проведению анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники

(наименование организации-заявителя)

Для проведения анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники:

(наименование медицинской техники),

производства _____,
(производитель, страна производителя), номер регистрационного удостоверения
РК-МИ-_____ № _____ в целях

(указать цель)

Договор возмездного оказания услуг № _____ от ____ 20__ года:

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и содержание
предоставленных документов и материалов.

Руководитель _____

Ф.И.О. (при его наличии) (подпись)

Приложение 5
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования
Форма

Перечень документов, необходимых для проведения анализа предельных цен ввозимой медицинской техники

№ п/п	Наименование документа	Форма предоставления
1	2	3
1	Информация о медицинской технике (Приложения 6)	оригинал
2	Коммерческое предложение (Приложения 7)	оригинал
3	Договор и прайс-лист от завода-производителя или иных компаний, осуществляющих реализацию медицинской техники по ценам завода-производителя на основании соответствующих апостилированных доверенностей, в разрезе комплектации медицинской техники, с указанием условий поставки. В случае отсутствия договора и прайс-листа, заявитель, для подтверждения цены завода-производителя, поставщик предоставляет документ, подтверждающий закупочную стоимость (цену завода-производителя)	нотариально заверенные копии

	медицинской техники (в разрезе комплектации), с условиями поставки ИНКОТЕРМС, заверенный подписью и печатью производителя (при наличии), либо официального представителя от производителя, чья компетенция уполномочивается соответствующей доверенностью	
4	Апостилированная доверенность от завода-производителя на дистрибьютора (дилера) на право реализации медицинской техники (в случае если завод-производитель самостоятельно не реализует медицинскую технику)	нотариально заверенная копия
5	Документы, подтверждающие таможенную стоимость, указанную в инвойсах и иных товарно-сопроводительных документах, подтверждающих приобретение данной медицинской техники, по указанной в документах стоимости и комплектации (при факте ввоза за последние 12 месяцев)	оригинал
6	Письмо о суммарных расходах на доставку	оригинал

Примечание: По всем документам, подтверждающим стоимость, предоставить итоговые цены завода-производителя медицинской техники. Изложения, такие как: "в ознакомительных целях" и (или) "это не должно рассматриваться как обязательное предложение" и подобные формулировки не гарантируют итоговую сумму медицинской техники и влекут некорректное ценообразование, а также негативно влияют на результаты анализа цены.

Приложение 6
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования
Форма
Утверждаю
Руководитель Заявителя

Ф.И.О. (при его наличии)

Информация о медицинской технике

№ п/п	Критерии	Описание			
1	Наименование медицинской техники (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий с указанием модели, наименования производителя, страны)				
2	Требования к комплектации	№ п/п	Наименование комплектующего к медицинской технике (в соответствии с государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий)	Модель и (или) марка, каталожный номер, краткая техническая характеристика комплектующего к медицинской технике	Требуемое количество (с указанием единицы измерения)
Основные комплектующие					
Дополнительные комплектующие:					
Расходные материалы и изнашиваемые узлы:					
Принадлежности:					
3	Требования к условиям эксплуатации				
4	Условия осуществления поставки медицинской техники (в соответствии с ИНКОТЕРМС 2010)	DDP пункт назначения			
5	Срок поставки медицинской	___ календарных дней Адрес:			

	техники и место дислокации	
6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев. Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал. Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и включают в себя:</p> <p>замену отработавших ресурс составных частей;</p> <p>замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники;</p> <p>настройку и регулировку медицинской техники;</p> <p>специфические для данной медицинской техники работы;</p> <p>чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;</p> <p>удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);</p> <p>иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.</p>

Примечание: Информация о медицинской технике направляется в прошитом виде, с пронумерованными страницами, заверенная подписью руководителя Заявителя и печатью организации (при наличии).

Приложение 7
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования
Форма

Коммерческое предложение

Дата коммерческого предложения	
Условия поставки	DDP: Наименование организации здравоохранения.
Гарантия	Не менее 37 месяцев с даты подписания акта установки оборудования.
Доход (прибыль)	Доход (прибыль) поставщика не превышает 15 %, включен в стоимость
Доставка	Суммарная стоимость расходов, связанных с доставкой медицинской техники до заказчика не превышает 10 %, включена в стоимость
Обучение	Включено в стоимость
Срок действия предложения	По " __ " _____ 20__ года
Срок поставки	___ дней с момента подписания договора
Сведения о регистрации медицинской техники	Наименование медицинской техники _____ РК-МИ-_____ Дата регистрации _____ Дата истечения _____
Первый руководитель поставщика и контактное лицо по медицинской технике	Должность _____

должность, тел., e-mail					
Реквизиты поставщика:		Наименование: БИН: ИИК: Банк: Адрес:			
Каталожный номер	Наименование медицинской техники (по регистрационному удостоверению)	Кол-во (ед. изм.)	Стоимость (тенге)	(Сумма (тенге))	Сведения о регистрации № пункта в свидетельстве о регистрации
Основные комплектующие:					
Дополнительные комплектующие:					
Расходные материалы:					
Принадлежности:					
Гарантийное сервисное обслуживание 37 месяцев					Включено в стоимость медицинской техники
Итого сумма: _____ (прописью) тенге					

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность и полноту содержания предоставленных документов и материалов.

Руководитель _____
Ф.И.О. (при его наличии) (подпись)

Приложение 8
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования
Форма

Перечень документов, необходимых для проведения анализа цен медицинской техники, производимой на территории Республики Казахстан

№ п/п	Наименование документа	Виды анализа цены			Ф о р м а предоставления
		Первичный анализ стоимости	При изменении технических характеристик медицинской техники согласно регистрационному удостоверению	Изменение предельной цены с учетом официального изменения индекса цен	
1	П р а й с отечественного производителя	+	+	+	оригинал

2	Информация о медицинской технике (приложение 6)	+	+	+	оригинал
3	Коммерческое предложение (приложение 7)	+	+	+	оригинал
4	К о п и я предыдущего заключения анализа предельных цен с технической спецификацией (при наличии)		+	+	копия
5	Информация отечественного производителя о фактически понесенных затратах для определения цены (приложение 11)	+	+	+	оригинал

Примечание: Прайс-лист оформляется в разрезе комплектующих в соответствии с регистрационным удостоверением и подписывается первым руководителем производителя и скрепляется печатью (при наличии).

Приложение 9
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования
Форма

—
Наименование заявителя

Мотивированный отказ в проведении анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и

медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная организация) сообщает следующее.

При рассмотрении заявлений о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на медицинскую технику в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование медицинской техники
1		
2		

сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее:

(отметить нужное)

Предоставление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после второго уведомления об устранении замечаний	
Срок предоставления информации, запрашиваемой Экспертной организацией превышает 10 рабочих дней	
Предоставление недостоверных сведений	

Настоящим, в соответствии с пунктом 32 или 33 Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на медицинские изделия Экспертная организация направляет мотивированный отказ в проведении анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на перечисленные выше медицинские изделия

должность подпись Ф.И. О. (при его наличии)

Приложение 10
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования
Форма
Утверждаю

(должность)

Ф.И.О. (при его наличии)

(подпись)

(дата)

Заключение, по результатам анализа предельных цен на медицинскую технику

Основание для проведения анализа цены	
Дата регистрации заявки	
Сведения о заявителе (Наименование, организационно-правовая форма Заявителя, БИН, Ф.И.О. (при его наличии) руководителя (или лицо, исполняющее его обязанности)	
Предмет экспертизы (наименование, модель, производитель)	
Регистрационное удостоверение (номер, сроки действия)	
Срок действия заключения	

Заключение, по результатам анализа цены медицинской техники состоит из вводной, исследовательской части и заключения.

В исследовательской части заключения эксперта излагается весь процесс исследования и его результаты, дается обоснование установленным фактическим данным и обстоятельствам.

Заключение может содержать приложения в виде сравнительных таблиц, расчета рекомендуемой стоимости с учетом срока завершения сдачи объекта в эксплуатацию и данных из открытых источников.

Заключение:

1. Рекомендуется _____

в размере _____ тенге за одну единицу измерения _____

2. Не рекомендуется: _____

в размере _____ тенге за одну единицу измерения _____

в связи _____

эксперт _____

(подпись) Ф.И.О. (при его наличии)

руководитель структурного подразделения

(подпись) Ф.И.О. (при его наличии)

Приложение 11
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи

и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования
Форма

(наименование государственной
экспертной организации)

Информация отечественного производителя о фактически понесенных затратах для определения цены

Медицинская техника _____

(наименование медицинской техники)

Номер регистрационного удостоверения РК-МИ- _____ № _____

Класс безопасности _____

№	Наименование расходов	Стоимость, тенге
1	закупка сырья и (или) комплектующих	
2	логистика сырья и (или) комплектующих	
3	страхование, таможенные платежи и таможенное оформление сырья и (или) комплектующих	
4	проектировка	
5	разработка	
6	дизайн	
7	трансфер технологий	
8	контрактное производство	
9	патентирование	
10	покупка производственного оборудования	
11	обучение персонала на производственных площадках за рубежом	
12	внедрение международных стандартов качества	
13	получение сертификата о происхождении товара	
14	получение индустриального сертификата Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан	
15	лабораторные испытания	
16	технические испытания	
17	клинические испытания	

18	лабораторно-клинические испытания	
19	экспертиза в целях государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье	
20	оценка качества	
21	система мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	
22	маркетинг	
23	содержание персонала	
24	разработка и внедрение программного обеспечения	
25	транспортные расходы по доставке медицинской техники до заказчика	
26	сервисное обслуживание 37 месяцев	
Итого сумма:		

Настоящим гарантирую и подтверждаю достоверность, полноту и содержание предоставленных документов и материалов.

Руководитель _____
(подпись) Ф.И.О. (при его наличии)