

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 Министра здравоохранения Республики Казахстан от 3 июля 2023 года № 124. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 4 июля 2023 года № 33032

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:

в Правилах регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства (далее – ЛС), утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

2) фиксированная цена – цена ЛС, определенная по результатам закупа, по которой поставщик обязуется поставить ЛС единому дистрибьютору;

3) биоаналогичный лекарственный препарат (биоаналог, биоподобный лекарственный препарат, биосимиляр) – биологический лекарственный препарат, который содержит версию действующего вещества, зарегистрированного биологического оригинального лекарственного препарата или референтного лекарственного препарата и по которому продемонстрировано сходство (подобие) на основе сравнительных исследований по показателям качества, биологической активности, безопасности и эффективности;

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;

5) розничная наценка – надбавка к предельной цене на торговое наименование ЛС для оптовой реализации по регрессивной шкале, включающая прибыль и расходы, связанные с осуществлением розничной реализации ЛС, используемая для формирования предельной цены на торговое наименование ЛС для розничной реализации;

6) регрессивная шкала розничной наценки – шкала розничной наценки в процентном выражении, зависящая от величины предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации;

7) оригинальный лекарственный препарат – лекарственный препарат с новым действующим веществом, который был первым зарегистрирован и размещен на мировом фармацевтическом рынке, на основании досье, содержащего результаты полных доклинических (неклинических) и клинических исследований, подтверждающих его безопасность, качество и эффективность;

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

9) 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 (далее – МИ), качества оказания медицинских услуг (помощи);

10) государственная экспертная организация в сфере обращения ЛС и МИ (далее – государственная экспертная организация) – субъект государственной монополии, осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества ЛС и МИ;

11) государственный реестр ЛС и МИ – электронный информационный ресурс, содержащий сведения о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан ЛС и МИ;

12) референтное ценообразование на ЛС - система анализа цен на торговое наименование ЛС, основанная на представленных заявителем ценах Франко-Завод одного и того же производителя ЛС с одним и тем же активным веществом, с учетом лекарственной формы, концентрации и дозировки в референтных странах, в том числе в стране производителя ЛС при его реализации, а также фактической цены поставок в Республику Казахстан";

13) единица измерения ЛС (единица закупа) – единица дозированной (разделенной) лекарственной формы или ограниченного первичной упаковкой объема (массы) недозированной (неразделенной) лекарственной формы для ЛС;

14) зарегистрированная цена для оптовой и розничной реализации – расчетная базовая цена на торговое наименование ЛС для формирования предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации ЛС, состоящая из предельной цены производителя, расходов на оценку качества, расходов на маркетинг, а также транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан и таможенных платежей для ввозимых ЛС;

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;

16) оптовая наценка – надбавка к зарегистрированной цене по регрессивной шкале, включающая прибыль и расходы, связанные с осуществлением оптовой реализации ЛС ;

17) регрессивная шкала оптовой наценки – шкала оптовой наценки в процентном выражении, зависящая от величины зарегистрированной цены;

18) воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) – лекарственный препарат , который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением веществ признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;

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);

20) заявитель – физическое или юридическое лицо, правомочное подавать заявления, документы и материалы для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на ЛС, 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, для ЛС ввезенных и (или) произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения, срок действия регистрационного удостоверения ЛС на момент подачи заявления истек;

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;

23) 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 ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

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;

25) зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – расчетная базовая цена на торговое наименование ЛС для формирования предельной цены на торговое наименование в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, состоящая из цены производителя, расходов на оценку качества, а для ввозимых ЛС – транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан и таможенных платежей;

26) наценка в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – надбавка к зарегистрированной цене в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС ЛС по регрессивной шкале, включающая прибыль и расходы, связанные с приобретением, хранением, транспортировкой, реализацией ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, используемая для формирования предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

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

пункт 4 дополнить подпунктом 7) следующего содержания:

"7) отзыв зарегистрированных цен на лекарственные средства осуществляется на основании актов правоохранительных органов и судебных актов, вступивших в законную силу.";

пункт 11 изложить в следующей редакции:

"11. Информация, предоставленная заявителем для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены, является конфиденциальной, за исключением случаев ее предоставления государственной экспертной организации, уполномоченному органу, правоохранительным органам, а также антимонопольному органу при согласовании предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств, в том числе при проведении аудита, сохраняют и принимают меры по ее охране.";

пункт 13-1 изложить в следующей редакции:

"13-1. Государственная экспертная организация формирует проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации (далее - проект перечня), на основе зарегистрированных рецептурных ЛС, а также имеющих регистрационное удостоверение в рамках Евразийского экономического союза по состоянию на 15 января и 15 июля текущего года.

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.";

дополнить пунктом 13-2 следующего содержания:

"13-2 Антимонопольный орган согласовывает проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации, регистрация или перерегистрация цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование лекарственных средств сформированный на основе данных государственной экспертной организации.";

пункт 18 изложить в следующей редакции:

"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 фактически понесенных расходах для оптовой и розничной реализации на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица, по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, которая включает:

расходах на оценку качества;

расходах на маркетинг;

3) 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;

4) 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 для оптовой розничной реализаций (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) 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.

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

3) копия таможенной декларации;

4) копия контракта или договора о приобретении ЛС действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС с информацией о цене ЛС;

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

транспортных расходах от производителя до границы Республики Казахстан;

таможенных платежах;

расходах на оценку качества;

расходах на маркетинг;

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.";

пункты 24, 25, 26, 27 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, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены 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.

В случае несоответствия зарегистрированной цены критериям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет

мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

25. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на ЛС отечественного производителя осуществляется на основе предельной цены производителя для оптовой и розничной реализации, а также фактических расходов на оценку качества и расходов на маркетинг;

26. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на ввозимые ЛС осуществляется на основе предельной цены производителя для оптовой и розничной реализации, а также фактических транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан, таможенных платежей, расходов на оценку качества и расходов на маркетинг;

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 перерегируется на основании:

1) контракта или договора о приобретении ЛС действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС;

2) сведений о цене Франко-Завод в референтных странах или в стране-производителя при отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах.";

пункт 32 исключить;

пункт 33 изложить в следующей редакции:

"33. В случае когда предельная цена на торговое наименование ЛС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата не устанавливалась 2 года до истечения действия патентной защиты, предельная цена для оптовой реализации на воспроизведенный или биоаналогичный препарат отечественного производителя формируется не выше максимального значения зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование ввозимого ЛС других производителей с учетом наценки в соответствии с регрессивной шкалой наценок, с аналогичным МНН, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС.";

пункт 37 исключить;

пункт 38 изложить в следующей редакции:

"38. В случае когда предельная цена на торговое наименование ЛС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата не устанавливалась 2 года до истечения действия патентной защиты, предельная цена для розничной реализации на торговое наименование ЛС на воспроизведенный или биоаналогичный препарат отечественного производителя формируется не выше максимального

значения зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование ввозимого ЛС других производителей с учетом наценки в соответствии с регрессивной шкалой наценок, с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС.";

пункт 47 изложить в следующей редакции:

"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) 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;

4) 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) 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;

3) копия таможенной декларации;

4) копия контракта или договора о приобретении ЛС с информацией о цене ЛС, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС;

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

транспортных расходах от производителя до границы Республики Казахстан, таможенных платежах;
расходах на оценку качества;

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;

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

подпункт 4) пункта 53 изложить в следующей редакции:

"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, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС.";

пункты 55, 56 изложить в следующей редакции:

"55. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ввозимые ЛС осуществляется на основе цены производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а также фактических транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан, таможенных платежей и расходов на оценку качества.

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:

1) контракта или договора о приобретении ЛС действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС;

2) сведений о цене Франко-Завод в референтных странах или в стране-производителя при отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах.";

пункт 61 изложить в следующей редакции:

"61. Государственная экспертная организация осуществляет формирование проекта предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на основании зарегистрированных цен 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 ежегодно не позднее 31 декабря.

При формировании проекта предельных цен в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в случае превышения предельных цен на 10 и более процентов в сравнении с утвержденными предельными ценами на ЛС, государственная экспертная организация проводит анализ цен по цене производителя, ввозным ценам, расходам и по данным официальных сайтов уполномоченных органов в референтных странах согласно приложению 11 с аналогичным МНН с учетом дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС и направляет в уполномоченный орган.";

дополнить пунктом 62-1 следующего содержания:

"62-1. Антимонопольный орган согласовывает проект предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, сформированных на основе данных государственной экспертной организации и направляемых уполномоченным органом в течение 40 календарных дней с даты формирования проекта предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС согласно пункту 62 настоящих Правил.";

пункт 63 исключить;

пункт 64 изложить в следующей редакции:

"64. В случае когда предельная цена на торговое наименование ЛС для оригинального/биологического оригинального лекарственного препарата, не устанавливалась 2 года до истечения действия патентной защиты, предельная цена на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС отечественного производителя воспроизведенного или биоаналогичного лекарственного препарата формируется не выше максимального значения зарегистрированной цены на торговое наименование ввозимого ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ЛС других производителей с учетом наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема ЛС.";

пункт 66 изложить в следующей редакции:

"66. Предельная цена на международное непатентованное наименование для ЛС не должна превышать максимального значения трех минимальных предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС. В случае наличия утвержденной в соответствии с пунктом 64 настоящих Правил предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС отечественного товаропроизводителя, произведенного в условиях надлежащей производственной практики и поставляемого в рамках долгосрочных договоров, предельная цена на МНН определяется по предельной цене на торговое наименование ЛС отечественного товаропроизводителя, произведенного в условиях надлежащей производственной практики и поставляемого в рамках долгосрочных договоров в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС.";

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

приложение 2 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу;

приложение 4 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 3 к настоящему приказу;

приложение 6 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 4 к настоящему приказу;

приложение 7 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 5 к настоящему приказу;

приложение 9 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 6 к настоящему приказу.

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 7 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.

Министр здравоохранения
Республики Казахстан

А. Гиният

"СОГЛАСОВАН"

Агентство по защите
и развитию конкуренции
Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 3 июля 2023 года № 124
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	
	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Контактное лицо	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"/>
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
15.	Предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации для ввозимых ЛС (за потребительскую упаковку)	Цена за потребительскую упаковку		Цена за потребительскую упаковку в валюте (иностр)	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 цену ЛС (за потребительскую упаковку)	Цена в валюте инвойса за потребительскую упаковку	Цена за потребительскую 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 рефере	Цена Франко-Завод за потребительскую упаковку	Цена Франко-Завод, в пересчете на количество ЛС в потребительской упаковке	Валюта Цена Франко-Завод в тенге

		нтной стране		упаковк е , зарегис трирова нной в РК			Причина отсутствия
Азербайджан							
Беларусь							
Болгария							
Венгрия							
Греция							
Латвия							
Литва							
Польша							
Россия							
Румыния							
Словакия							
Словения							
Турция							
Хорватия							
Чехия							
Эстония							
Страна-производителя*							

16.	Данные о расходах (за потребительскую упаковку)	
	Наименование	Тенге, за потребительскую упаковку
	Транспортные расходы	
	Таможенные расходы	
	Расходы на оценку качества	
17.	Расходы на маркетинг	
	Зарегистрированная цена для оптовой и розничной реализации	

Гарантирую достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства, а также 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.

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

Расчет-обоснование расходов для оптовой и розничной реализации

1) Расчет расходов на оценку качества:

A – Расходы на оценку качества, указанные в заявлении за потребительскую упаковку, в тенге;

B1, B2, B3...Bn – Стоимость процедуры оценки качества с учетом НДС за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;

C1, C2, C3...Cn – количество упаковок ЛС;

n – Количество ввозов.

Расчет таможенных платежей:

D – Таможенные платежи, указанные в заявлении за потребительскую упаковку, в тенге;

E1, E2...En – Таможенные платежи за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;

C1, C2, C3...Cn – количество упаковок ЛС;

n – Количество ввозов.

2) Расчет транспортных расходов:

F – Транспортные расходы, указанные в заявлении за потребительскую упаковку, в тенге;

G1, G2, G3...Gn – Размер транспортных расходов за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;

C1, C2, C3...Cn – количество упаковок ЛС;

n – Количество ввозов.

*Официальный курс Национального Банка в среднем за предыдущий месяц – (при необходимости).

Приложение 3 к приказу
Приложение 4
к Правилам регулирования,

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 ДЛЯ ОПТОВОЙ И РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ

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

При рассмотрении заявлений о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на лекарственное средство, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование лекарственного средства
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 государственной экспертной организации превышает 7 рабочих дней	
Предоставление недостоверных сведений	
Предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает среднее значение цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран	
Предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает значение цены Франко-Завод в стране-производителя	
(При отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах)	

Предоставленная предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации на ввозимые ЛС выше максимального значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры) за вычетом скидки	
Предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает значение цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену лекарственного средства, за вычетом скидки, и в контракте или договоре о приобретении ЛС	

Настоящим, в соответствии с пунктом 22, пунктом 24, а также пунктом 28 "Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства":

"22. После предоставления дополнительной информации в соответствии с пунктом 21 настоящих Правил, государственная экспертная организация повторно рассматривает предоставленные документы в соответствии с настоящими Правилами в течение 10 рабочих дней.

В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации либо предоставления документов и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил, государственная экспертная организация после второго уведомления об устранении замечаний направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой розничной реализаций по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам."

"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 действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены 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.

В случае несоответствия зарегистрированной цены критериям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

"28. 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 случае выявления недостоверных данных на утвержденные предельные цены на торговое наименование ЛС государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган."

Экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на перечисленные выше лекарственные средства.

должность подпись ФИО (при наличии)

Приложение 4 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**

Предоставляем 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 ФИО. (при его наличии))		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		

Факс		
e-mail		
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о лекарственном средстве

1.	Торговое название	
2.	Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан	
3.	Тип лекарственного средства	
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	

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

Гарантирую достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства, а также 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 5 к приказу
 Приложение 7
 к Правилам регулирования,
 формирования предельных цен
 и наценки на лекарственные средства
 Форма

Расчет-обоснование расходов в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС

Расчет расходов на оценку качества:

$$A = \frac{(B1 + B2 + \dots + Bn)}{(C1 + C2 + \dots + Cn)}$$

A – Расходы на оценку качества, указанные в заявлении за единицу измерения, в тенге;

B1, B2, B3...Bn – Стоимость процедуры оценки качества с учетом НДС за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;

C1, C2, C3....Cn – количество единиц ЛС (флаконов, ампул, таблеток, пластырей, туб и др) ;

n – Количество ввозов.

1) Расчет таможенных платежей:

$$D = \frac{(E1+E2+..+En)}{(C1+C2+...+Cn)}$$

D – Таможенные платежи, указанные в заявлении за единицу измерения, в тенге;

E1, E2...En – Таможенные платежи за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;

C1, C2, C3....Cn – количество единиц ЛС (флаконов, ампул, таблеток, пластырей, туб и др);

n – Количество ввозов.

2) Расчет транспортных расходов:

$$F = \frac{(G1+G2+..+Gn)}{(C1+C2+...+Cn)}$$

F – Транспортные расходы, указанные в заявлении за единицу измерения, в тенге;

G1, G2, G3...Gn – Размер транспортных расходов за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;

C1, C2, C3....Cn – количество единиц ЛС (флаконов, ампул, таблеток, пластырей, туб и др) ;

n – Количество ввозов.

*Официальный курс Национального Банка в среднем за предыдущий месяц – (при необходимости)

Приложение 6 к приказу
Приложение 9
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки на лекарственные средства
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 ГОБМП И (ИЛИ) В СИСТЕМЕ ОСМС

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает следующее. При рассмотрении заявлений о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на лекарственное средство в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование лекарственного средства
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 государственной экспертной организацией превышает 7 рабочих дней	
Предоставление недостоверных сведений	
Цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС ввозимых ЛС 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 ЛС 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 ЛС для Республики Казахстан превышает значение цены Франко-Завод для страны-производителя. (В случае отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах)	
Предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС	

выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры) последнего ввоза за вычетом скидки	
Предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС в контракте или договоре о приобретении ЛС действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС	
Транспортные расходы от производителя до границы Республики Казахстан превышают 15% от значения цены производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для Республики Казахстан	

Настоящим, в соответствии с пунктом 51, пунктом 53, а также пунктом 57 "Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства":

"51. После предоставления дополнительной информации в соответствии с пунктом 50 настоящих Правил, государственная экспертная организация повторно рассматривает предоставленные документы в соответствии с настоящими Правилами в течение 10 рабочих дней.

В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации, а также предоставления документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после второго уведомления об устранении замечаний государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС по форме, согласно приложению 9 к настоящим Правилам".

"53. По результатам мониторинга и анализа референтного ценообразования на торговое наименование ЛС государственная экспертная организация регистрирует цену или перерегистрирует зарегистрированную цену в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС при соответствии следующим критериям:

1) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС для Республики Казахстан 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 в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает максимального значения цен Франко-Завод представленного количества референтных стран. При отсутствии государственной регистрации ЛС 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 ЛС не выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры) последнего ввоза за вычетом скидки;

3) транспортные расходы от производителя до границы Республики Казахстан, указанные в заявлении, не превышают 15 % от значения цены производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

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 действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС.

В случае несоответствия зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС критериям, 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 9 к настоящим Правилам)".

"57. 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 9 к настоящим Правилам. В случае выявления недостоверных данных утвержденных предельные цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган".

Экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на перечисленные выше лекарственные средства.

должность подпись ФИО (при наличии)

Приложение 7 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 (далее – ЛС) и МИ, 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 ЛС и МИ;

4) Государственный реестр лекарственных средств и медицинских изделий – 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 перевозке 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 цен изделия медицинского назначения – система анализа 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, а также фактической цены поставок в Республику Казахстан;

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

28) средства индивидуальной защиты (далее – СИЗ) – средства, используемые работником для предотвращения или уменьшения воздействия вредных и опасных производственных факторов, а также для защиты от загрязнения;

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;

37) Единица измерения изделия медицинского назначения – одна единица изделия медицинского назначения с учетом фасовки, комплектности или первичной упаковки (пластырь, шприц, пакет, туба, набор, комплект, панель, кассета, картридж и т.д.);

38) Единица измерения медицинской техники – одна модель медицинской техники;

39) Модель медицинской техники – самостоятельная единица медицинской техники, идентифицированная производителем медицинского изделия определенным буквенным, цифровым или буквенно-цифровым обозначением.

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

формирование наценки ИМН;

формирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН;

отзыв зарегистрированных цен на ИМН осуществляется на основании актов правоохранительных органов и судебных актов, вступивших в законную силу;

2) на медицинскую технику:

анализ цены медицинской техники;

формирование наценки медицинской техники;

выдача заключения;

отзыв заключения, по результатам анализа цен на медицинскую технику осуществляется на основании актов правоохранительных органов и судебных актов, вступивших в законную силу.

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 от 24 августа 2012 года № 242 "Об утверждении Правил установления официального курса национальной валюты Республики Казахстан к иностранным валютам", 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 по 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).

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 расходах для ввозимых ИМН для определения цены представляется на официальном бланке заявителя, заверенная подписью уполномоченного лица заявителя и печатью организации (при наличии) при этом суммарная стоимость расходов не превышает 25 % от цены завода производителя и включает:

данные фактически понесенных транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан (страхование, хранение на складе СВХ);

данные таможенных расходов (таможенные платежи, брокерские расходы) с приложением документов, подтверждающих таможенную стоимость (копия таможенной декларации);

данные расходов на оценку безопасности и качества;

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 от завода производителя.

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 в течении 24 месяцев до регистрации заявляемых ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на территорию Республики Казахстан, цена на торговое наименование и техническую характеристику для ввозимых ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС регистрируется или

перерегистрируется на основании контракта или договора о приобретении ИМН, а также подтвержденной информации о сопутствующих фактических 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. Заявление рассматривается государственной экспертной организацией в течение 20 рабочих дней с даты регистрации.

В случае отсутствия требуемой информации или необходимости уточнения сведений, содержащихся в предоставленных документах, на Портале в личном кабинете заявителя размещается уведомление о необходимости устранения вышеперечисленных замечаний (далее – уведомление).

При наличии повторных замечаний к вновь представленным документам экспертная организация направляет заявителю второе уведомление (в произвольной форме) в течение 15 рабочих дней.

Рассмотрение предоставленных документов после второго уведомления государственной экспертной организацией проводится в течение 10 рабочих дней.

Заявитель предоставляет исправленные документы в экспертную организацию в срок не превышающий 7 рабочих дней с момента получения уведомления.

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

18. Анализ 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 от завода производителя.

Анализ 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 анализа 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 значения цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ИМН (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры, таможенной декларации) последнего ввоза за вычетом скидки;

3) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ИМН не выше значения цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену в контракте или договоре от завода производителя ИМН;

4) фактические расходы, связанные с доставкой ИМН, транспортные расходы от производителя до границы Республики Казахстан (страхование, хранение на складе СВХ), таможенные расходы (таможенные платежи, бракерские расходы), расходы на оценку безопасности и качества, указанные в заявлении, суммарно 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 за единицу измерения и составляют:

- 1) 33 % для ИМН, стоимостью до 350 тенге включительно;
- 2) 32 % для ИМН, стоимостью свыше 350 тенге и до 500 тенге включительно;
- 3) 31 % для ИМН, стоимостью свыше 500 тенге и до 1 000 тенге включительно;
- 4) 30 % для ИМН, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000 тенге включительно;
- 5) 29 % для ИМН, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000 тенге включительно;
- 6) 28 % для ИМН, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 10 000 тенге включительно;
- 7) 27 % для ИМН, стоимостью свыше 10 000 тенге и до 25 000 тенге включительно;
- 8) 26 % для ИМН, стоимостью свыше 25 000 тенге и до 50 000 тенге включительно;
- 9) 25 % для ИМН, стоимостью свыше 50 000 тенге и до 100 000 тенге включительно ;
- 10) 24 % для ИМН, стоимостью свыше 100 000 тенге и до 250 000 тенге включительно;
- 11) 23 % для ИМН, стоимостью свыше 250 000 тенге и до 500 000 тенге включительно;
- 12) 22 % для ИМН, стоимостью свыше 500 000 тенге и до 1 000 000 тенге включительно;
- 13) 20 % для ИМН, стоимостью свыше 1 000 000 тенге.

21. Формирование проекта 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 согласно приложению 12 к настоящим Правилам.

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. Анализ цен медицинской техники

28. Для проведения анализа цен на медицинскую технику заявитель оформляет электронную форму заявления на оказание услуги по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам на сайте государственной экспертной организации (www.ndda.kz) в онлайн режиме, подписанные электронной цифровой подписью 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).

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

К заявлению прилагаются следующие документы:

1) перечень документов, необходимых для проведения анализа цен на ввозимую медицинскую технику по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

2) коммерческое предложение, с разбивкой на комплектующие в соответствии с регистрационным удостоверением по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам;

3) перечень документов, необходимых для проведения анализа цен на медицинскую технику, производимую на территории Республики Казахстан (далее – перечень документов) по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам.

Анализ цен на медицинскую технику проводится в разрезе зарегистрированных комплектующих в соответствии с регистрационным удостоверением за одну единицу измерения (одну модель МТ).

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

30. В случае предоставления неполного пакета документов в соответствии с приложениями 5, 7 настоящих Правил, заявление на Портале не формируется.

31. Заявление рассматривается государственной экспертной организацией в течение 25 рабочих дней с даты регистрации.

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

При наличии повторных замечаний к вновь представленным документам экспертная организация направляет заявителю второе уведомление (в произвольной форме) в течение 20 рабочих дней.

Рассмотрение предоставленных документов после второго уведомления государственной экспертной организацией проводится в течение 15 рабочих дней.

Заявитель предоставляет исправленные документы в экспертную организацию в срок не превышающий 7 рабочих дней с момента получения уведомления.

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 цен медицинской техники по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

33. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в проведении анализа цен медицинской техники по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

В случае выявления недостоверных данных для анализа цен 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).

34. Анализ цен на ввозимую медицинскую технику проводится на основании следующих документов:

1) договора (контракта) между Заявителем и заводом-производителем или иных компаний, осуществляющих реализацию медицинской техники по ценам завода-производителя на основании соответствующих апостилированных доверенностей, с указанием фиксированной стоимости медицинской техники в разрезе комплектации в соответствии с регистрационным удостоверением, условия поставки, валюты, срока действия договора, гарантий.

2) апостилированная доверенность от завода-производителя на заявителя с правом реализации медицинской техники, с указанием срока действия документа.

В случае, если завод-производитель самостоятельно не реализует медицинскую технику, предоставляются апостилированные доверенности от завода-производителя на его официальных дистрибьюторов и апостилированные доверенности на заявителя. При этом, в доверенности от завод-производителя указывается право реализации по ценам завода-производителя и право передоверия полномочий третьим лицам со сроком действия. В доверенности на заявителя указывается право реализации медицинской техники и срок его действия.

3) копия инвойса (накладной), счет-фактуры и таможенной декларации за последние 12 месяцев на момент подачи заявления регистрации заявления и на период проведения анализа, соответствующих регистрационному удостоверению на заявляемую медицинскую технику независимо от модели и комплектации. При этом, необходимо приложить документы, подтверждающих таможенную стоимость.

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

В случае отсутствия фактических поставок в течении 24 месяцев до регистрации заявляемой медицинской техники в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на территорию Республики Казахстан, цена для ввозимой медицинской техники в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС регистрируется или перерегистрируется на основании контракта или договора о приобретении, а также подтвержденной информации о сопутствующих фактических расходах;

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 ранее ввозимой медицинской техники в рамках одного и того же регистрационного удостоверения. При отсутствии фактических поставок за последние 12 месяцев, анализируются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.

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 нового заявления, в соответствии с пунктом 6 настоящих Правил.

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

35. В случае, если в составе медицинской техники имеются комплектующие, производимые на территории Республики Казахстан, то анализ цен на данные комплектующие проводится в соответствии с пунктами 42-47 настоящих Правил.

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

37. К цене производителя включаются расходы поставщика, связанные с доставкой медицинской техники до заказчика, для ввозимой на территорию Республики Казахстан по форме, согласно приложению 11 к настоящим Правилам и включают:

данные фактически понесенных транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан, в том числе расходы на страхование, хранение на складе СВХ;

данные таможенных расходов (таможенные платежи, брокерские расходы);

данные расходов на оценку безопасности и качества;

данные расходов на уплату налогов и других обязательных платежей в бюджет, 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:

$ЦМТ \text{ (без НДС)} = (Ц * К) + Д+Н$, где:

ЦМТ – цена МТ;

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, а также налоги и другие обязательные платежи в бюджет, не более 10% от закупочной цены при условиях поставки EXW, FCA, FAS, DPU, 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 % от закупочной цены.

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.

38. Анализ цен 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 стоимость формируется в соответствии с:

пунктом 37 для ввозимой медицинской техники;

пунктом 46 для медицинской техники, произведенной на территории Республики Казахстан.

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

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

40. По результатам проведения анализа цен медицинской техники оформляется заключение по форме согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

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

42. Анализ цен медицинской техники, производимой на территории Республики Казахстан, осуществляется на основании перечня в соответствии с приложением 7 к настоящим Правилам, а также информации отечественного производителя о фактически понесенных затратах для определения цены по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам за одну единицу измерения.

43. 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.

44. В случае изменения цены медицинской техники отечественного товаропроизводителя, анализ цены производится на основании заявления от заявителя.

45. 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.

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

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

48. По результатам проведения анализа цен медицинской техники, производимой в Республике Казахстан, оформляется заключение по результатам анализа цен на медицинскую технику по форме согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

49. По запросу уполномоченного органа государственной экспертной организацией формируются проекты предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники на основании выданных заключений по результатам анализа цен медицинской техники по перечню (списку) представленному уполномоченным органом.

50. Срок действия заключения по результатам анализа цен медицинской техники производимой в Республике Казахстан составляет 12 месяцев со дня его выдачи.

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

52. Отзыв ранее выданных заключений по анализу цен медицинской техники осуществляется на основании актов правоохранительных органов и судебных актов, вступивших в законную силу.

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	ФИО (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

ФИО (при его наличии) руководителя

При наличии

Должность

Контактное лицо

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 ФИО. (при его наличии))	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	

Факс	
e-mail	
ФИО (при его наличии) руководителя	
Данные о доверенности	№ доверенности
	Дата выдачи
	Срок действия

3. Информация о ИМН

4.

1.	Торговое наименование медицинского изделия			
2.	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи в Республике Казахстан			
3.	Вариант исполнения			
4.	Единица измерения			
5.	Составляющие одной единицы измерения			
6.	Медицинское изделие относится к классу безопасности (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> <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		
7.	*Цена Франко-Завод для иностранных производителей (при наличии) <input type="checkbox"/>			
	*Цена иностранных производителей для регистрации (с учетом понесенных расходов)			
Сведения о цене производителя в других странах, где имеется регистрация цены ИМН (при наличии)				
	Страна	Торговое наименование	Дата регистрации	Цена франко-завод производителя
	Азербайджан			
	Беларусь			
	Болгария			
	Венгрия			
	Греция			

8.	Латвия			
	Литва			
	Россия			
	Польша			
	Румыния			
	Словакия			
	Словения			
	Турция			
	Хорватия			
	Чехия			
	Эстония			
	(альтернативная страна)			
	(альтернативная страна)			
	(альтернативная страна)			
(альтернативная страна)				
(Страна-производителя)***				
9.	Данные о понесенных расходах (за единицу измерения):			
	Наименование		тенге (за единицу измерения)	
	Транспортные расходы до границы (страхование, хранение на складе СВХ)			
	Расходы на оценку безопасности и качества			
	Таможенные расходы (таможенные платежи, брокерские расходы)			

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 ФИО (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	ФИО (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 ФИО (при его наличии)

(* 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 пунктами 10, 17, 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 ФИО (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

Заявление на оказание услуги по проведению анализа цен на медицинскую технику

(наименование организации-заявителя)

Для проведения анализа цен на медицинскую технику:

(наименование медицинской техники),

производства _____,

(производитель, страна производителя),

номер регистрационного удостоверения РК-МИ-_____ № _____

в целях _____

(указать цель, только для отечественных товаропроизводителей)

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

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

Руководитель _____

ФИО (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 цен ввозимой медицинской техники

№ п/п	Наименование документа	Форма предоставления
1	2	3
1	Коммерческое предложение (Приложения 6)	оригинал
2	Договор (контракт) между Заявителем и заводом-производителем или иных компаний, осуществляющих реализацию медицинской техники по ценам завода-производителя.	нотариально заверенные копии
	Апостилированная доверенность от завода-производителя на заявителя. В случае, если завод-производитель самостоятельно не реализует	

3	медицинскую технику, апостилированные доверенности от завода-производителя на его официального дистрибьютора и апостилированные доверенности от официального дистрибьютора на заявителя.	нотариально заверенная копия
4	Инвойс (накладная), счет-фактура и таможенная декларация за последние 12 месяцев на момент регистрации заявления и на период проведения анализа, соответствующих регистрационному удостоверению на заявляемую медицинскую технику независимо от модели, комплектации и варианта исполнения или письмо об отсутствии ввоза на территорию РК за последние 12 месяцев. В случае отсутствия сведений в разрезе комплектующих по данным документам, Заявитель или завод самостоятельно распределяет цены на медицинскую технику в разрезе комплектующих.	Копии заверенные заявителем
5	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

Фирменный бланк 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 у удостоверению)	Кол-во (ед. изм.)	Стоимость (тенге)	(Сумма (тенге)	Сведения о регистрации № пункта в свидетельстве о регистрации
Основной блок:					
Комплектующие:					
Расходные материалы:					
Принадлежности:					
Программное обеспечение:					
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 _____
 ФИО (при его наличии) (подпись)

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

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

№ п/п	Наименование документа	Форма предоставления
1	Прайс отечественного производителя	оригинал
2	Коммерческое предложение (приложение 6)	оригинал
3	Копия предыдущего заключения анализа цен с технической спецификацией (при наличии)	копия
4	Информация отечественного производителя о фактически понесенных затратах для определения цены (приложение 10)	оригинал

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

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

Наименование заявителя

Мотивированный отказ в проведении анализа цен 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

Примечание:

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 цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на перечисленные выше медицинские изделия.

должность подпись ФИО. (при его 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

Утверждаю

(должность)

ФИО (при его наличии)

(подпись)

(дата)

Заключение, по результатам анализа цен медицинской техники

Основание для проведения анализа цены	
Дата регистрации заявки	
Сведения о заявителе (Наименование, организационно-правовая форма Заявителя, БИН,	

ФИО. (при его наличии) руководителя (или лицо, исполняющее его обязанности)	
Предмет анализа цен МТ (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 содержит приложение в виде таблицы с указанием рекомендуемой стоимости предмета экспертизы в разрезе комплектующих.

Заключение:

Цена данной комплектации медицинской техники составляет _____ тенге за одну единицу измерения.

Эксперт _____

(подпись) ФИО (при его наличии)

руководитель структурного подразделения

(подпись) ФИО (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

(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) ФИО (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

Данные о расходах, связанных с доставкой ввозимой медицинской техники до заказчика

Наименование	Тенге, (за ед.изм.)
Стоимость логистики	
Таможенные расходы (таможенные платежи, брокерские расходы)	
Расходы на оценку безопасности и качества МИ	
Расходы на уплату налогов и других обязательных платежей в бюджет	
Страхование	
Хранение на складе временного хранения	
Обучение специалистов	

Приложение 12
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

**Предельные цены на торговое наименование медицинских изделий
в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования**

№	Торговое наименование	Техническая характеристика	Вариант исполнения	Единица измерения	Составляющие одной единицы измерения	Регистрационное удостоверение	Предельная цена
---	-----------------------	----------------------------	--------------------	-------------------	--------------------------------------	-------------------------------	-----------------

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