

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіПриказ Министра
здравоохранения Республики
Казахстан от 11 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-247/2020.
Зарегистрирован в Министерстве
юстиции Республики Казахстан 12
декабря 2020 года № 21766Министерство здравоохранения Республики
Казахстан

**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**

В соответствии подпунктами 51) и 94) статьи 7 Кодекса Республики
Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»
ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

- 1) правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на
лекарственные средства согласно приложению 1 к настоящему приказу;
- 2) 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 согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу:

- 1) приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения
Республики Казахстан от 19 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-42 «Об утверждении
Правил регулирования цен на лекарственные средства» (зарегистрирован в
Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18573,
опубликован 03 мая 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных
правовых актов Республики Казахстан);



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



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

2) приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 июня 2020 года № ҚР ДСМ-68/2020 «О внесении изменения в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-42 «Об утверждении Правил регулирования цен на лекарственные средства» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 20871, опубликован 22 июня 2020 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

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

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

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

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

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

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

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан**

А. Цой

«СОГЛАСОВАН»

Агентство по защите и
развитию конкуренции
Республики Казахстан

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 11 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-247/2020

**Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на
лекарственные средства**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства устанавливают порядок регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства (далее – ЛС).

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, 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, 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 лекарственных средств и медицинских изделий;

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, 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 расходов для ввозимых ЛС;

15) предельная цена на торговое наименование ЛС для оптовой реализации – цена на торговое наименование ЛС, 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 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 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);

22) предельная цена на торговое наименование ЛС или МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

ГОБМП и (или) в системе ОСМС – цена на торговое наименование ЛС или МИ, 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 или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – цена на международное непатентованное наименование ЛС или техническую характеристику МИ, 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 расходов;

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.

Глава 2. Порядок регулирования цен на лекарственные средства

3. Государственное регулирование цен на лекарственные средства осуществляется на основании формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства.

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 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 предельных цен и наценки на медицинские изделия в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

5. Регулирование цен включает в себя следующие этапы и (или) мероприятия:

1) для ЛС, подлежащих оптовой и розничной реализации:

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

формирование оптовых наценок;

формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой реализации;

формирование розничных наценок;

формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации;

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

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

регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены 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;

6. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированных цен и утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС осуществляется в тенге.

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

7. При конвертации валюты цены заявителя в национальную валюту 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» (зарегистрировано в Министерстве юстиции Республики Казахстан 3 октября 2012 года № 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 www.treasury.un.org.

8. В случае месячного изменения 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 лекарственные средства путем надбавки к цене производителя процентного значения, предоставляемого уполномоченным органом.

9. В случае месячного изменения 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 лекарственные средства путем вычета от цены производителя процентного значения, предоставляемого уполномоченным органом.

10. При регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены производится валютная корректировка цены в национальной валюте, в соответствии с ценой, указанной в документах, подтверждающих фактическую цену поставок, соответствующая разнице средних курсов валют на момент ввоза и на дату регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены, за месяц, предшествующий дате регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены.

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

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

При особом порядке формирования предельных цен на ЛС (далее – особый порядок) уполномоченный орган направляет в государственную экспертную организацию список ЛС по МНН для формирования предельных цен на торговые наименования ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, в соответствии с регрессивной шкалой наценок, установленных пунктами 30, 35 и 59, наценкой единого дистрибьютора от фиксированной цены, установленной пунктом 71 настоящих Правил, а также исключением маркетинговых расходов для оптовой и розничной реализации.

13. Цена на лекарственные препараты, изготовленные в условиях аптеки, определяется аптечной организацией.

Глава 3. Порядок формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства для оптовой и розничной реализации

Параграф 1. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование лекарственных средств

14. Цены на ЛС для оптовой и розничной реализации регистрируются или перерегистрируются за потребительскую упаковку, отдельно на каждое торговое наименование с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС.

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

16. В случае, если в рамках одного регистрационного удостоверения зарегистрировано несколько вариантов потребительских упаковок, дозировок, лекарственных форм и фасовок ЛС, заявитель предоставляет заявление отдельно для каждого из вариантов. Допускается предоставление общих сопроводительных документов в отношении всех ЛС с различными номерами регистрационных удостоверений.

17. Электронная форма заявления подается на сайте государственной экспертной организации (www.ndda.kz) на Портале в онлайн режиме с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе или подписывается электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе.

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) предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации лекарственного средства на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица;

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

данные о фактически понесенных расходах на оценку качества;

данные маркетинговых расходов.

Для лекарственных средств, реализация которых на территории Республики Казахстан до регистрации цены не осуществлялась, предоставляются данные прогнозируемых расходов;

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

5) 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.

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

Для иностранных производителей:

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

2) предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации лекарственного средства на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица;

3) таблица цен Франко-Завод в референтных странах (для ввозимых ЛС) на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица. В таблице цен Франко-Завод отображается информация о количестве ЛС в потребительской упаковке в каждой стране с перерасчетом на количество, зарегистрированное в Республике Казахстан по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам;

При отсутствии в заявлении информации о ценах Франко-Завод на ЛС в какой-либо референтной стране или фактической цены поставок в Республику Казахстан, заявитель указывает в соответствующей графе таблицы цен Франко-Завод согласно приложению 3 к настоящим Правилам обоснование причины ее отсутствия;

4) информация о цене Франко-Завод в стране-производителя (в случае отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах) по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица;

5) копия документа, подтверждающая цену ЛС (копия инвойса (накладной), счет-фактуры или таможенной декларации) за последние 12 месяцев (при наличии фактических поставок), за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс).

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

б) копия контракта или договора о приобретении ЛС;

7) информация о расходах при оптовой и розничной реализации ЛС представляется на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица, по форме согласно приложению 2 и включает:

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

данные таможенных расходов;

данные расходов на оценку качества;

данные маркетинговых расходов.

Для ЛС, поставка которых на территорию Республики Казахстан до регистрации цены не осуществлялась, предоставляются данные прогнозируемых расходов;

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

9) 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;

10) для лекарственных средств, поданных на регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на регистрацию – заявление на регистрацию.

19. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации для ввозимых ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территорию Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения, осуществляется на основе сведений о ценах фактических поставок в Республику Казахстан за последние 12 месяцев действия

регистрационного удостоверения. В случае отсутствия фактических поставок за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев в случае наличия остатков ЛС.

Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления приостановлен, осуществляется в порядке и в сроки, предусмотренные главой 3 настоящих Правил.

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

21. Заявитель после получения уведомления предоставляет в государственную экспертную организацию соответствующую информацию в письменной форме на фирменном бланке заявителя на Портале с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе или подписанную электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе в срок, не превышающий 7 рабочих дней с момента размещения уведомления на Портале.

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 реализации по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

23. Государственная экспертная организация в течение 10 рабочих дней со дня обращения заявителя осуществляет референтное ценообразование на

торговое наименование ЛС на основе представленных заявителем данных и мониторинг соответствия предлагаемой к регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации требованиям настоящих Правил.

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, и в контракте или договоре о приобретении ЛС;

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

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 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 транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан, таможенных расходов, расходов на оценку качества и расходов на маркетинг.

27. В случае отсутствия поставок на территорию Республики Казахстан до регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации, или отсутствия реализации на территории Республики Казахстан до регистрации цены для оптовой и розничной реализации ЛС отечественного производителя, цена для оптовой и розничной реализации регистрируется с последующей перерегистрацией зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации и прогнозируемых расходов с предоставлением копий документов, подтверждающих цену ЛС, а также информации о фактических расходах до следующего утверждения уполномоченным органом предельных цен на торговое наименование ЛС.

При отсутствии перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации в установленный срок до утверждения уполномоченным органом предельных цен на следующий период государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган с дальнейшим исключением из проекта предельных цен на торговое наименование для оптовой и розничной реализации.

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.

Параграф 2. Формирование оптовых наценок и предельных цен на торговое наименование лекарственных средств для оптовой реализации

29. Оптовые наценки на ЛС дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

- 1) 21 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;

- 2) 20 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;
- 3) 19,5 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;
- 4) 19 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;
- 5) 18,5 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;
- 6) 18 % для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;
- 7) 16 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;
- 8) 14 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;
- 9) 12 % для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге и до 200 000,00 тенге включительно;
- 10) 11 % для ЛС, стоимостью свыше 200 000 тенге и до 500 000,00 тенге включительно;
- 11) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 500 000 тенге.

30. Оптовые наценки на ЛС при особом порядке дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

- 1) 10,5 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;
- 2) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;
- 3) 9,75 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;
- 4) 9,5 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;
- 5) 9,25 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;

6) 9 % для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;

7) 8 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;

8) 7 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;

9) 6 % для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге и до 200 000,00 тенге включительно;

10) 5,5 % для ЛС, стоимостью свыше 200 000 тенге и до 500 000,00 тенге включительно;

11) 5 % для ЛС, стоимостью свыше 500 000 тенге.

31. Формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой реализации проводится путем добавления к зарегистрированной цене для оптовой и розничной реализации оптовой наценки, дифференцированной исходя из величины зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации за потребительскую упаковку.

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

для генерика – не менее 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата – не менее 10 %.

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 дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС.

Параграф 3. Формирование розничных наценок и предельных цен на торговое наименование лекарственных средств для розничной реализации

34. Розничная наценка на ЛС дифференцируется в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляет:

- 1) 55 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;
- 2) 45 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;
- 3) 35 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;
- 4) 33 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;
- 5) 30 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 7 500,00 тенге включительно;
- 6) 27 % для ЛС, стоимостью свыше 7 500 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;
- 7) 25% для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге до 13 500,00 тенге включительно;
- 8) 22 % для ЛС, стоимостью свыше 13 500 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;
- 9) 20 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;
- 10) 15 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;
- 11) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге.

35. Розничная наценка на ЛС при особом порядке дифференцируется в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляет:

- 1) 27,5 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;
- 2) 22,5 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;

3) 17,5 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;

4) 16,5 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;

5) 15,5 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 7 500,00 тенге включительно;

6) 13,5 % для ЛС, стоимостью свыше 7 500 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;

7) 12,5 % для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге до 13 500,00 тенге включительно;

8) 11 % для ЛС, стоимостью свыше 13 500 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;

9) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;

10) 7,5 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;

11) 5 % для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге.

36. Формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации проводится путем добавления к предельной цене на торговое наименование ЛС для оптовой реализации розничной наценки, дифференцированной исходя из величины предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации за потребительскую упаковку.

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

для генерика - на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 %.

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 дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС.

39. В период осуществления ограничительных мероприятий, в том числе карантина, введения чрезвычайного положения, возникновения чрезвычайных ситуаций социального, природного и техногенного характера на территории Республики Казахстан предельная цена на впервые зарегистрированные ЛС в соответствии со статьей 23 Кодекса до утверждения следующих предельных цен формируется по оптовым и розничным ценам не выше среднего значения утвержденных предельных цен на торговое наименование ввозимого ЛС других производителей, с аналогичным МНН, с учетом дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС, с последующим предоставлением заявления на регистрацию цены в соответствии с пунктом 15 настоящих Правил.

40. Предельная цена на незарегистрированные лекарственные средства при ввозе в Республику Казахстан на основании заключения (разрешительного документа), выдаваемого в порядке, определяемом уполномоченным органом, для предотвращения и (или) устранения последствий чрезвычайных ситуаций формируется и устанавливается:

1) для оптовой реализации путем добавления к ввозной цене (инвойс) оптовой наценки в соответствии с регрессивной шкалой наценок за потребительскую упаковку;

2) для розничной реализации - путем добавления к предельной цене на торговое наименование ЛС для оптовой реализации розничной наценки в соответствии с регрессивной шкалой наценок за потребительскую упаковку.

41. Государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для оптовой и розничной

реализации вновь зарегистрированных в соответствии с заявлениями о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены, поданных в период до 10 марта или 10 сентября текущего года.

Не позднее, чем за 60 календарных дней до окончания соответствующего полугодия проект предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для оптовой и розничной реализации направляется государственной экспертной организацией в уполномоченный орган для согласования с антимонопольным органом и утверждения в соответствии с пунктом 2 статьи 245 Кодекса по форме, согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

42. В случае если перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации не была произведена в период до 10 марта или 10 сентября текущего года, государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для оптовой и розничной реализации на основании ранее утвержденных предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации с учетом требований пунктов 33 и 38 настоящих Правил.

Глава 4. Порядок формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

Параграф 1. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования на торговое наименование лекарственных средств

43. Цены на ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС регистрируются или перерегистрируются за единицу измерения отдельно на каждое торговое наименование ЛС с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, объема на дату подачи заявления о регистрации.

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

зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Сведения о ЛС в заявлении указываются в соответствии с действующим регистрационным удостоверением на ЛС.

45. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения зарегистрировано несколько вариантов потребительских упаковок, дозировок, лекарственных форм ЛС, заявитель предоставляет заявление отдельно для каждого из вариантов за единицу измерения. Допускается предоставление общих сопроводительных документов в отношении всех ЛС с различными номерами регистрационных удостоверений.

46. Электронная форма заявления подается на сайте государственной экспертной организации (www.ndda.kz) на Портале в онлайн режиме с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе или подписывается электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе.

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) цена производителя в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица;

3) 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:

данные фактически понесенных расходов на оценку качества;

4) копия документа, подтверждающего действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия

патентной защиты, а при отсутствии патента, письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность препарата по МНН (при наличии);

5) 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;

б) для лекарственных средств, поданных на регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на регистрацию – заявление на регистрацию.

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) цена производителя в рамках ГОБМП и системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица;

3) таблица цен Франко-Завод для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в референтных странах (для ввозимых ЛС), в рамках ГОБМП и системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица. В таблице цен Франко-Завод для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС отображается информация о количестве ЛС в потребительской упаковке в каждой стране с перерасчетом на единицу измерения ЛС по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

При отсутствии в заявлении информации о ценах Франко-Завод на ЛС в какой-либо референтной стране или фактической цены поставок в Республику Казахстан, заявитель обосновывает в соответствующей графе таблицы цен

Франко-Завод для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС согласно приложению 8 к настоящим Правилам, причину ее отсутствия;

4) информация о цене Франко-Завод в стране-производителя (в случае отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах) по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица;

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

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

6) копия контракта или договора о приобретении ЛС;

7) 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:

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

таможенных расходов,

расходов на оценку качества.

Для ЛС, поставка которых на территорию Республики Казахстан до регистрации цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не осуществлялась, предоставляются данные прогнозируемых расходов;

8) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия

патентной защиты, а при отсутствии патента, письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность препарата по МНН;

9) 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;

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

11) для лекарственных средств, поданных на регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на регистрацию – заявление на регистрацию.

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

Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления приостановлен осуществляется в порядке и в сроки, предусмотренные главой 6 настоящих Правил.

49. В случае отсутствия требуемой информации или необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, государственная экспертная организация размещает на Портале уведомление о необходимости устранения вышеперечисленных замечаний.

50. Заявитель после получения уведомления предоставляет в государственную экспертную организацию соответствующую информацию в письменной форме на фирменном бланке заявителя в онлайн режиме на Портале с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе или подписанную электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе в срок, не превышающий 7 рабочих дней с момента размещения уведомления об устранении замечаний на Портале.

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.

52. Государственная экспертная организация в течение 15 рабочих дней со дня обращения заявителя осуществляет референтное ценообразование 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 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 максимального значения трех минимальных цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры, таможенной декларации) за вычетом скидки, и в контракте или договоре о приобретении ЛС;

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.

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).

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

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 транспортных, таможенных расходов и расходов на оценку качества.

56. В случае отсутствия поставок на территорию Республики Казахстан в течение последних 12 месяцев, цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС регистрируется с последующей перерегистрацией зарегистрированной цены в

рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС и прогнозируемых расходов. Не позднее, чем через год с даты утверждения предельных цен на торговое наименование ЛС заявитель осуществляет перерегистрацию зарегистрированной цены с предоставлением копий документов, подтверждающих цену ЛС, а также информации о фактических расходах.

В случае если перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в течение года не была произведена, государственной экспертной организацией заявителю на Портале направляется уведомление о необходимости перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в течение одного календарного месяца с информированием уполномоченного органа. При отсутствии перерегистрации в установленный срок государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган с дальнейшим исключением из проекта предельных цен на торговое наименование в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС.

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 утвержденные предельные цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган.

Параграф 2. Порядок формирования наценок и предельных цен на торговое наименование лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

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

- 1) 20 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;
- 2) 19,5 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1000,00 тенге включительно;

3) 19 % для ЛС, стоимостью свыше 1000 тенге и до 3000,00 тенге включительно;

4) 18 % для ЛС, стоимостью свыше 3000 тенге и до 5000,00 тенге включительно;

5) 17 % для ЛС, стоимостью свыше 5000 тенге и до 10000,00 тенге включительно;

6) 16,5 % для ЛС, стоимостью свыше 10000 тенге и до 20000,00 тенге включительно;

7) 16 % для ЛС, стоимостью свыше 20000 тенге и до 40000,00 тенге включительно;

8) 15,5 % для ЛС, стоимостью свыше 40000 тенге и до 100000,00 тенге включительно;

9) 15 % для ЛС, стоимостью свыше 100000 тенге и до 200000,00 тенге включительно;

10) 14,5 % для ЛС, стоимостью свыше 200000 тенге и до 500000,00 тенге включительно;

11) 14 % для ЛС, стоимостью свыше 500000 тенге.

59. Наценки в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на ЛС при особом порядке дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

1) 10 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;

2) 9,75 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1000,00 тенге включительно;

3) 9,5 % для ЛС, стоимостью свыше 1000 тенге и до 3000,00 тенге включительно;

4) 9 % для ЛС, стоимостью свыше 3000 тенге и до 5000,00 тенге включительно;

5) 8,5 % для ЛС, стоимостью свыше 5000 тенге и до 10000,00 тенге включительно;

6) 8,25 % для ЛС, стоимостью свыше 10000 тенге и до 20000,00 тенге включительно;

7) 8 % для ЛС, стоимостью свыше 20000 тенге и до 40000,00 тенге включительно;

8) 7,75 % для ЛС, стоимостью свыше 40000 тенге и до 100000,00 тенге включительно;

9) 7,5 % для ЛС, стоимостью свыше 100000 тенге и до 200000,00 тенге включительно;

10) 7,25 % для ЛС, стоимостью свыше 200000 тенге и до 500000,00 тенге включительно;

11) 7 % для ЛС, стоимостью свыше 500000 тенге.

60. Формирование предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС проводится путем добавления к зарегистрированной цене в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС 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 ЛС.

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 не позднее 31 декабря, включенных в Казахстанский национальный лекарственный формуляр и (или) в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

При формировании проекта предельных цен в рамках ГОБМП и 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.

62. Государственная экспертная организация направляет проект предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в срок до 10 апреля в уполномоченный орган для утверждения предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с пунктом 3 статьи 245 Кодекса по форме согласно приложению 10 к настоящим Правилам.

63. 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 %.

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) системе ОСМС, с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом дозировки, концентрации и объема ЛС.

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

системе ОСМС 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.

При предоставлении инвойсов (накладных) или счет-фактуры, в государственную экспертную организацию для оценки качества ЛС за период не менее 12 месяцев, по запросу уполномоченного органа в области здравоохранения допускается формирование проекта предельных цен на МНН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не выше максимального значения трех минимальных значений фактической цены поставок в Республику Казахстан согласно данным инвойсов (накладных) или счет-фактуры, и в контракте или договоре о приобретении ЛС, путем добавления наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в соответствии с регрессивной шкалой наценок за единицу измерения ЛС.

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.

Параграф 3. Формирование предельных цен на международное непатентованное наименование лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

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 пунктами 63-64 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.

67. Для орфанных ЛС предельная цена на МНН определяется на основе анализа цен референтных стран по МНН. В случае если заявленная стоимость годового применения орфанного ЛС превышает 3000 МРП и (или) имеются зарегистрированные ЛС с аналогичными показаниями предельная цена по МНН определяется с учетом клинико-экономических характеристик орфанного ЛС.

68. По запросу уполномоченного органа государственная экспертная организация в течение 10 рабочих дней осуществляет формирование проекта предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, содержащихся в запросе, на основании утвержденных предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, с учетом данных портала референтного ценообразования по регистрации цены или перерегистрация зарегистрированной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, и направляет их в уполномоченный орган для утверждения.

Глава 5. Порядок формирования наценки единого дистрибьютора на ЛС и (или) МИ в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования

69. Формирование наценки единого дистрибьютора осуществляется:

1) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене ЛС и (или) МИ, поставленных на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2010;

2) путем прибавления наценки единого дистрибьютора и дополнительной наценки, в размере установленной пунктом 72 настоящих Правил, к фиксированной цене ЛС и (или) МИ, поставленных на условиях отличных от условий DDP ИНКОТЕРМС 2010;

3) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене ЛС и (или) МИ в случаях возмещения поставщиком расходов единого дистрибьютора, связанных с уплатой таможенных пошлин и сборов, и иных расходов, связанных с поставкой единому дистрибьютору;

4) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к сумме затрат за единицу ЛС и (или) МИ на уплату таможенных пошлин и сборов, при поставке ЛС и (или) МИ единому дистрибьютору по нулевой цене (бесплатно);

5) в случаях поставки ЛС и (или) МИ по нулевой цене единому дистрибьютору на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2010 или возмещения поставщиком расходов единого дистрибьютора, связанных с уплатой таможенных пошлин и сборов, и иных расходов связанных с поставкой ЛС и (или) МИ по нулевой цене единому дистрибьютору, наценка за единицу ЛС и (или) МИ устанавливается в размере 0,01 тенге.

70. Наценка к ценам на ЛС и (или) МИ устанавливается в дифференцированных процентах по регрессивной шкале. При этом наценка единого дистрибьютора от фиксированной цены устанавливается в размере:

1) 7 % для ЛС и (или) МИ, стоимостью до 100 000,00 тенге за единицу измерения;

2) 6 % для ЛС и (или) МИ, стоимость которых варьируется от 100 000,01 и до 139 999, 99 тенге за единицу измерения;

3) 5 % для ЛС и (или) МИ, стоимостью от 140 000,00 тенге за единицу измерения.

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

1) 3,5 % для ЛС и (или) МИ, стоимостью до 100 000,00 тенге за единицу измерения;

2) 3 % для ЛС и (или) МИ, стоимость которых варьируется от 100 000,01 и до 139 999, 99 тенге за единицу измерения;

3) 2,5 % для ЛС и (или) МИ, стоимостью от 140 000,00 тенге за единицу измерения.

72. Дополнительная наценка к ценам на ЛС и (или) МИ устанавливается при покупке ЛС и (или) МИ способом из одного источника:

1) через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, к фиксированной цене - в размере 7 %.

2) через иностранного производителя (завода-изготовителя) к фиксированной цене - в размере 3 %.

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

Приложение 1
к 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

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

1. Заявитель

1.1. Производитель лекарственного средства

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

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		

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

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

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

2. Информация о лекарственном средстве

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

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

	наименование	ке в референтной стране	потребительскую упаковку	упаковке, зарегистрированной в РК		сутствия
	Азербайджан					
	Беларусь					
	Болгария					
	Венгрия					
	Греция					
	Латвия					
	Литва					
	Россия					
	Польша					
	Румыния					
	Словакия					
	Словения					
	Турция					
	Хорватия					
	Чехия					
	Эстония					
	Страна-производителя*					
16.	Данные о расходах (за потребительскую упаковку)					
	<input type="checkbox"/> Фактические <input type="checkbox"/> Прогнозируемые					
	Наименование	Тенге, за потребительскую упаковку				
	Транспортные расходы					
	Таможенные расходы					
	Расходы на оценку качества					
	Расходы на маркетинг					
17.	Зарегистрированная цена для оптовой и розничной реализации					

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства.

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

Дата _____ ФИО (при наличии) _____

***в случае отсутствия государственной регистрации лекарственного средства
в референтных странах**

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:

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

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 расходов:

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

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

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

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

n – Количество ввозов.

2) Расчет транспортных расходов:

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

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 Правилам регулирования,
формирования предельных цен и
наценки на лекарственные средства

Форма

Наименование доверенного лица, компании, представительства от заявителя, уполномоченного проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан

Исх № _____ от _____

**ТАБЛИЦА ЦЕН ФРАНКО-ЗАВОД ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ЦЕНЫ ИЛИ
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ЦЕНЫ ДЛЯ ОПТОВОЙ И
РОЗНИЧНОЙ РЕАЛИЗАЦИИ**

Настоящим наименованием доверенного лица, компании, представительства от заявителя, уполномоченного проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан в целях регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены (нужное подчеркнуть) для оптовой и розничной реализации на основании наименования документа, подтверждающего право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации, включая право предоставлять информацию о ценах Франко-Завод в референтных странах, номер и дата предоставляет цены Франко-Завод в референтных странах на лекарственное средство торговое наименование, дозировка, концентрация, объем, лекарственная форма, количество в потребительской упаковке, производитель, номер РУ в следующих референтных странах:

Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена Франко-Завод на потребительскую упаковку (валюта)	Цена Франко-Завод, рассчитанная на минимальную единицу	Цена Франко-Завод, в пересчете на количество ЛС в потребительской упаковке, зарегистрированной в РК (при необходимости)
Азербайджан					
Беларусь					
Болгария					

Венгрия					
Греция					
Латвия					
Литва					
Россия					
Польша					
Румыния					
Словакия					
Словения					
Турция					
Хорватия					
Чехия					
Эстония					
(Страна-произво- дителя)*					

Гарантирую достоверность предоставленной информации о ценах Франко-
Завод в референтных странах.

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

* В случае отсутствия регистрации в референтных странах

Приложение 4
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 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 организацией 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 (В случае отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах)	
Предельная цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает максимальное значение цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену лекарственного средства, за вычетом скидки, и в контракте или договоре о приобретении ЛС;	
Маркетинговые расходы превышают 30 % от предельной цены производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан	

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, и в контракте или договоре о приобретении ЛС;

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

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

Ф.И. О. (при наличии)

Приложение 5
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен и
наценки на лекарственные средства

Форма

**Предельные цены на торговое наименование лекарственного средства для
оптовой и розничной реализации**

№ № п /п	Торго- вое на- имено- вание	Международное непатентованное на- именование*	Лекар- ствен- ная форма	Про- из- во- ди- тель	Регистраци- онное удо- стоверение	Предельная цена произ- водителя	Предельная це- на для оптовой реализации	Предельная цена для розничной реализации

Примечание:

*Согласно рекомендации Всемирной организации здравоохранения международное непатентованное наименование не применяется в случае наличия в составе лекарственного средства нескольких веществ

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

2. Информация о лекарственном средстве

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

		Оригинальный биологический лекарственный препарат, утративший патентную защиту <input type="checkbox"/>					
		Воспроизведенный лекарственный препарат <input type="checkbox"/>					
		Биоаналогичный препарат <input type="checkbox"/>					
		Орфанный <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 в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС						
	Дата регистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС						
14.	Цена отечественного производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС (за единицу измерения)						
	Лекарственное средство ранее на территории Республики Казахстан реализовывалось	<input type="checkbox"/> да			<input type="checkbox"/> нет		
15.	Цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС (за единицу измерения)	Цена за единицу измерения	Валюта	Цена за единицу измерения в тенге			
	Лекарственное средство ранее на территорию Республики Казахстан поставлялось	<input type="checkbox"/> да			<input type="checkbox"/> нет		
	Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за единицу измерения)	Цена в валюте инвойса за единицу измерения	Валюта	Цена инвойса за единицу измерения в тенге			
	Данные контракта, договора и др., подтверждающих цену ЛС (за единицу измерения)	Цена в валюте фактического контракта, договора или др. на поставку ЛС за единицу измерения	Валюта	Цена фактического контракта, договора или др. на поставку ЛС за единицу измерения			
Сведения о цене Франко-завод в референтных странах, где имеется государственная регистрация лекарственного средства или стране-производителя (за единицу измерения)							
	Страна	Торго-	Количество в потребительской	Цена Франко-Завод за		Цена Фран-	Причина отсутствия

	вое на-именование	упаковке в референтной стране	потребительскую упаковку	Цена Франко-Завод, рассчитанная на единицу измерения	Валюта	ко-Завод в тенге	
	Азербайджан						
	Беларусь						
	Болгария						
	Венгрия						
	Греция						
	Латвия						
	Литва						
	Россия						
	Польша						
	Румыния						
	Словакия						
	Словения						
	Турция						
	Хорватия						
	Чехия						
	Эстония						
	Страна-производитель*						
16.	Данные о расходах (за единицу измерения)						
	<input type="checkbox"/> Фактические <input type="checkbox"/> Прогнозируемые						
	Наименование			Тенге, за единицу измерения			
	Транспортные расходы						

	Таможенные расходы	
	Расходы на оценку качества	
17.	Зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС	

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства.

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

Дата _____ ФИО (при наличии)

*в случае отсутствия государственной регистрации в референтных странах

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 расходов:

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

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

E1, E2...En – Таможенные расходы 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 8
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

Исх № _____ от _____

ТАБЛИЦА ЦЕН ФРАНКО-ЗАВОД
ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ЦЕНЫ ИЛИ ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ЦЕНЫ В РАМКАХ ГОБМП и (или) В
СИСТЕМЕ ОСМС

Настоящим наименование доверенного лица или компании, представительства от заявителя, уполномоченного проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан в целях регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены (нужное подчеркнуть) в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на основании наименование документа, подтверждающего 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, номер и дата предоставляет цены Франко-Завод в референтных странах на лекарственное средство торговое наименование, дозировка, концентрация, объем, лекарственная форма, количество в потребительской упаковке, производитель, номер РУ в следующих референтных странах:

Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена Франко-Завод на потребительскую упаковку (валюта)	Цена Франко-Завод, рассчитанная на единицу измерения
Азербайджан				
Беларусь				
Болгария				

Венгрия				
Греция				
Латвия				
Литва				
Россия				
Польша				
Румыния				
Словакия				
Словения				
Турция				
Хорватия				
Чехия				
Эстония				
(Страна-производителя) *				

Гарантирую достоверность предоставленной информации о ценах Франко-Завод в референтных странах.

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

Дата _____

* В случае отсутствия регистрации в референтных странах

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 трех минимальных цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран	

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)	
Цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает максимальное значение трех минимальных цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену лекарственного средства за вычетом скидки, и в контракте или договоре о приобретении 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 максимального значения трех минимальных цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры, таможенной декларации) за вычетом скидки, и в контракте или договоре о приобретении ЛС;

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.

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 утвержденные 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.

Приложение 10
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки на лекарственные
средства

Форма

**Предельные цены на торговое наименование лекарственного средства в
рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС**

№ № п /п	Торго- вое на- именова- ние	Международное непатентованное на- именование*	Лекарственная форма, до- зировка, концентрация, объем, фасовка	АТХ код	Регистраци- онное удо- стоверение	Еди- ница изме- рения	Предельная цена в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС
-------------------	--------------------------------------	---	--	------------	---	--------------------------------	---

Примечание:

*Согласно рекомендации Всемирной организации здравоохранения
международное непатентованное наименование не применяется в случае наличия
в составе лекарственного средства нескольких веществ

Приложение 11
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен и
наценки на лекарственные средства

Форма

**Уполномоченные органы по ценам на лекарственные средства в
референтных странах**

№ п /п	Референтная страна	Название уполномоченного органа по ценам (ресурса)
1	Азербайджан	Тарифный совет
2	Беларусь	РУП «БЕЛФАРМАЦИЯ»; Реестры УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Реестры УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
3	Болгария	Национальный совет по ценам и возмещению лекарственных средств
4	Венгрия	Национальный фонд медицинского страхования Венгрии
5	Греция	Министерство здравоохранения
6	Латвия	Государственное Агентство лекарственных средств Латвии (State Agency of Medicines of Latvia)
7	Литва	Министерство здравоохранения Национальный фонд медицинского страхования при Министерстве здравоохранения
8	Польша	Национальный Фонд Медицинского Страхования Министерство Здравоохранения
9	Россия	Государственный реестр
10	Румыния	Национальный фонд медицинского страхования
11	Словакия	Министерство здравоохранения
12	Словения	Агентство по лекарственным средствам и изделий медицинского назначения
13	Турция	Турецкое агентство по лекарствам и медицинскому оборудованию
14	Хорватия	Хорватский фонд медицинского страхования
15	Чехия	Государственный институт контроля над лекарствами
16	Эстония	Эстонский фонд медицинского страхования

Приложение 2 к приказу
Министр 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 определяют порядок регулирования цен на медицинские изделия (далее – МИ) в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС).

2. Формирования 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) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения ЛС, и МИ, контроля за качеством медицинских услуг;

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

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

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

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

7) предельная цена на торговое наименование и техническую характеристику изделия медицинского назначения (далее – ИМН) в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС – цена на торговое наименование и техническую характеристику ИМН, 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 шкалой наценок, используемая для расчета предельной цены на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

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

10) 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;

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

12) 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;

13) 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;

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

15) 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 авиакарго-терминала, страховые сборы и экспортные платежи. Второй – берет на себя расходы, связанные растаможкой груза и его дальнейшей транспортировкой до места назначения;

16) 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.

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

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

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

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) техническая спецификация (техническая характеристика) – документ, содержащий информацию о медицинском изделии, комплектующих и расходных материалах, в части наименования (модели медицинской техники), производителя, с точными техническими характеристиками, функциями и возможностями медицинской техники;

22) 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;

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

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

25) медицинские изделия для диагностики вне живого организма (in vitro) – любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные

производителем медицинского изделия для применения при исследованиях вне живого организма (in vitro) образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения.

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

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

1) на ИМН:

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

формирование наценки ИМН;

формирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН;

выдача экспертного заключения.

2) на медицинскую технику:

анализ цены медицинской техники;

формирование наценки медицинской техники;

формирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинскую технику;

выдача экспертного заключения.

6. При конвертации валюты цены заявителя на изделия медицинского назначения в национальную валюту 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 №68041, опубликован 27 декабря 2012 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан), информация о цене в референтных странах подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленных казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте www.treasury.un.org. Анализ цены проводится с учетом официального курса иностранных валют в среднем за месяц Национального Банка Республики Казахстан (далее – средний обменный курс).

7. Конвертация валюты цены в национальную валюту идентичной медицинской техники или ее отдельных комплектующих из предыдущих заключений экспертной организации проводится по среднему обменному курсу на день даты регистрации заявки в экспертной организации на заявляемую медицинскую технику.

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

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

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

9. Цены на ИМН в рамках ГОБМП и в системе ОСМС регистрируются за одну единицу измерения.

10. Для регистрации цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС 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 медицинское изделие.

11. 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 и техническую характеристику ИМН государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган.

12. Допускается предоставление одних сопроводительных документов в отношении нескольких ИМН с различными номерами регистрационных удостоверений.

13. Электронную форму заявления заявитель оформляет на сайте государственной экспертной организации (www.ndda.kz) в онлайн режиме и прилагает документы в соответствии с приложениями 1, 2 и с пунктами 14, 15 настоящих Правил. Заявления, подписанные электронной цифровой подписью, принимаются без предоставления заявления и документов на бумажном носителе.

14. К заявлению на ввозимые ИМН прилагаются следующие документы:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять действия по формированию цены, включая право предоставлять информацию о ценах Франко-Завод в референтных странах;

2) таблица с ценами Франко-Завод в референтных странах для ввозимых ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на официальном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и печатью организации;

3) в случае отсутствия информации о ценах на ИМН в референтных странах предоставляется:

- информация о ценах Франко-Завод в стране-производителя на официальном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и печатью организации;

- копии документов, подтверждающих цену ИМН (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры) за последние 12 месяцев, за исключением ввозимых ИМН, поставка которых на территорию Республики Казахстан на момент определения цены не осуществлялась в течение последних 12 месяцев, предшествующих регистрации цены. В случае не предоставления копий документов, подтверждающих цену ИМН, государственная экспертная организация использует копии инвойсов (накладных) или счет – фактур, предоставленных для прохождения оценки безопасности и качества;

- при отсутствии в заявлении информации о ценах Франко-Завод на ИМН в какой-либо референтной стране или фактической цены поставок в Республику Казахстан, заявитель обосновывает в соответствующей графе причину ее отсутствия.

4) информация о фактически понесенных затратах для определения цены на официальном бланке заявителя, заверенной подписью уполномоченного лица и печатью организации для ввозимых ИМН, к указанной производителем цене учитываются все необходимые расходы поставщика, включая налоги и другие обязательные платежи, в том числе планируемые, связанные с доставкой ИМН до заказчика, включая, но не ограничиваясь: таможенные, брокерские расходы поставщика, стоимость логистики, страхование, хранение на складе СВХ, затрат на оценку безопасности и качества, но суммарная стоимость всех указанных расходов, кроме расходов на налоги и другие обязательные платежей в бюджет не более 25% от цены (цена с оплатой пошлины DDP).

15. К заявлению на ИМН для производимых в Республике Казахстан прилагаются следующие документы:

1) цена на ИМН производимых на территории Республики Казахстан в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на официальном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и печатью организации;

2) информация о фактически понесенных затратах для определения цены на официальном бланке заявителя, заверенной подписью уполномоченного лица и печатью организации.

16. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены для формирования проекта предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику для ввозимых ИМН в рамках ГОБМП и 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.

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

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

17. Для ввозимых ИМН в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на территорию Республики Казахстан, не имеющих регистрационного удостоверения предоставляется копия разрешения уполномоченного органа на ввоз и применение товара на территории Республики Казахстан, полученное посредством веб-портала «Электронного правительства».

18. В случае предоставления неполного пакета документов, отсутствия требуемой информации или необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, заявитель представляет по запросу государственной экспертной организации соответствующую информацию в письменной форме на

официальном бланке заявителя, в срок не превышающий 20 календарных дней. На время устранения выставленного замечания, сроки формирования проекта предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН приостанавливаются. 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 уведомления об устранении замечаний государственная экспертная организация предоставляет заявителю отрицательное экспертное заключение в обоснованности заявляемой цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС представленным техническим характеристикам, по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

19. Государственная экспертная организация со дня обращения заявителя осуществляет анализ цены на ИМН, на основе представленных заявителем данных и соответствия предлагаемой заявляемой цены требованиям согласно настоящим Правилам.

20. Анализ предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется:

для производимых в Республике Казахстан на основании заявленной цены ИМН от заявителя,

для ввозимых ИМН на основе сведений о ценах Франко-Завод на ИМН в референтных странах (при наличии), а также фактической цены поставок в Республику Казахстан за последние 12 месяцев, предшествующие дате заявления от заявителя.

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

1) цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ввозимые ИМН не должна превышать максимального значения трех минимальных цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран. В случае если

количество референтных стран менее трех, цена на ввозимые ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не должна превышать максимального значения цен Франко-Завод представленного количества референтных стран.

2) цена, указанная в предоставленных документах, подтверждающих цену ИМН (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры), подтверждающих цену ИМН, используется с валютной корректировкой в тенге, соответствующей разнице курсов тенге на момент ввоза и регистрации цены.

В случае наличия несоответствия, цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС с критериями, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация предоставляет отрицательное экспертное заключение в обоснованности заявляемой цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС представленным техническим характеристикам по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

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

1) 33 % для ИМН, стоимостью до 350 тенге включительно за единицу измерения;

2) 32 % для ИМН, стоимостью от 351 тенге до 500 тенге включительно за единицу измерения;

3) 31 % для ИМН, стоимостью от 501 тенге до 1 000 тенге включительно за единицу измерения;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

23. Формирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС проводится путем добавления к цене наценки, дифференцированной исходя из регрессивной шкалы наценок, и оформляется заключение по результатам анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

24. Предельные цены и наценки на ИМН вне живого организма (in vitro) не устанавливаются.

25. Сроки рассмотрения документов на формирование проекта предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и в системе ОСМС составляет не более 60 календарных дней с момента подачи документов.

26. Государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС и направляет их в уполномоченный орган для утверждения.

Параграф 2. Формирование предельных цен и наценки на медицинскую технику

27. Для проведения анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники заявитель предоставляет в экспертную организацию:

1) заявку на оказание услуги по проведению анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, по форме, согласно приложению 4 к настоящей Правилам;

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

3) техническую спецификацию, с разбивкой на комплектующие в соответствии с регистрационным удостоверением по форме, согласно приложению 6 к настоящей Правилам;

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

5) перечень документов, необходимых для проведения анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, производимых на территории Республики Казахстан (далее – перечень документов) по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

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

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

30. В случае наличия замечаний к представленным документам и (или) материалам экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий 10 календарных дней.

При наличии повторных замечаний к вновь представленным документам экспертная организация направляет заявителю второе уведомление (в произвольной форме) с указанием выявленных замечаний и необходимости их устранения в срок, не превышающий 10 календарных дней.

31. При не устранении заявителем замечаний после второго уведомления экспертная организация направляет заявителю уведомление (в произвольной форме) о прекращении проведения анализа предельных цен по данной заявке.

32. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для прекращения проведения анализа предельных цены по данной заявке с уведомлением (в произвольной форме).

В случае выявления недостоверных данных на утвержденные предельные цены на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган (в произвольной форме).

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

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

1) договора и (или) прайс-листа от завода – изготовителя или иных компаний, осуществляющих реализацию медицинской техники по ценам завода-изготовителя на основании соответствующих доверенностей, в разрезе комплектации медицинской техники, с указанием условий поставки. В случае отсутствия договора и (или) прайс-листа, Заявитель, для подтверждения цены завода-изготовителя, предоставляет документ, подтверждающий закупочную стоимость (цену завода-изготовителя) медицинской техники (в разрезе комплектации), с условиями поставки ExWorks, заверенный подписью и печатью производителя, либо официального представителя от производителя, чья компетенция уполномочивается соответствующей доверенностью;

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

3) документов, подтверждающих таможенную стоимость, указанную в инвойсах и иных товарно-сопроводительных документах, подтверждающих приобретение данной медицинской техники, по указанной в документах стоимости и комплектации (при факте ввоза за последние 12 месяцев).

При наличии заключений экспертной организации на идентичную медицинскую технику за последние 12 месяцев проводится сопоставление цены с заявляемой медицинской техникой. При этом сопоставляется цена идентичной медицинской техники в разрезе отдельных комплектующих, имеющих идентичные (одинаковые) характерные основные признаки. В процессе сопоставления цены комплектующих учитывается наименьшее значение цены сопоставляемых комплектующих.

35. В случае, если в составе медицинской техники имеются комплектующие, производимые на территории Республики Казахстан, то анализ предельных цен на данные комплектующие проводится в соответствии с пунктами 45 - 54 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, включая налоги и другие обязательные платежи в бюджет, в том числе планируемые, связанные с доставкой медицинской техники до заказчика, включая, но не ограничиваясь: таможенные, брокерские расходы поставщика, стоимость логистики, страхование, хранение на складе временного хранения (далее – СВХ), затрат на оценку безопасности и качества, монтажные и пуско-наладочные работы, обучение специалистов, но суммарная стоимость всех указанных расходов, кроме расходов на налоги и другие обязательные платежи в бюджет.

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

Цена медицинской техники рассчитывается по формуле:

(без НДС) = $(Ц * К + Г) + Д + Н$, где:

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

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

Г – государственная пошлина, установленная при ввозе медицинской техники в Республику Казахстан (при наличии).

Д – расходы на доставку, включающие в себя таможенные, брокерские платежи, транспортные расходы по доставке товара, страхование, аренду склада СВХ, не более 10% от цены при условиях поставки EXW, FCA, FAS, SAR, CFR, CIF, CPT.

Н – наценка поставщика при реализации заявленной медицинской техники.

По проектам ГЧП цена медицинской техники проводится по выше указанной формуле.

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

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

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

пунктом 39 для ввозимой медицинской техники;

пунктом 52 для медицинской техники, произведенной отечественными товаропроизводителями.

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

39. При анализе предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику приобретаемой медицинской техники в рамках строящихся и проектируемых объектов организаций здравоохранения, дополнительно учитывается срок поставки (с округлением до года) и инфляция предыдущего года.

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

Цена медицинской техники

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

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

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

Г – государственная пошлина, установленная при ввозе медицинской техники в Республику Казахстан,

Д – расходы на доставку, включающие в себя таможенные, брокерские платежи, транспортные расходы по доставке товара, страхования, аренду склада СВХ, не более 10% от цены при условиях поставки EXW, FCA, FAS, CFR, CIF, CPT.

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

И – инфляция предыдущего года из официального источника;

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

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

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

41. Стоимость дополнительного сервисного обслуживания медицинской техники свыше 37 месяцев рассчитывается путем прибавления к первоначальной стоимости медицинской техники по следующей шкале:

1) для медицинской техники ценой до 5 миллионов тенге - не более 2% от первоначальной стоимости за каждый год;

2) для медицинской техники ценой от 5 до 25 миллионов тенге - не более 3% от первоначальной стоимости за каждый год;

3) для медицинской техники ценой от 25 до 35 миллионов тенге - не более 4% от первоначальной стоимости за каждый год;

4) для медицинской техники ценой от 35 до 50 миллионов тенге - не более 5% от первоначальной стоимости за каждый год;

5) для медицинской техники ценой 50 миллионов тенге и выше - не более 7% от первоначальной стоимости за каждый год.

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

43. При определении стоимости гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники учитывается наличие сервис-центров или специалистов (имеющих сертификат) у поставщиков медицинской техники.

44. По результатам проведения анализа предельных цен на медицинскую технику оформляется заключение, согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

45. Анализ предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, производимой на территории Республики Казахстан, осуществляется на основании коммерческого предложения в разрезе комплектации с указанием заявленной цены и прибыли отечественного товаропроизводителя.

В случае, если в составе медицинской техники имеются комплектующие иностранного производства, то анализ предельных цен на данные комплектующие проводится в соответствии с пунктами 33 – 44 настоящих Правил.

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

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

При этом предоставляются документы согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

47. Анализ предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники проводится в разрезе комплектующих.

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

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

50. Для медицинской техники, произведенной отечественными товаропроизводителями 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 коммерческих предложениях отечественного производителя и включает в себя производственную себестоимость, расходы по реализации;

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

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

52. Стоимость дополнительного срока гарантийного сервисного обслуживания свыше 37 месяцев рассчитывается согласно пункту 41 настоящих Правил.

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

54. По результатам проведения анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники, производимой в Республике Казахстан, оформляется заключение согласно приложению 9 к настоящим Правилам.

55. Проект предельной цены на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники формируется для ввозимой медицинской техники в соответствии с пунктом 39, по строящимся и проектируемым объектам организации здравоохранения в соответствии с пунктом 40, а для медицинской техники, произведенной отечественными товаропроизводителями в соответствии с пунктом 52.

56. Государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники и направляет их в уполномоченный орган для утверждения.

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

Заявление для ИМН ввозимой на территорию Республики Казахстан

(наименование экспертной организации)

Заявление на изделия медицинского назначения

Предоставляем информацию для анализа цены производителя на ИМН

1. Заявитель

1.1 Производитель

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

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	
Страна	
Юридический адрес	

Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Ф.И.О. (при наличии) руководителя	
Контактное лицо	При наличии
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (юридическое лицо, филиал и прочие) 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 фамилия, имя, отчество (при его наличии))		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Ф.И.О. (при наличии) руководителя		
Данные о доверенности	№ доверенности	
	Дата выдачи	
	Срок действия	

2. Информация о ИМН

11.	Торговое наименование медицинского изделия	
22.	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи в Республике Казахстан	
33.	Вариант исполнения	
44.	Единица измерения	
5.	Медицинское изделие относится к классу безопасности (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> класс 1 - с низкой степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 а - со средней степенью риска класс <input type="checkbox"/> 2 б - с повышенной степенью

		<input type="checkbox"/> риска3 - с высокой степенью риска		
46.	*Цена Франко-Завод для иностранных производителей (при наличии)			
	<input type="checkbox"/>			
	*Цена иностранных производителей для регистрации (с учетом понесенных расходов)			
57.	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			
	Латвия			
	Литва			
	Россия			
	Польша			
	Румыния			
	Словакия			
	Словения			
	Турция			
	Хорватия			
	Чехия			
	Эстония			
	(альтернативная страна)			
(альтернативная страна)				
(альтернативная страна)				
(альтернативная страна)				
88.	Данные о понесенных расходах (за минимальную единицу измерения):			
	Наименование		Тенге, (за единицу измерения)	
	Транспортные расходы до границы			
	Транспортные расходы до заказчика			
	Расходы на оценку безопасности и качества			
	Таможенные расходы			
	Брокерские расходы			
	Страхование			
	Хранение на складе СВХ			
	Налоги и другие обязательные платежи в бюджет			

Примечание: *Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированных цен и утверждение предельных цен на торговое наименование и техническую

характеристику ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется в тенге. При конвертации цены заявителя в национальную валюту 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.

должность заявителя

подпись

Ф.И.О. (при 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 ИМН производимой на территории Республики Казахстан

Наименование юридического лица		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
e-mail		
Контактное лицо	Ф.И.О. (при 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 СТ KZ	
14	получение промышленного сертификата НПП	
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	оценку безопасности и качества	
21	систему мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий	
22	маркетинг	
23	содержание персонала	
	Итого сумма:	

Первый руководитель _____
 _____ Должность _____ Подпись _____ Ф.И.О. (при 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

**№ _____ Заключение по результатам анализа предельных цен на торговое
наименование и техническую характеристику ИМН**

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 и (или)
уполномоченный представитель производителя в Республике Казахстан

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	

Предоставляем информацию для регистрации цены производителя на ИМН

варианте исполнения

2. Информация об ИМН

1. Наименование изделия медицинского назначения

2. Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи _____

3. Класс безопасности ИМН (нужное отметить)

класс 1 – с низкой степенью риска

класс 2 а – со средней степенью риска

класс 2 б – с повышенной степенью риска

класс 3 – с высокой степенью риска

3. Анализ референтных цен (по ввозимым ИМН):

Обменный курс Национального Банка Республики Казахстан на _____
месяц составил _____ тенге для валюты _____

Страна	Торговое наименование	Дата регистрации	Цена франко-завод производителя
Азербайджан			
Беларусь			
Болгария			
Венгрия			
Греция			
Латвия			
Литва			
Россия			
Польша			
Румыния			
Словакия			
Словения			
Турция			
Хорватия			
Чехия			
Эстония			

***Примечание:** Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированных цен и утверждение предельных цен на торговое наименование или техническую характеристику ИМН (за исключением медицинской техники) в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС осуществляется в тенге. При конвертации цены заявителя в национальную валюту 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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

- Рекомендуется заявленная для анализа цена на ИМН _____

 в размере _____ тенге за одну единицу измерения _____

 - Не рекомендуется заявленная для анализа цена ИМН _____

 в размере _____ тенге за одну единицу измерения _____

- В связи _____



эксперт _____
подпись Ф.И.О. (при наличии)

руководитель
структурного подразделения _____
подпись Ф.И.О. (при 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

На фирменном бланке заявителя

Наименование экспертной организации

ЗАЯВКА

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

(наименование организации-Заказчика)

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

(наименование медицинской техники),

производства

(производитель, страна производителя),

номер регистрационного удостоверения РК-МИ- № _____
в целях _____

(указать цель)

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

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

Руководитель _____
(должность)

_____ (подпись)

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

Форма

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

№ п /п	Наименование документа	Фор- ма предо- став- ления
1	2	3
1	Техническая спецификация (Приложения 6)	ориги- нал
2	Коммерческое предложение (Приложения 7)	ориги- нал
3	Договор и (или) прайс-лист от завода – изготовителя или иных компаний, осуществляющих реализацию медицинской техники по ценам завода-изготовителя на основании соответствующих доверенностей, в разрезе комплектации медицинской техники, с указанием условий поставки. В случае отсутствия договора и (или) прайс-листа, Заказчик, для подтверждения цены завода-изготовителя, поставщик предоставляет документ, подтверждающий закупочную стоимость (цену завода-изготовителя) медицинской техники (в разрезе комплектации), с условиями поставки ExWorks, заверенный подписью и печатью производителя, либо официального представителя от производителя, чья компетенция уполномочивается соответствующей доверенностью	нота- риаль- но за- верен- ные копии
4	Доверенность от завода-изготовителя на дистрибьютора (дилера) на право реализации медицинской техники (в случае если завод изготовитель самостоятельно не реализует медицинскую технику)	нота- риаль- но за- верен- ная копия
5	Документы, подтверждающие таможенную стоимость, указанную в инвойсах и иных товарно-сопроводительных документах, подтверждающих приобретение данной медицинской техники, по указанной в документах стоимости и комплектации (при факте ввоза за последние 12 месяцев)	ориги- нал
6	Сертификат об утверждении типа средств измерений или письмо об отсутствии метрологических характеристик	копия или ориги- нал

Примечание: По всем документам, подтверждающим стоимость, предоставить итоговые цены завода-изготовителя медицинской техники. Не

допускаются изложения, такие как: «в ознакомительных целях» и (или) «это не должно рассматриваться как обязательное предложение» и т.п., так как подобные формулировки не гарантируют итоговую сумму медицинской техники, могут повлечь некорректное ценообразование и негативно повлиять на результаты анализа цены.

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

Форма

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Заказчика

 (Подпись)

« ____ » _____

Техническая спецификация

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

6	Условия гарантийного сервисного обслуживания медицинской техники поставщиком, его сервисными центрами в Республике Казахстан либо с привлечением третьих компетентных лиц	<p>Гарантийное сервисное обслуживание медицинской техники не менее 37 месяцев.</p> <p>Плановое техническое обслуживание должно проводиться не реже чем 1 раз в квартал.</p> <p>Работы по техническому обслуживанию выполняются в соответствии с требованиями эксплуатационной документации и должны включать в себя:</p> <ul style="list-style-type: none">- замену отработавших ресурс составных частей;- замене или восстановлении отдельных частей медицинской техники;- настройку и регулировку медицинской техники; специфические для данной медицинской техники работы и т.п.;- чистку, смазку и при необходимости переборку основных механизмов и узлов;- удаление пыли, грязи, следов коррозии и окисления с наружных и внутренних поверхностей корпуса медицинской техники его составных частей (с частичной блочно-узловой разборкой);- иные указанные в эксплуатационной документации операции, специфические для конкретного типа медицинской техники.
---	--	---

Примечание: Техническая спецификация направляется в прошитом виде, с пронумерованными страницами, заверенная подписью руководителя и печатью организации (при наличии).

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

Форма

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:

Кат. номер	Наименование медицинской техники (по регистрационному удостоверению)	Кол-во (ед. изм.)	Стоимость (тенге).	Сумма (тенге).	Сведения о регистрации № пункта в свидетельстве о регистрации
Основные комплектующие:					
Дополнительные комплектующие:					
Расходные материалы:					



Қазақстан Республикасының электронды нысандағы нормативтік құқықтық
актілердің эталонды бақылау банкі
Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов
Республики Казахстан в электронном виде

Редакциялау күні 11.12.2020
Сақтау күні 14.12.2020
Дата редакции 11.12.2020
Дата скачивания 14.12.2020

Гарантийное сервисное обслуживание 37 месяцев	Включено в стоимость медицин- ской техники
Итого сумма: _____ (прописью) тенге	

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

Руководитель _____
(должность) (подпись) Ф.И.О. (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

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

№ п /п	Наименование документа	Виды анализа цены			Форма предо- став- ления
		Пер- вич- ный анализ стоимо- сти	При изменении технических ха- рактеристик медицинской техни- ки согласно регистрационного удо- стоверения	Изменение предель- ной цены с учетом официального измене- ния индекса цен	
1	Техническая спецификация (при- ложения 6)	+	+	+	ориги- нал
2	Коммерческое предложение (при- ложения 7)	+	+	+	ориги- нал
3	Копия предыдущего заключения анализа предельных цен с техниче- ской спецификацией (при наличии)		+	+	копия
4	Регистрационное удостоверение	+	+	+	копия
5	Сертификат об утверждении типа средств измерений или письмо об отсутствии метрологических ха- рактеристик	+	+	+	копия или ориги- нал

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

Ф.И.О.

_____ подпись

_____ дата

**Заключение, по результатам анализа предельных цен на медицинскую
технику**

Основание для проведения анализа цены	
Дата регистрации заявки	
Сведения о Заказчике (Наименование, организационно-правовая форма Заказчика, БИН, Ф.И.О. (при наличии) руководителя)	
Предмет экспертизы (наименование, модель, производитель)	
Регистрационное удостоверение (номер, сроки действия)	
Сведения о регистрации средств измерений в реестре ГСИ РК	
Наличие инженерного состава по обслуживанию медицинской техники (при наличии), номер сертификата)	
Срок действия заключения	

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

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

Заключение может содержать приложения в виде сравнительных таблиц и данных из открытых источников.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Рекомендуется _____
в размере _____ тенге за одну единицу измерения _____

2. Не рекомендуется: _____

в размере _____ тенге за одну единицу измерения _____

в связи _____

*Лица, проводившее расчеты и сформировавшие данное заключение предупреждены об ответственности за
предоставление недостоверного и ненадлежащего заключения*

эксперт _____
ФИО (при наличии) (подпись)

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