

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ и.о. Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 20 августа 2024 года
№ 63. Зарегистрирован в
Министерстве юстиции
Республики Казахстан 20 августа
2024 года № 34963Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

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»

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, утвержденных приложением 1 к указанному приказу:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящие Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства (далее – ЛС) разработаны в соответствии с подпунктами 51) и 94) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс), подпунктом 1) статьи 10



QR-код содержит данные ЭЦП должностного лица РГП на ПХВ «ИЗПИ»



QR-код содержит ссылку на
данный документ в ЭКБ НПА РК

Закона Республики Казахстан «О государственных услугах» (далее – Закон) и определяют порядок оказания государственной услуги «Регистрация цены на лекарственные средства и медицинские изделия» (далее – государственная услуга).»;

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) 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;

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

3) 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;

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

5) 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;

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

7) 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 ЛС и медицинских изделий (далее – МИ), качества оказания медицинских услуг (помощи);

8) 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;

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

10) 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;

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

12) услугодатель – физические и юридические лица, за исключением центральных государственных органов, загранучреждений Республики Казахстан, местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения, столицы, районов, городов областного значения, акимов районов в городе, городов районного значения, поселков, сел, сельских округов;

13) услугодатель – центральные государственные органы, загранучреждения Республики Казахстан, местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения, столицы, районов, городов областного значения, акимы районов в городе, городов районного значения,

поселков, сел, сельских округов, а также физические и юридические лица, оказывающие государственные услуги в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

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 розничной реализации – цена на торговое наименование ЛС, включенного в перечень ЛС, подлежащих ценовому регулированию, выше которой не может осуществляться его розничная 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 ЛС, предоставляемая производителем, являющаяся базовой ценой для расчета предельных оптовой и розничной цен на торговое наименование лекарственного

средства включенного в перечень ЛС, подлежащих ценовому регулированию, в соответствии с Правилами регулирования цен на ЛС, а также на МИ 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) государственная услуга – одна из форм реализации отдельных государственных функций или их совокупности, осуществляемых по обращению или без обращения услугополучателей и направленных на реализацию их прав, свобод и законных интересов, предоставление им соответствующих материальных или нематериальных благ;

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

23) 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 кредитуемых Международным банком реконструкции и развития (Азербайджан, Беларусь, Болгария, Венгрия, Греция, Латвия, Литва, Польша, Россия, Румыния, Словакия, Словения, Турция, Хорватия, Чехия, Эстония);

24) 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;

25) 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;

26) 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;

27) 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;

28) 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;

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

30) электронная цифровая подпись (далее – ЭЦП) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания.

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

пункт 4 изложить в следующей редакции:

«4. Государственная экспертная организация осуществляет:

1) регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование ЛС;

2) регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

3) формирование проекта предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации;

4) формирование проекта предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

5) формирование проекта предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

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

7) отзыв зарегистрированных цен на ЛС осуществляется на основании судебных актов, вступивших в законную силу и по обращению заявителя в произвольной форме;

8) государственную услугу заявителям (услугополучателям) в соответствии с настоящими Правилами.»;

подпункт 2) пункта 5 изложить в следующей редакции:

«2) для ЛС, предназначенных для оказания ГОБМП и (или) в системе ОСМС:

выдачу заключения о зарегистрированной цене на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

формирование наценок в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

формирование предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

формирование предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

утверждение предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.»;

пункт 44 изложить в следующей редакции:

«44. Для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на торговое наименование ЛС в Республике Казахстан заявитель (услугополучатель) предоставляет в канцелярию государственной экспертной организации (услугодателю) либо посредством веб-портала «электронного правительства» www.egov.kz (далее – веб-портал), удостоверенное ЭЦП заявителя (услугополучателя) заявление о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам.»;

пункты 46 и 47 изложить в следующей редакции:

«46. Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии заявления о регистрации в канцелярии с указанием даты, времени приема заявления, фамилии, имени, отчества (при его наличии) сотрудника, принявшего заявление.

В случае обращения услугополучателя через веб-портал, в личном кабинете отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги, а также уведомление с указанием даты и времени получения результата государственной услуги.

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);

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), 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.

При 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 платежей;

расходах на оценку качества;

б) 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.

Для заказчиков контрактного производства оригинальных запатентованных ЛС:

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);

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;

5) копия долгосрочного договора поставки с заказчиком контрактного производства оригинальных запатентованных ЛС с информацией о цене производителя ЛС, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС.

В случае обращения услугополучателя через веб-портал прилагаются электронные копии документов, установленные настоящим пунктом, необходимые для оказания государственной услуги в электронном формате.»;

пункты 52, 53 и 54 изложить в следующей редакции:

«52. Государственная экспертная организация (услугодатель) в течение 15 рабочих дней со дня обращения заявителя (услугополучателя) осуществляет анализ референтного ценообразования на торговое наименование ЛС и мониторинг соответствия предлагаемой к регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС требованиям настоящих Правил.

53. По результатам мониторинга и анализа референтного ценообразования на торговое наименование ЛС государственная экспертная организация (услугодатель) выдает результаты государственной услуги на регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС согласно приложению 9-1 к настоящим Правилам 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, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС.

При несоответствии 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).

54. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ЛС отечественного производителя, а также заказчика контрактного производства осуществляется на основе цены производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а также расходов на оценку качества.»;

дополнить пунктом 57-1 следующего содержания:

«57-1. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на торговое наименование ЛС осуществляется посредством оказания государственной услуги через веб-портал путем подачи заявления в форме электронного документа, удостоверенного ЭЦП услугополучателя, согласно приложению 9-2 к настоящим Правилам.

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, предусмотрен приложением 9-3 к настоящим Правилам.

Услугодатель обеспечивает внесение данных в информационную систему мониторинга оказания государственных услуг о стадии оказания государственной услуги в порядке, установленном уполномоченным органом в сфере информатизации в соответствии с подпунктом 11) пункта 2 статьи 5 Закона.»;

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 и поданных заявлений на регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

При формировании проекта предельных цен в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС при превышении 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 пунктами 61-1, 61-2 и 61-3 следующего содержания:

«61-1. По запросу уполномоченного органа государственная экспертная организация в срок не более 10 рабочих дней формирует проект предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС и направляет в уполномоченный орган.

61-2. Государственная экспертная организация к сформированному проекту предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС прилагает расчет-обоснование расходов с указанием, зарегистрированной цены и наценки в виде сравнительной таблицы к утвержденным предельным ценам на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

61-3. Предельная цена на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик)

или биоаналогичный лекарственный препарат формируется ниже среднего значения последней, установленной за 3 года до истечения действия патентной защиты, предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата:

для генерика - на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 %.»;

пункт 65 исключить;

пункт 68 изложить в следующей редакции:

«68. По запросу уполномоченного органа государственная экспертная организация в срок не более 10 рабочих дней формирует проект предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, с учетом утвержденных предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС и направляет в уполномоченный орган.»;

дополнить пунктом 68-1 следующего содержания:

«68-1. При отсутствии установленных предельных цен в Республике Казахстан на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС государственной экспертной организацией допускается формирование проекта предельных цен на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС:

1) на основе значения цен, указанных в инвойсах (накладных) или счет-фактурах последнего ввоза в Республику Казахстан и в контракте или договоре о приобретении ЛС, предоставленных в государственную экспертную организацию для оценки качества ЛС за период не менее 12 месяцев, путем добавления наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с регрессивной шкалой наценок за единицу измерения ЛС;

2) при отсутствии цен фактических поставок, указанных в инвойсах (накладных) или счет-фактурах или в контракте, или договоре о приобретении ЛС, допускается формирование проекта предельных цен на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на уровне среднего значения средних цен с

аналогичным МНН с учетом дозировки, концентрации и объема ЛС по данным официальных сайтов уполномоченных органов в референтных странах согласно приложению 11 к настоящим Правилам;

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

дополнить пунктом 74 следующего содержания:

«74. При внесении изменений и (или) дополнений в настоящие Правила в части оказания государственной услуги уполномоченный орган в течение трех рабочих дней после государственной регистрации приказа, который предусматривает внесение изменений и (или) дополнений информирует Единый контакт-центр, Государственную корпорацию «Правительство для граждан», оператора информационно-коммуникационной инфраструктуры «электронного правительства» о внесенных изменениях и (или) дополнениях.»;

дополнить главой 6 следующего содержания:

«Глава 6. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

75. Жалоба на решение, действие (бездействие) услугодателя по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

В случае поступления жалобы в соответствии с пунктом 4 статьи 91 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан,

услугодатель направляет ее в орган, рассматривающий жалобу (вышестоящий административный орган и (или) должностное лицо), не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня поступления. Жалоба услугодателем не направляется в орган, рассматривающий жалобу (вышестоящий административный орган и (или) должностное лицо), в случае принятия в течение 3 (трех) рабочих дней благоприятного акта, совершения административного действия, полностью удовлетворяющие требования, указанные в жалобе.

76. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд допускается после обжалования в досудебном порядке.»;

дополнить приложениями 9-1, 9-2 и 9-3 согласно приложениям 1, 2 и 3 к настоящему приказу;

в Правилах регулирования, формирования предельных цен и наценки на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных приложением 2 к указанному приказу

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«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), подпунктом 1) статьи 10 Закона Республики Казахстан «О государственных услугах» 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).»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств (далее – ЛС) и МИ – субъект государственной монополии,

осуществляющий производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества ЛС и МИ;

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

3) 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 ЛС и МИ, качества оказания медицинских услуг (помощи);

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

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

6) услугополучатель – физические и юридические лица, за исключением центральных государственных органов, заграничных учреждений Республики Казахстан, местных исполнительных органов областей, городов республиканского значения, столицы, районов, городов областного значения, акимов районов в городе, городов районного значения, поселков, сел, сельских округов;

7) услугодатель – центральные государственные органы, заграничные учреждения Республики Казахстан, местные исполнительные органы областей, городов республиканского значения, столицы, районов, городов областного значения, акимы районов в городе, городов районного значения, поселков, сел, сельских округов, а также физические и юридические лица, оказывающие государственные услуги в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

8) коммерческое предложение – документ, содержащий информацию о МИ, 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;

9) МИ – изделия медицинского назначения (далее – ИМН) и медицинская техника;

10) набор (комплект) МИ – совокупность МИ, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных МИ;

11) комплектующее к МИ – изделие, не являющееся МИ или принадлежностью к МИ, в том числе блоки, части, элементы изделия, материалы, запасные части, предназначенные производителем МИ для применения в составе МИ или совместно с МИ;

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

13) составная часть МИ – основной блок (часть) МИ, принадлежность, комплектующее к МИ и расходный материал к МИ;

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

15) расходный материал к МИ – изделия и материалы, расходуемые при использовании МИ, обеспечивающие проведение манипуляций в соответствии с функциональным назначением МИ;

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

17) анализ цен ИМН – система анализа референтного ценообразования на торговое наименование и техническую характеристику ИМН, основанная на представленных заявителем ценах Франко-Завод, в соответствии с условиями DDP ИНКОТЕРМС 2010, одного и того же производителя одного и того же МИ с учетом комплектности, вида и типоразмерного ряда, а также фактической цены поставок в Республику Казахстан;

18) Единица измерения ИМН – одна единица ИМН с учетом фасовки, комплектности или первичной упаковки;

19) государственная услуга – одна из форм реализации отдельных государственных функций или их совокупности, осуществляемых по обращению или без обращения услугополучателей и направленных на реализацию их прав, свобод и законных интересов, предоставление им соответствующих материальных или нематериальных благ;

20) 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;

21) 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;

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

23) Модель медицинской техники – самостоятельная единица медицинской техники, идентифицированная производителем МИ определенным буквенным, цифровым или буквенно-цифровым обозначением.

24) 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;

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

26) 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 кредитруемых Международным банком реконструкции и развития (Азербайджан, Беларусь, Болгария, Венгрия, Греция, Латвия, Литва, Россия, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Турция, Хорватия, Чехия, Эстония);

27) принадлежность – изделие, не являющееся МИ, предназначенное производителем для совместного применения с одним или несколькими МИ для использования в соответствии с их назначением;

28) предельная цена на торговое наименование и техническую характеристику 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;

29) 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;

30) 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;

31) регистрационное удостоверение – документ, подтверждающий разрешение к производству, ввозу, вывозу, реализации и медицинскому

применению ИМН и медицинской техники (МИ), выдаваемый по результатам государственной регистрации;

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

33) электронная цифровая подпись (далее – ЭЦП) – набор электронных цифровых символов, созданный средствами электронной цифровой подписи и подтверждающий достоверность электронного документа, его принадлежность и неизменность содержания;

34) 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;

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

36) 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;

37) 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;

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

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

40) 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;

41) DAT – используется в случае, если продающая и покупающая сторона вместе несут расходы по перевозку груза. В частности, первый оплачивает доставку товара до терминала прибытия – причала, склада, контейнерного двора или авиакарго-терминала, страховые сборы и экспортные платежи. Второй – берет на себя расходы, связанные с растаможкой груза и его дальнейшей транспортировкой до места назначения;

42) 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;

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

пункт 5 изложить в следующей редакции:

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

1) на ИМН:

выдачу заключения о зарегистрированной цене 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.»;

пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. Заявитель (услугополучатель) предоставляет в канцелярию государственной экспертной организации (услугодателю) либо посредством веб-портала «электронного правительства» www.egov.kz (далее – веб-портал) заявление удостоверенное ЭЦП заявителя (услугополучателя) и прилагает документы согласно пункту 13 и приложениям 1 и 2 к настоящим Правилам.»;

дополнить пунктом 12-1 следующего содержания:

«12-1. Подтверждением принятия заявления на бумажном носителе является отметка на его копии заявления о регистрации в канцелярии с указанием даты, времени приема заявления, фамилии, имени, отчества (при его наличии) сотрудника, принявшего заявление.

В случае обращения услугополучателя через веб-портал, в личном кабинете отображается статус о принятии запроса для оказания государственной услуги, а также уведомление с указанием даты и времени получения результата государственной услуги.»;

пункт 13 изложить в следующей редакции:

«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.

В случае обращения услугополучателя через веб-портал прилагаются электронные копии документов, установленные настоящим пунктом, необходимые для оказания государственной услуги в электронном формате.»;

пункт 19 изложить в следующей редакции:

«19. По результатам анализа цен на торговое наименование и техническую характеристику ввозимых ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, государственная экспертная организация выдает заключение о зарегистрированной цене на торговое наименование МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС согласно приложению 3 к настоящим Правилам 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.

При наличии 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 3-1 к настоящим Правилам.»;

дополнить пунктами 19-1 и 19-2 следующего содержания:

«19-1. Регистрация цены на МИ осуществляется посредством оказания государственной услуги через веб-портал путем подачи заявления согласно приложению 3-2 к настоящим Правилам.

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги, предусмотрен приложением 3-3 к настоящим Правилам.

19-2. При внесении изменений и (или) дополнений в настоящие Правила в части оказания государственной услуги уполномоченный орган в течение трех рабочих дней после государственной регистрации приказа, который предусматривает внесение изменений и (или) дополнений информирует Единый контакт-центр, Государственную корпорацию «Правительство для граждан», оператора информационно-коммуникационной инфраструктуры «электронного правительства» о внесенных изменениях и (или) дополнениях.»;

дополнить главой 4 следующего содержания:

«Глава 4. Порядок обжалования решений, действий (бездействия) услугодателя и (или) его должностных лиц по вопросам оказания государственных услуг

53. Жалоба на решение, действие (бездействие) услугодателя по вопросам оказания государственных услуг подается на имя руководителя услугодателя и (или) в уполномоченный орган по оценке и контролю за качеством оказания государственных услуг в соответствии с законодательством Республики Казахстан.

Жалоба услугополучателя, поступившая в адрес услугодателя, в соответствии с пунктом 2 статьи 25 Закона подлежит рассмотрению в течение пяти рабочих дней со дня ее регистрации.

В случае поступления жалобы в соответствии с пунктом 4 статьи 91 Административного процедурно-процессуального кодекса Республики Казахстан, услугодатель направляет ее в орган, рассматривающий жалобу (вышестоящий административный орган и (или) должностное лицо), не позднее 3 (трех) рабочих дней со дня поступления. Жалоба услугодателем не направляется в орган, рассматривающий жалобу (вышестоящий административный орган и (или) должностное лицо), в случае принятия в течение 3 (трех) рабочих дней благоприятного акта, совершения административного действия, полностью удовлетворяющие требования, указанные в жалобе.

54. Если иное не предусмотрено законом, обращение в суд допускается после обжалования в досудебном порядке.»;

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

дополнить приложениями 3-1, 3-2 и 3-3 согласно приложениям 5, 6 и 7 к настоящему приказу.

2. Департаменту лекарственной политики Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

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

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

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

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

Исполняющий обязанности

Е. Нурлыбаев

Министра здравоохранения Республики Казахстан

«СОГЛАСОВАНО»

Министерство цифрового развития,
инноваций и аэрокосмической промышленности
Республики Казахстан

«СОГЛАСОВАНО»

Агентство по защите и развитию конкуренции
Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 августа 2024 года
№ 63

Приложение 9-1 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
на лекарственные средства

Форма

**Заключение по результатам мониторинга и анализа
референтного ценообразования на торговое наименование лекарственного
средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской
помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского
страхования**

1. Заявитель:

1.1. Производитель

Наименование юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)		

1.2. Владелец и (или) держатель регистрационного удостоверения

Название юридического лица	
Страна	

Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Руководитель (при наличии)		
Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)		

1.3. Доверенное лицо

Название (при наличии)		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Руководитель (при наличии)		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о лекарственном средстве (далее – ЛС):

1. Наименование ЛС _____
2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи _____
3. Лекарственная форма _____
4. Количество в потребительской упаковке _____
5. Объем _____
6. Концентрация _____
7. Дозировка _____

* При конвертации иностранной валюты цен в заявлении, а также в документах, подтверждающих фактическую цену поставок, копиях инвойса (накладной) или счет-фактуры, а также в контракте или договоре о приобретении

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

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

Цена к регистрации, перерегистрации цены на торговое наименование лекарственного средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования в размере _____ тенге за одну единицу измерения

специалист структурного подразделения

____ подпись _____ ФИО (при его наличии)
руководитель структурного подразделения

____ подпись _____ ФИО (при его наличии)

Приложение 2 к приказу
Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 августа 2024 года
№ 63

Приложение 9-2 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
на лекарственные средства

Форма

**Заявление на регистрацию, перерегистрацию цены на торговое
наименование лекарственного средства в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного
социального медицинского страхования**

Предоставляем информацию для регистрации цены или перерегистрации
зарегистрированной цены в рамках гарантированного объема бесплатной
медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского
страхования лекарственного средства (далее – ЛС) _____

1. Заявитель:

1.1. Производитель

Наименование юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)		

1.2. Владелец и (или) держатель регистрационного удостоверения

Название юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Руководитель (при наличии)		
Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)		

1.3. Доверенное лицо

Название (при наличии)		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Руководитель (при наличии)		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о ЛС:

1. Торговое название _____
2. Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан (ЕАЭС) _____
3. Тип лекарственного средства _____
4. Международное непатентованное наименование (при наличии) _____
5. Состав _____
6. Лекарственная форма _____

7. Количество в потребительской упаковке _____

8. Объем _____

9. Концентрация _____

10. Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической
классификации (АТХ код) _____

11. Дозировка _____

12. Способы введения _____

Дата _____

ФИО (при его наличии) _____ должность _____ подпись _____

Приложение 3 к приказу
Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 августа 2024 года
№ 63

Приложение 9-3 к Правилам
регулирования, формирования
предельных цен и наценки
на лекарственные средства

**Перечень основных требований к оказанию государственной услуги
«Регистрация цены на лекарственные средства и медицинские изделия»**

- 1) Регистрация цены на лекарственные средства для отечественных производителей в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС);
- 2) Перерегистрация цены на лекарственные средства для отечественных производителей в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;
- 3) Регистрация цены на лекарственные средства для иностранных производителей в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;
- 4) Перерегистрация цены на лекарственные средства для иностранных производителей в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС

1	Наименование услугодателя	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 – РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»)
2	Способы предоставления государственной услуги	1) Непосредственно РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»; 2) веб-портал «электронного правительства» (далее – веб-портал)
3	Срок оказания государственной услуги	15 рабочих дней
4	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная
5		1) сведения о зарегистрированной цене на лекарственные средства (далее – ЛС) в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

	Результат оказания государственной услуги	2) мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги.
6	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	<p>Государственная услуга оказывается на платной основе физическим и юридическим в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс).</p> <p>Оплата, взимаемая с услугополучателя при оказании государственной услуги, устанавливается в соответствии с утвержденным прейскурантом РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» согласно пункта 6 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, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21766) (далее – Правила).</p> <p>Оплата суммы сбора осуществляется в наличной и безналичной форме через банки второго уровня и организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций, или через платежный шлюз «электронного правительства».</p>
7	График работы услугодателя и объектов информации	<p>1) услугодателя – с понедельника по пятницу с 9.00 до 18.30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, за исключением субботы, воскресенья и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан. При этом каждый услугодатель утверждает работодателем режим работы, в соответствии с правилами трудового распорядка согласно статье 63 Трудового Кодекса;</p> <p>2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).</p>
8	Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги	<p>Заявление на регистрацию и (или) перерегистрацию цены на торговое наименование ЛС для ГОБМП и (или) в системе ОСМС, с приложением:</p> <p>для отечественных производителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (доверенность, договор, письмо об авторизации); - информация о расходах для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС <p>на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица, по форме согласно приложению 7 к настоящим Правилам:</p> <ul style="list-style-type: none"> данные фактически понесенных расходов на оценку качества; - 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; - для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС. <p>для иностранных производителей:</p> <ul style="list-style-type: none"> - документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (доверенность, договор, письмо об авторизации), включая право предоставлять информацию о ценах Франко-Завод в референтных странах и ценах фактических поставок;

		<p>- 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 Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения».</p> <p>При отсутствии фактических поставок за последние 12 месяцев предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев;</p> <p>- копия таможенной декларации;</p> <p>- копия контракта или договора о приобретении ЛС с информацией о цене ЛС, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС;</p> <p>- 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:</p> <p>транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан, таможенных платежей;</p> <p>расходах на оценку качества;</p> <p>- 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;</p> <p>- 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;</p> <p>- для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС.</p> <p>для заказчиков контрактного производства оригинальных запатентованных ЛС:</p> <p>- документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (доверенность, договор, письмо об авторизации);</p> <p>- 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:</p> <p>данные фактически понесенных расходов на оценку качества;</p> <p>- 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;</p> <p>- для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС;</p> <p>- копия долгосрочного договора поставки с заказчиком контрактного производства оригинальных запатентованных лекарственных средств с информацией о цене производителя ЛС, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС.</p>
9	Основания для отказа в оказании госу-	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них;

	<p>дарственной услуги, установленные законами Республики Казахстан</p>	<p>2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленные настоящими Правилами;</p> <p>3) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан «О персональных данных и их защите», на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги.</p>
10	<p>Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию</p>	<p>Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП.</p> <p>Для людей с ограниченными физическими возможностями наличие пандуса, кнопки вызова, тактильной дорожки для слепых и слабовидящих, зала ожидания, стойки с образцами документов.</p> <p>Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в справочных службах услугодателя, а также Единого контакт-центра «1414», 8-800-080-7777.</p>

Приложение 4 к приказу
Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 августа 2024 года
№ 63

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

**Заключение по результатам анализа цен на торговое наименование и
техническую характеристику ввозимых изделий медицинского назначения в
рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в
системе обязательного социального медицинского страхования**

1. Заявитель:

1.1. Производитель

Наименование юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие) _____

1.2. Владелец и (или) держатель регистрационного удостоверения

Название юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Руководитель (при наличии)		
Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)		

1.3. Доверенное лицо

Название (при наличии)		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Руководитель (при наличии)		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация об изделии медицинского назначения (далее – ИМН):

1. Торговое наименование ИМН _____

2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи

3. Вариант исполнения _____

4. Составляющие одной единицы измерения _____

5. Класс безопасности _____

* 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» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 7977), информация о цене в референтных странах подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте <https://treasury.un.org>.

Цена к регистрации, перерегистрации цены на торговое наименование и техническую характеристику изделия медицинского назначения в размере _____ тенге за одну единицу измерения

специалист структурного подразделения

_____ подпись

_____ ФИО (при его наличии)

руководитель структурного подразделения

_____ подпись

_____ ФИО (при его наличии)

Приложение 5 к приказу
Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 августа 2024 года
№ 63

Приложение 3-1 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 (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС)

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 изделий медицинского назначения (далее – 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 6 к приказу
Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 августа 2024 года
№ 63

Приложение 3-2 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

**Заявление на регистрацию, перерегистрацию цены на торговое
наименование изделия медицинского назначения и техническую
характеристику в рамках гарантированного объема бесплатной
медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального
медицинского страхования**

Предоставляем информацию для регистрации цены или перерегистрации
зарегистрированной цены в рамках на торговое наименование изделия
медицинского назначения (далее – ИМН) и техническую характеристику в рамках
гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и
(или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее –
ОСМС) _____

1. Заявитель:

1.1. Производитель

Наименование юридического лица	
Страна	
Юридический адрес	

Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)		

1.2. Владелец и (или) держатель регистрационного удостоверения

Название юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Руководитель (при наличии)		
Контактное лицо	При наличии	
	Должность	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие)		

1.3. Доверенное лицо

Название (при наличии)		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Руководитель (при наличии)		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о ИМН:

1. Торговое наименование ИМН _____

2. Номер регистрационного удостоверения, дата
выдачи _____

3. Вариант исполнения _____

4. Составляющие одной единицы измерения _____

5. Класс безопасности _____

Дата _____

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

Приложение 7 к приказу
Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 августа 2024 года
№ 63

Приложение 3-3 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

**Перечень основных требований к оказанию государственной услуги
«Регистрация цены на лекарственные средства и медицинские изделия»**

- 1) Регистрация цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, производимых на территории Республики Казахстан;
- 2) Перерегистрация цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, производимых на территории Республики Казахстан;
- 3) Регистрация цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, ввозимых на территории Республики Казахстан;
- 4) Перерегистрация цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, ввозимых на территории Республики Казахстан;»

1	Наименование услугодателя	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 – РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»)
2	Способы предоставления государственной услуги	1) Непосредственно РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»; 2) веб-портал «электронного правительства» (далее – веб-портал)
3	Срок оказания государственной услуги	15 рабочих дней

4.	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная
5	Результат оказания государственной услуги	1) сведения о зарегистрированной цене на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС). 2) мотивированный ответ об отказе в оказании государственной услуги.
6	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается на платной основе физическим и юридическим в соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс). Оплата, взимаемая с услугополучателя при оказании государственной услуги, устанавливается в соответствии с утвержденным прайс-листом экспертной организации согласно пункта 6 Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247 /2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21766) (далее – Правила). Оплата суммы сбора осуществляется в наличной и безналичной форме через банки второго уровня и организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций, или через платежный шлюз «электронного правительства».
7	График работы услугодателя и объектов информации	1) услугодателя – с понедельника по пятницу с 9.00 до 18.30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, за исключением субботы, воскресенья и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан. При этом каждый услугодатель утверждает работодателем режим работы, в соответствии с правилами трудового распорядка согласно статьи 63 Трудового Кодекса; 2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).
8	Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги	Заявление на регистрацию, перерегистрацию цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, производимых, ввозимых на территории Республики Казахстан, с приложением: - 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; - информация о фактически понесенных расходах для ввозимых изделий медицинского назначения (далее – 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; - 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; - копия контракта или договора о приобретении ИМН от завода производителя.
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленные настоящими Правилами; 3) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан «О персональных данных и их защите», на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги.
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. Для людей с ограниченными физическими возможностями наличие пандуса, кнопки вызова, тактильной дорожки для слепых и слабовидящих, зала ожидания, стойки с образцами документов. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в справочных службах услугодателя, а также Единого контакт-центра «1414», 8-800-080-7777.