

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау
министрлігіҚазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2023 жылғы 3 шілдедегі № 124
бұйрығы. Қазақстан
Республикасының Әділет
министрлігінде 2023 жылғы 4
шілдеде № 33032 болып тіркелдіМинистерство здравоохранения Республики
Казахстан

**«Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және
(немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік
заттардың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен
үстеме бағаларын реттеу және қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы»
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11
желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығына өзгерістер мен
толықтырулар енгізу туралы**

БҰЙЫРАМЫН:

1. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу және қалыптастыру қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21766 болып тіркелген) мынадай өзгерістер мен толықтырулар енгізілсін:

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымшамен бекітілген Дәрілік заттардың (бұдан әрі – ДЗ) шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидаларында:

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:



«ЗҚАИ» ШЖҚ РМК лауазымды тұлғаның ЭЦҚ мәліметі бар QR-код



ҚР НҚА ЭББ-гі нақты
құжатқа сілтеу QR-коды

- 1) референттік баға белгілеу порталы (бұдан әрі – Портал) – мемлекеттік сараптама ұйымының автоматтандырылған ақпараттық жүйесі;
- 2) тіркелген баға – өнім беруші ДЗ бірыңғай дистрибьюторға жеткізуге міндеттенетін сатып алу нәтижелері бойынша айқындалған ДЗ бағасы;
- 3) биоаналогиялық дәрілік препарат (биоаналог, биологиялық ұқсас дәрілік препарат, биосимиляр) – тіркелген биологиялық түпнұсқалық дәрілік препараттың немесе референттік дәрілік препараттың әсер етуші затының нұсқасын қамтитын және ол бойынша сапа, биологиялық белсенділік, қауіпсіздік және тиімділік көрсеткіштері бойынша салыстырмалы зерттеулер негізінде ұқсастығы (ұқсастығы) көрсетілген биологиялық дәрілік препарат;
- 4) бөлшек саудада өткізу үшін дәрілік заттың саудалық атауына арналған шекті баға - бөлшек саудада өткізуді одан жоғары бағамен жүзеге асыруға болмайтын, бағалық реттеуге жататын дәрілік заттардың тізбесіне енгізілген дәрілік заттың саудалық атауына арналған баға;
- 5) бөлшек саудада үстеме баға – бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның саудалық атауына шекті бағаны қалыптастыру үшін пайдаланылатын, ДЗ бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыруға байланысты пайда мен шығыстарды қамтитын регрессивті шкала бойынша көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның саудалық атауына шекті бағаға үстеме;
- 6) бөлшек саудада үстеме бағаның регрессивті шкаласы – көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның саудалық атауына шекті бағаның шамасына байланысты пайыздық мәтіндегі бөлшек үстеме баға шкаласы;
- 7) бірегей дәрілік препарат – қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын клиникаға дейінгі (клиникалық емес) және клиникалық толық зерттеулердің нәтижелерін қамтитын дерекнама негізінде әлемдік фармацевтика нарығында бірінші болып тіркелген және орналастырылған жаңа әсер етуші заты бар дәрілік препарат;
- 8) дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы - дәрілік заттың Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған атауы (бұдан әрі – ХПА);
- 9) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі - уәкілетті орган) - Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру,

халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, ДЗ мен медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – МБ) айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

10) ДЗ және МБ-ның айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы (бұдан әрі – мемлекеттік сараптама ұйымы) – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

11) ДЗ және МБ-ның мемлекеттік тізілімі – Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген ДЗ және МБ туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс;

12) ДЗ-ға референттік баға белгілеу- ДЗ өндіруші елінде оны сату кезінде, сондай-ақ Қазақстан Республикасына жеткізілімдердің нақты бағасы, референттік елдердегі дәрілік нысанын, концентрациясын және дозасын ескере отырып, сол белсенді заты бар, бір өндірушісінің ДЗ өтінім беруші ұсынған Франко-зауыты бағаларына негізделген ДЗ сауда атауына арналған бағаларды талдау жүйесі;

13) ДЗ өлшем бірлігі (сатып алу бірлігі) – ДЗ үшін дозаланбаған (бөлінбеген) дәрілік нысанның мөлшерленген (бөлінген) немесе бастапқы ораумен шектелген көлем (салмақ) бірлігі;

14) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген баға – ДЗ-ны көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің шекті бағасынан, сапаны бағалауға арналған шығыстардан, маркетингке арналған шығыстардан, сондай-ақ өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейін әкелінетін ДЗ үшін көлік шығыстарынан және кеден төлемдерінен тұратын ДЗ-ның саудалық атауына шекті бағаны қалыптастыруға арналған ДЗ-ның саудалық атауына арналған есептік базалық баға;

15) көтерме саудада өткізу үшін дәрілік заттың саудалық атауына арналған шекті баға - көтерме саудада өткізуді одан жоғары бағамен жүзеге асыруға болмайтын, бағалық реттеуге жататын дәрілік заттардың тізбесіне енгізілген дәрілік заттың саудалық атауына арналған баға;

16) көтерме саудада үстеме баға – ДЗ көтерме саудада өткізуді жүзеге асыруға байланысты пайда мен шығыстарды қамтитын, регрессивті шкала бойынша тіркелген бағаға үстеме баға;

17) көтерме саудада үстеме бағаның регрессивті шкаласы – көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған ДЗ тіркелген бағасының шамасына байланысты пайыздық мәтіндегі көтерме үстеме баға шкаласы;

18) қайта өндірілген дәрілік препарат (генерик) – әсер етуші заттардың сандық және сапалық құрамы да, дәрілік нысаны да бірегей дәрілік препаратпен бірдей болатын және бірегей дәрілік препаратқа биобаламалылығы биоқолжетімділікті тиісті зерттеулермен расталатын дәрілік препарат. Түрлі тұздар, эфирлер, изомерлер, изомерлер қоспалары, әсер етуші заттың жиынтығы немесе туындылары, егер олардың қауіпсіздігі мен тиімділігі айтарлықтай ерекшеленбесе, нақ сол әсер етуші зат болып танылады. Заттары тез босап шығатын, ішуге арналған түрлі дәрілік нысандар биоқолжетімділікті зерттеулер шеңберінде нақ сол дәрілік нысан болып танылады;

19) өндірушінің шекті бағасы - тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі - ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі - МӘМС) жүйесінде дәрілік заттардың, сондай-ақ медициналық бұйымдардың бағаларын реттеу қағидаларына сәйкес бағалық реттеуге жататын дәрілік заттардың тізбесіне енгізілген дәрілік заттың саудалық атауына арналған шекті көтерме және бөлшек сауда бағаларын есептеу үшін базалық баға болып табылатын, дәрілік заттың саудалық атауына өндіруші беретін баға;

20) өтініш беруші – тіркеу куәлігін өндіруші, иеленуші немесе ұстаушы болып табылатын немесе тіркеу куәлігін өндірушінің, иеленушінің немесе ұстаушының уәкілетті өкілі болып табылатын ДЗ-ның бағасын тіркеу немесе тіркелген бағасын қайта тіркеу үшін өтініш, құжаттар мен материалдарды беруге құқылы жеке немесе заңды тұлға, сондай-ақ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағында әкелінген және (немесе) өндірілген ДЗ немесе МБ айналысы саласындағы өтініш берген сәтте ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталған өзге де субъектілер;

21) референтті елдер – Халықаралық Қайта Құру және Даму банкі кредиттейтін санаттан Дүниежүзілік Банктің жан басына шаққандағы жалпы

ұлттық табыстың бағалау деңгейі бойынша жіктемесіне сәйкес жоғары, орташа деңгейден жоғары немесе орташа деңгейден төмен елдер тобына жататын, Қазақстан Республикасымен макроэкономикалық салыстырылатын Еуропа және Орталық Азия өңірінің елдері (Өзірбайжан, Беларусь, Болгария, Венгрия, Греция, Латвия, Литва, Польша, Ресей, Румыния, Словакия, Словения, Түркия, Хорватия, Чехия, Эстония);

22) ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына арналған шекті баға – Қазақстан Республикасында тіркелген ДЗ саудалық атауына арналған баға, одан жоғары ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде сатып алу жүргізілуі мүмкін емес;

23) ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме бағаның регрессивті шкаласы – ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген ДЗ бағасының шамасына және (немесе) МӘМС жүйесіне тәуелді пайыздық мәнде ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме баға шкаласы;

24) ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына шекті баға – Қазақстан Республикасында тіркелген ДЗ халықаралық патенттелмеген атауына арналған баға, одан жоғары ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде сатып алу жүргізілуі мүмкін емес;

25) ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға – ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шекті бағаны қалыптастыру үшін өндірушінің бағасынан, сапаны бағалауға арналған шығыстардан, ал өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейін әкелінетін ДЗ үшін – көліктік шығыстардан және кеден төлемдерінен тұратын ДЗ-ның саудалық атауына арналған есептік базалық баға;

26) ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме баға – ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ сатып алумен, сақтаумен, тасымалдаумен, өткізумен байланысты пайда мен шығыстарды қамтитын, ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ-ның сауда атауына шекті бағаны қалыптастыру үшін пайдаланылатын ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде регрессивті шкала бойынша ДЗ тіркелген бағасына үстеме;

27) DDP ИНКОТЕРМС 2010 – Халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сатып алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық сауда термині.»;

4-тармақ 7) тармақшамен толықтырылсын:

«7) дәрілік заттарға тіркелген бағаларды кері қайтарып алу құқық қорғау органдарының актілері және заңды күшіне енген сот актілері негізінде жүзеге асырылады.»;

11 - тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«11. Өтінім беруші бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін берген ақпарат, оны мемлекеттік сараптама ұйымына, уәкілетті органға, құқық қорғау органдарына, сондай-ақ монополияға қарсы органға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін, сондай-ақ ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына шекті бағаларды келісу кезінде берген жағдайларды қоспағанда, құпия болып табылады.

Атқаратын лауазымы, ережесі немесе міндеттемелерін орындауы салдарынан, оның ішінде аудит жүргізу кезінде құпия ақпаратқа рұқсаты бар адамдар оны сақтайды және оны қорғау бойынша шаралар қабылдайды.»;

13-1 тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«13-1. Мемлекеттік сараптама ұйымы тіркелген рецептуралық ДЗ негізінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын (бұдан әрі - тізбенің жобасы), сондай-ақ ағымдағы жылдың 15 қаңтары мен 15 шілдесіндегі жағдай бойынша Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркеу куәлігі бар жобаны қалыптастырады.

Мемлекеттік сараптама ұйымы бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын уәкілетті органға монополияға қарсы органмен келісу және бекіту үшін осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Кодекстің 245-бабының 1-тармағына сәйкес бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесін уәкілетті орган бекіткенге дейін 40 күннен кешіктірілмейтін мерзімде жібереді.»;

мынадай мазмұндағы 13-2-тармақпен толықтырылсын:

«13-2. Монополияға қарсы орган көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын, мемлекеттік сараптама ұйымының деректері негізінде қалыптастырылған дәрілік заттардың сауда

атауына көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуді немесе қайта тіркеуді келіседі.»;

18 – тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«18. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Отандық өндірушілер үшін:

1) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыруға құқық беретін өтініш берушінің растайтын құжаты (сенімхат, шарт, авторизациялау туралы хат және т.б.);

2) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің фирмалық бланкінде уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін жұмсалған шығыстар туралы ақпарат:

қауіпсіздік пен сапаны бағалауға іс жүзінде шығыстар туралы деректер;

маркетингтік шығыстардың деректерін қамтиды;

3) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өтініш беру сәтінде аяқталған, ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілген ДЗ үшін ДЗ өндірісін растайтын құжаттар: тауарлардың сапасы туралы қорытындының көшірмесін ұсынады;

4) мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар – мемлекеттік тіркеуге өтініш ұсынылады.

Шетелдік өндірушілер үшін:

1) референттік елдердегі Франко-Зауыт бағасы туралы және іс жүзінде жеткізу бағасы туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, өтініш берушінің көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны тіркеуді немесе қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторизациялау туралы хат және т. б.);

2) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» 2020 жылғы 7 шілдедегі Қазақстан Республикасының Кодексі 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздемелерде әкелу жағдайларын қоспағанда, ДЗ бағасын (инвойстың (жүкқұжаттың), шот-фактураның), соңғы 12 айға (іс жүзінде жеткізілген жағдайда) бағаны растайтын құжаттың көшірмесі.

Соңғы 12 айда нақты жеткізілімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

Көрсетілген кезеңде нақты жеткізілмеген кезде өтініш беруші өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен расталған өтініш берушінің фирмалық бланкісінде жеткізілмегенін растайды;

3) кедендік декларацияның көшірмесі

4) ДЗ бағасы туралы ақпаратпен ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген сәтте қолданылып жүрген ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі;

5) ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу кезінде жұмсалған шығыстар туралы ақпарат осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің фирмалық бланкіде, уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылып, ұсынылады және мыналарды:

Қазақстан Республикасының шекарасына дейін өндірушіден көлік шығыстары үшін іс жүзіндегі шығыстардың деректерін;

кедендік төлемдерді;

сапаны бағалауға шығыстарды;

маркетингке шығыстарды қамтиды;

6) тіркеу куәлігінің қолданысының мерзімі өтініш беру сәтінде өткен ДЗ үшін ДЗ тіркеу куәлігінің қолданысының мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген немесе өндірілген, ДЗ әкелу және өндіру расталған құжаттарды: тауралардың сапасы туралы қорытындының көшірмесі, сондай-ақ кедендік декларацияның көшірмесі.

7) мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар – мемлекеттік тіркеуге өтініш ұсынылады.»;

24, 25, 26, 27 - тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«24. ДЗ сауда атауына референттік баға белгілеу нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы бағаны тіркейді немесе мынадай өлшемшарттарға сәйкес болған кезде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны қайта тіркейді:

1) Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің берілген шекті бағасы референттік елдердегі Франко-Зауыт бағасының орташа мәнінен аспайды немесе референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде өндіруші елдегі Франко-Зауыт бағасының мәнінен аспайды;

2) әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің берілген шекті бағасы жеңілдікті шегергендегі ДЗ бағасын (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі) растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалардың ең жоғары мәнінен жоғары емес;

3) әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің берілген шекті бағасы ДЗ-ның тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген кезде қолданылатын ДЗ-ны сатып алу туралы шартта немесе шартта бағаны растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалардың ең жоғары мәнінен аспайды;

4) өтініште көрсетілген маркетингтік шығыстар Қазақстан Республикасы үшін көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің шекті бағасының мәнінен 30% - дан аспайды;

5) өтініште көрсетілген өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі көлік шығыстары көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндіруші бағасының мәнінен 15% - дан аспайды.

Осы тармақта көрсетілген критерийлерге тіркелген баға сәйкес болмаған жағдайда мемлекеттік сараптау ұйымы осы Қағидалардың 4 қосымшасына сай нысанда көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған бағаны тіркеуден және тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тарту хатын жолдайды.

25. Отандық өндірушінің ДЗ-да көтерме және бөлшек саудада сату үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу көтерме және бөлшек саудада сату үшін өндірушінің шекті бағасы, сондай-ақ сапаны бағалауға және маркетингке жұмсалатын нақты шығыстар негізінде жүзеге асырылады.

26. Әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін

өндірушінің шекті бағасы, сондай-ақ өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі нақты көлік шығыстары, кедендік төлемдер, сапаны бағалау шығыстары және маркетингке арналған шығыстар негізінде жүзеге асырылады.

27. Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген баға тіркелгенге дейін соңғы 24 ай ішінде әкелінетін ДЗ Қазақстан Республикасының аумағына жеткізілімдер болмаған кезде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген баға мынадай негізде тіркеледі немесе қайта тіркеледі:

1) ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген кезде қолданылатын ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың;

2) референттік елдерде немесе өндіруші елдегі Франко-Зауыттың бағасы туралы мәліметтерді референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде береді.»;

32- тармақ алып тасталсын;

33-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«33 Егер патенттік қорғау қолданысы өткенге дейін 2 жыл бірегей ДЗ немесе биологиялық бірегей дәрілік препараттың саудалық атауына шекті баға белгіленбеген жағдайда отандық өндірушінің қайта өндірілген немесе биоаналогтық препаратына ұқсас шекті баға ХПА-мен үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес үстеме бағаларды ескере отырып, ДЗ дәрілік түрі, дозасын, концентрациясын, көлемі мен өлшеп-орауын есепке ала отырып басқа өндірушілердің әкелінетін ДЗ саудалық атауына көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған тіркелген бағаның барынша жоғары мәнінен жоғары емес баға қалыптастырылады.»;

37- тармақ алып тасталсын;

38-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«38. Егер патенттік қорғау қолданысы өткенге дейін 2 жыл бірегей ДЗ немесе биологиялық бірегей дәрілік препараттың саудалық атауына шекті баға белгіленбеген жағдайда отандық өндірушінің қайта өндірілген немесе биоаналогтық препаратына ұқсас шекті баға ХПА-мен үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес үстеме бағаларды ескере отырып, ДЗ дәрілік түрі, дозасын, концентрациясын, көлемі мен өлшеп-орауын есепке ала отырып басқа өндірушілердің әкелінетін ДЗ саудалық атауына көтерме және бөлшек саудада

өткізуге арналған тіркелген бағаның барынша жоғары мәнінен жоғары емес баға қалыптастырылады»;

47-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«47. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Отандық өндірушілер үшін:

1) ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуді жүзеге асыруға құқық беретін өтініш берушінің растайтын құжаты (сенімхат, шарт, авторизациялау туралы хат және т. б.);

2) осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің фирмалық бланкінде уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылған ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға және тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін шығыстар туралы ақпарат;

сапаны бағалауға іс жүзінде жұмсалған шығыстар туралы деректер;

3) тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өтініш беру сәтінде аяқталған, ДЗ тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілген ДЗ үшін ДЗ өндірісін растайтын құжаттар: тауарлардың сапасы туралы қорытындының көшірмесі ұсынылады;

4) мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар – мемлекеттік тіркеуге өтініш ұсынылады.

Шетелдік өндірушілер үшін:

1) референттік елдердегі Франко-Зауыт бағасы туралы және іс жүзінде жеткізу бағасы туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда, ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өтініш берушінің тіркелген бағаны тіркеуді немесе қайта тіркеуді жүзеге асыру құқығын растайтын құжат (сенімхат, шарт, авторизациялау туралы хат және т. б.);

2) Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздемелерде әкелу жағдайларын қоспағанда, жеткізудің іс жүзіндегі бағасы көрсетілген соңғы 12 айға (іс жүзіндегі жеткізу болған жағдайда) ДЗ бағасын растайтын құжаттың көшірмесі (инвойстың (жүкқұжаттың), шот-фактураның).

Соңғы 12 айда іс жүзінде жеткізілмеген жағдайда алдыңғы 12 ай кезеңі үшін ДЗ қалдықтары болған жағдайда құжаттардың көшірмесі ұсынылады.

3) кедендік декларацияның көшірмесі;

4) ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген кезде қолданылатын ДЗ бағасы туралы ақпараты бар ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі;

5) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша өтініш берушінің фирмалық бланкінде, уәкілетті тұлғаның қолымен куәландырылып, жұмсалған шығыстар туралы ақпарат ұсынады және мыналарды:

Қазақстан Республикасының шекарасына дейін өндірушіден көлік шығыстары үшін іс жүзіндегі шығыстардың деректерін;

кедендік төлемдер;

сапаны бағалауға шығыстарды қамтиды;

6) тіркеу куәлігінің қолданысының мерзімі өтініш беру сәтінде өткен ДЗ үшін ДЗ тіркеу куәлігінің қолданысының мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген немесе өндірілген, ДЗ әкелу және өндіру расталған құжаттарды: тауарлардың сапасы туралы қорытындының көшірмесі, сондай-ақ кедендік декларацияның көшірмесін;

7) тіркеу куәлігі жоқ Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін ДЗ үшін - электрондық үкіметтің веб-порталы арқылы алынған ДЗ Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге уәкілетті органның рұқсатының көшірмесі;

8) мемлекеттік тіркеуге берілген ДЗ үшін мемлекеттік тіркеуге берілгенін растайтын құжаттар ұсынылады – ДЗ мемлекеттік тіркеуге өтініш.»;

53 - тармақта 4) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

«4) өндірушінің әкелінетін ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ұсынылған бағасы ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген кезде қолданылатын келісімшартта немесе сатып алу туралы шартта ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар мәнінен жоғары емес.»;

55, 56 - тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

«55. Әкелінетін ДЗ-ға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндіруші бағасының, сондай-ақ көліктік, кедендік төлемдер мен сапаны бағалауға арналған шығыстардың негізінде жүзеге асырылады.

56. Бағаны тіркегенге дейін соңғы 24 ай ішінде Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін ДЗ жеткізілімдері болмаған жағдайда ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға мынадай негізде тіркеледі немесе қайта тіркеледі:

1) ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген кезде қолданылатын ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың;

2) референттік елдерде немесе өндіруші елдегі Франко-Зауыттың бағасы туралы мәліметтерді референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде береді.»;

61-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«61. Мемлекеттік сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде сауда-саттық атауына шекті бағалар жобасын қалыптастыруды ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағалар негізінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде жыл сайын берілген бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініштерге сәйкес 31 желтоқсаннан кешіктірмей жүзеге асырады.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шекті бағалар жобасын қалыптастыру кезінде ДЗ бекітілген шекті бағаларымен салыстырғанда шекті бағалар 10 және одан да көп пайызға асқан жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы өндірушінің бағасы, әкелу бағалары, шығыстары бойынша және уәкілетті органдардың референттік елдердегі ресми сайттарының деректері бойынша бағаларға 11-қосымшаға сәйкес талдау жүргізеді ДЗ дозасын, концентрациясын, көлемін және өлшеп-орауын ескере отырып, ұқсас МНН-мен уәкілетті органға жібереді.»;

мынадай мазмұндағы 62-1-тармақпен толықтырылсын:

«62-1. Монополияға қарсы орган мемлекеттік сараптама ұйымының деректері негізінде қалыптастырылған және уәкілетті орган жіберетін ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына шекті бағалар жобасын ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде қалыптастырған күннен бастап 40 күнтізбелік күн ішінде ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шекті бағалар жобасын келіседі Осы Қағиданың 62-сі.»;

63-тармақ алып тасталсын;

64-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«64. Бірегей/биологиялық бірегей дәрілік препарат үшін ДЗ-ның саудалық атауына шекті баға патенттік қорғау қолданысы аяқталғанға дейін 2 жыл белгіленбеген жағдайда, ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде қайта өндірілген немесе биоаналогтық дәрілік препаратты отандық өндірушінің ДЗ саудалық атауына шекті бағаны, ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме бағаны ескере отырып, ДЗ мөлшерін, дәрілік нысанын, концентрациясын және көлемін ескере отырып, ұқсас халықаралық патенттелмеген атауы бар басқа өндірушілердің ДЗ-да әкелінетін ДЗ саудалық атауына тіркелген бағаның ең жоғары мәнінен жоғары емес қалыптастырылады.»;

66-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

«66. ДЗ үшін халықаралық патенттелмеген атауына шекті баға ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына ең төменгі үш шекті бағаның ең төменгі мәнінен аспауы тиіс. Осы Қағидалардың 64 тармақта сәйкес бекітілген ТМҚҚК шеңберінде ДЗ саудалық атауына және МӘМС жүйесіне тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген және ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде жеткізілетін отандық тауар өндірушінің шекті бағасы болған жағдайда ХПА-ға шекті баға тиісті өндірістік практика жағдайларында өндірілген және ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС ұзақ мерзімді шарттар шеңберінде жеткізілетін отандық тауар өндірушінің ДЗ саудалық атауына шекті баға бойынша айқындалады.»;

осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес көрсетілген Қағидаларға 1-1-қосымшамен толықтырылсын;

көрсетілген Қағидаларға 2-қосымша осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 4-қосымша осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 6-қосымша осы бұйрыққа 4-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 7-қосымша осы бұйрыққа 5-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 9-қосымша осы бұйрыққа 6-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

Көрсетілген бұйрыққа 2-қосымшамен бекітілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидалары осы бұйрыққа 7-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін оның Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет – ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

«КЕЛІСІЛДІ»

Қазақстан Республикасының
Бәсекелестікті қорғау
және дамыту агенттігі

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі
2023 жылғы 3 шілдедегі
№ 124 Бұйрыққа
1-қосымша

Дәрілік заттардың шекті бағалары
мен үстеме бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидаларына
1-1 қосымша

Нысан

(мемлекеттік сараптама
ұйымының атауы)

**Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген
бағаны қайта тіркеу туралы өтініш**

_____ дәрілік затты көтерме және бөлшек саудада сату
үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ақпарат береміз

1. Өтініш беруші

1.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы		
Ел		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	
-------	--

Ел		
Заңды тұлға		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)		
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.3. Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезінде іс-қимылды жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлға немесе компания, өкілдік

Атауы (немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)		
Ел		
Заңды тұлға		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)		
Сенімхат туралы деректер	№ сенімхат	
	Берілген күні	
	Жарамдылық мерзімі	

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Саудадағы атауы	
2.	Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні	
3.	Дәрілік зат (қажеттісін белгілеу керек)	<input type="checkbox"/>
4.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)	
5.	Құрамы	
6.	Дәрілік нысан	
7.	Мөлшер	
8.	Ерітінді	
9.	Көлем	
10.	Қайталама (тұтынушылық) қаптамадағы саны	

11.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеуге сәйкес коды (АТХ коды)			
12.	Енгізу тәсілдері			
13.	Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бұрын тіркелген баға туралы мәліметтер			
	Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны тіркеу күні			
14.	Көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған отандық өндірушінің шекті бағасы (тұтыну орамасы үшін)			
	ДЗ Қазақстан республикасының аумағында бұрын сатылды	<input type="checkbox"/> иә	<input type="checkbox"/> жоқ	
15.	Әкелінетін ДЗ үшін көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған өндірушінің шекті бағасы (тұтыну орамасы үшін)	Тұтыну қаптамасы үшін баға	Тұтыну қаптамасы үшін бағасы валютамен	Тұтыну қаптамасы үшін бағасы теңгемен
	ДЗ Қазақстан республикасының аумағына бұрын жеткізілді	<input type="checkbox"/> иә	<input type="checkbox"/> жоқ	
	ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (тұтыну қаптамасы үшін)	Тұтынушы қаптамасы үшін инвойс валютасындағы баға	Валютадағы тұтынушылық қаптаманың бағасы (шетелдік)	Тұтынушылық қаптама үшін инвойс бағасы теңгемен
	ДЗ бағасын растайтын келісімшарттың, шарттың және т. б. деректері (тұтынушылық қаптама үшін)	Тұтыну қаптамасы үшін ДЗ жеткізуге арналған нақты келісімшарттың, шарттың немесе т. б. валютасындағы баға	Валютадағы тұтынушылық қаптаманың бағасы (шетел)	Тұтынушылық қаптамасы үшін ДЗ жеткізуге арналған нақты келісімшарттың, шарттың немесе т. б. бағасы теңгемен
	Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу бар референттік елдердегі немесе өндіруші елдегі Франко-Зауыттың бағасы туралы мәліметтер (тұтыну қаптамасы үшін)			

Ел	Сауда атауы	Референттік елдегі тұтыну қаптамасындағы саны	тұтыну орамы үшін Франко-Зауыт бағасы	ҚР-да тіркелген тұтыну орамындағы ДЗ санына қайта есептегенде Франко-Зауыт бағасы	Валюта	Франко-Зауыт бағасы теңгемен	Болмау себебі
Әзербайжан							
Беларусь							
Болгария							
Мажарстан							
Грекия							

Лат-вия						
Лит-ва						
Ресей						
Поль-ша						
Ру-мы-ния						
Сло-вакия						
Сло-вения						
Түр-кия						
Хор-ватия						
Че-хия						
Эсто-ния						
Өн-діру-ші ел*						
16.		Шығыстар туралы деректер (тұтынушылық қаптама үшін)				
		Атауы				Теңге, тұтынушылық қаптама үшін
		Көліктік шығыстар				
		Кедендік шығыстар				
		Сапаны бағалауға шығыстар				
		Маркетингке шығыстар				
17.		Көтерме және бөлшек саудада сату үшін тіркелген баға				

Дәрілік заттардың бағасы туралы ұсынылған ақпараттың шынайылығына кепілдік беремін.

Дәрілік заттардың бағаларындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ референттік баға белгілеуді жүргізу және дәрілік заттарға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін қажетті өтініш пен материалдарды ұсынуға.

Бұйрыққа 2-қосымша

Дәрілік заттардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидаларына 2 қосымша

Нысан

Көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған шығыстардың есеп-негіздемесі

1) Сапаны бағалауға шығыстардың есебі:

A – тұтынушы қаптамасына өтініште көрсетілген сапаның бағалау шығыстары, теңге;

B1, B2, B3...Bn – өтінішті берудің алдыңғы күніне 12 айда ҚҚС ескере отырып сапаны бағалау рәсімінің құны;

C1, C2, C3...Cn – ДЗ қаптамасының саны;

n – әкелу сандары.

Кедендік төлемдердың есебі:

D – тұтынушы қаптамасына өтініште көрсетілген кедендік төлемдер, теңге;

E1, E2...En – өтінішті беру күнінің алдындағы 12 ай үшін кедендік төлемдер; C1, C2, C3...Cn – ДЗ қаптамасының саны;

n – әкелу сандары.

2) Көліктік шығыстардың есебі:

F – тұтынушы қаптамасына өтініште көрсетілген көліктік шығыстар, теңге;

G1, G2, G3...Gn – өтінішті беру күнінің алдындағы 12 ай үшін көліктік шығыстар мөлшері;

C1, C2, C3...Cn – ДЗ қаптамасының саны;

n – әкелу сандары.

*Алдыңғы айға орташа есеппен Ұлттық Банктің ресми курсы – (қажет болған жағдайда)

Бұйрыққа 3-қосымша**Дәрілік заттардың шекті бағалары
мен үстеме бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидаларына
4 қосымша****Нысан**

Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның немесе компанияның, өкілдіктің атауы

**КӨТЕРМЕ ЖӘНЕ БӨЛШЕК САУДАДА ӨТКІЗУ ҮШІН БАҒАНЫ
ТІРКЕУДЕН НЕМЕСЕ ТІРКЕЛГЕН БАҒАНЫ ҚАЙТА ТІРКЕУДЕН ДӘЛЕЛДІ
БАС ТАРТУ**

Осымен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – Сараптама ұйымы) мынаны хабарлайды.

Дәрілік затқа көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

№ п/п	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Дәрілік заттың саудалық атаы
1		
2		

**Сараптау ұйымының қызметкерлері мынаны анықтады:
(керектісін белгілеу)**

Құжаттардың толық көлемде ұсынылмауы және (немесе) ескертулерді жою жөніндегі екінші хабарламадан кейін осы Қағидалардың талаптарына сәйкес оларда мазмұндалатын мәліметтердің түгел болмауы	
Мемлекеттік сараптау ұйымы сұрататын ақпаратты ұсыну мерзімі 7 жұмыс күнінен аспайды	
Жалған мәліметтер беру	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің шекті бағасы өтініште берілген референттік елдер қатарынан Франко-зауыт бағасының орташа мәнінен асып түседі	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің шекті бағасы өндіруші елдегі Франко-зауыт бағасының мәнінен асып түседі	

(Референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркелмеген жағдайда)	
Әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің берілген шекті бағасы жеңілдікті шегергендегі ДЗ бағасын (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі) растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалардың ең жоғары мәнінен жоғары	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің шекті бағасы жеңілдікті шегергендегі дәрілік заттың бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда және ДЗ сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта көрсетілген бағалардың мәнінен асып түседі	

Осы арқылы, Дәрілік заттың шекті бағаларын және үстеме бағасын реттеу, қалыптастыру қағидаларының» 22 тармағына, 24 тармағына, сондай-ақ 28 тармағына сәйкес:

«22. Осы Қағидалардың 21 тармағына сәйкес қосымша ақпарат ұсынудан кейін, мемлекеттік сараптау ұйымы ұсынылған құжаттарды осы Қағидаларға сәйкес 10 жұмыс күні ішінде қайта қарайды.

Осы Қағидалардың талаптарына сәйкес сұралатын ақпаратты беру не құжаттар ұсыну мерзімі асып кеткен және (немесе) олардағы мәліметтер толық болмаған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы ескертулерді жою туралы екінші хабарламадан кейін өтініш берушіге осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көтерме бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.».

«24. ДЗ сауда атауына жасалған референттік баға белгілеу нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы келесі өлшемшарттарға сәйкес көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған бағаны тіркейді немесе тіркелген бағаны қайта тіркейді:

1) өндіруші ұсынатын Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек сауда үшін ұсынған арналған өндірушінің шекті бағасы референтті елдердің ұсынылған санынан Франко-Завод бағасының ең жоғары мәнінен аспайды. бағасының ең жоғары мәнінен аспайды. ;

2) әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің берілген шекті бағасы жеңілдікті шегергендегі ДЗ бағасын (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі) растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалардың ең жоғары мәнінен аспайды;

3) әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің берілген шекті бағасы ДЗ бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш беру сәтінде

қолданыстағы ДЗ-ны сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалардың ең жоғары мәнінен аспайды;

4) өтініште көрсетілген маркетингтік шығыстар Қазақстан Республикасы үшін көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің шекті бағасының мәнінен 30% - дан аспайды;

5) өтініште көрсетілген өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі көлік шығыстары көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндіруші бағасының мәнінен 15% - дан аспайды.

Осы тармақта көрсетілген критерийлерге тіркелген баға сәйкес болмаған жағдайда мемлекеттік сараптау ұйымы осы Қағидалардың 4 қосымшасына сай нысанда көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған бағаны тіркеуден және тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тарту хатын жолдайды.»;

«28. Өтініш беруші ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес қамтамасыз етеді. Өтініш берушінің дәйексіз деректерді ұсынуы бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден бас тартуға негіз болып табылады.

ДЗ сауда атауына бекітілген шекті бағаларға дұрыс емес деректер анықталған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті органды хабардар етеді.».

Сараптама жасау ұйымы жоғарыда аталған дәрілік заттарға бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

Бұйрыққа 4-қосымша

Дәрілік заттардың шекті бағалары
мен үстеме бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидаларына
6 қосымша

Нысан

(мемлекеттік сараптама
ұйымының атауы)

**ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе
тіркелген бағаны қайта тіркеу туралы өтініш**

**ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде
дәрілік заттың бағасын тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін
ақпарат береміз**

1. Өтініш беруші

1.1. Дәрілік затты өндіруші

Атауы		
Ел		
Заңды тұлға		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	
Ел	

Занды тұлға		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)		
Байланысатын адам	Тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)	
	Лауазымы	
	Телефон	
	Факс	
	e-mail	

1.3. Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезінде іс-қимылды жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлға/компания, өкілдік

Атауы (немесе тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)		
Ел		
Занды тұлға		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының тегі, аты, әкесінің аты (бар болса)		
Сенімхат туралы деректер	№ Сенімхат	
	Берілген күні	
	Жарамдылық мерзімі	

2. Дәрілік зат туралы ақпарат

1.	Саудалық атауы	
2.	Қазақстан Республикасында тіркеу куәлігінің нөмірі мен күні	
3.	Дәрілік заттың түрі	
4.	Халықаралық патенттелмеген атауы (бар болса)	
5.	Құрам	
6.	Дәрілік нысан	
7.	Мөлшер	
8.	Ерітінді	
9.	Көлем	
10.	Қайталама (тұтынушылық) қаптамадағы саны	
11.	Анатомиялық-терапиялық-химиялық жіктеуге сәйкес коды (АТХ коды)	
12.	Енгізу тәсілдері	
13.	ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бұрын тіркелген баға туралы мәліметтер	

	ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу күні						
14.	ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде отандық өндірушінің бағасы (өлшем бірлігі үшін)						
	ДЗ Қазақстан республикасының аумағында бұрын сатылды	<input type="checkbox"/>	иә	<input type="checkbox"/>	жоқ		
15.	Әкелінетін ДЗ үшін ТМККК және МӘМС жүйесі шеңберінде өндірушінің бағасы (өлшем бірлігі үшін)	Валюта	Өлшем бірлігі үшін баға	Өлшем бірлігі үшін баға теңгемен			
	ДЗ Қазақстан республикасының аумағына бұрын жеткізілді	<input type="checkbox"/>	иә	<input type="checkbox"/>		жоқ	
	ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (өлшем бірлігі үшін)	Өлшем бірлігі үшін инвойс валютасындағы баға	Валюта	Теңгемен өлшем бірлігі үшін инвойс бағасы			
	ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (өлшем бірлігі үшін)	Өлшем бірлігі үшін ДЗ жеткізуге арналған нақты келісімшарттың, шарттың немесе т.б. валютасындағы баға	Валюта	Өлшем бірлігі үшін ДЗ жеткізуге арналған нақты келісімшарттың, шарттың немесе т. б. бағасы			
Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу бар референттік елдердегі немесе өндіруші елдердегі Франко-Зауыт бағасы туралы мәліметтер (тұтыну орамы үшін)							
Ел	Сауда атауы	Референттік елдегі тұтыну орамасындағы саны-стране	Тұтыну орамы үшін Франко-Зауыт бағасы	Өлшем бірлігіне есептелген Франко-Зауыт бағасы	Валюта	Франко-Зауыт бағасы теңгемен	Болмау себебі
Әзербайжан							
Беларусь							
Болгария							
Мажарстан							
Грекия							
Латвия							
Литва							
Россия							
Польша							

	Ру- мы- ния						
	Сло- вакия						
	Сло- вения						
	Түр- кия						
	Хор- ватия						
	Че- хия						
	Эсто- ния						
	Өн- діру- ші ел*						
16.	Шығыстар туралы деректер (өлшем бірлігі үшін)						
	Атауы					Теңге, өлшем бірлігі үшін	
	Көлік шығындары						
	Кедендік төлемдер						
	Сапаны бағалауға арналған шығыстар						
17.	ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға						

Кепілдік беремін: дәрілік заттардың бағасы туралы ұсынылған ақпараттың шынайылығына.

Дәрілік заттар бағаларындағы барлық өзгерістер туралы хабарлауға, сондай-ақ референттік баға белгілеуді жүргізу және ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттарға бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін қажетті өтініш пен материалдарды ұсынуға.

Күні _____ ТАӘ (бар болса)

* референттік елдерде мемлекеттік тіркеу болмаған жағдайда

Бұйрыққа 5-қосымша

Дәрілік заттардың шекті бағалары
мен үстеме бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидаларына
7 қосымша

Нысан

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шығыстардың есеп-негіздемесі Сапаны бағалауға шығыстардың есебі:

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

A – тұтынушы қаптамасына өтініште көрсетілген сапаның бағалау шығыстары, теңге;

B1, B2, B3 Bn – өтінішті берудің алдыңғы күніне 12 айда ҚҚС ескере отырып сапаны бағалау рәсімінің құны;

C1, C2, C3 Cn – ДЗ қаптамасының саны (құтылар, ампулалар, таблеткалар, пластырлер және т.б.);

n – әкелу сандары.

Кедендік төлемдердың есебі:

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

D – тұтынушы қаптамасына өтініште көрсетілген кедендік төлемдер, теңге;

E1, E2 Eп – өтінішті беру күнінің алдындағы 12 ай үшін кедендік төлемдер;

C1, C2, C3 Cп – ДЗ қаптамасының саны (құтылар, ампулалар, таблеткалар, пластырлер және т.б.);

n – әкелу сандары.

Көліктік шығыстардың есебі:

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

F – тұтынушы қаптамасына өтініште көрсетілген көліктік шығыстар, теңге;

G1, G2, G3 Gn – өтінішті беру күнінің алдындағы 12 ай үшін көліктік шығыстар мөлшері;

C1, C2, C3.Cn – ДЗ қаптамасының саны (құтылар, ампулалар, таблеткалар, пластырлер және т.б.);

n – әкелу сандары.

*Алдыңғы айға орташа есеппен Ұлттық Банктің ресми курсы – (қажет болған жағдайда).

Бұйрыққа 6-қосымша

Дәрілік заттардың шекті бағалары
мен үстеме бағаларын реттеу,
қалыптастыру қағидаларына
9 қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның немесе компанияның, өкілдіктің атауы

ТМККК ШЕҢБЕРІНДЕ ЖӘНЕ (НЕМЕСЕ) МӘМС ЖҮЙЕСІНДЕ БАҒАНЫ ТІРКЕУГЕ НЕМЕСЕ ТІРКЕЛГЕН БАҒАНЫ ҚАЙТА ТІРКЕУГЕ ДӘЛЕЛДІ БАС ТАРТУ

Осы Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны мынаны мәлімдейді. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттың бағасын тіркеу немесе тіркелген бағасын қайта тіркеу туралы өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

№ р/р	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Дәрілік заттың саудалық атауы
1		
2		

Сараптама ұйымының қызметкерлері мыналарды анықтады:

(қажеттісі белгіленсін)

Ескертулерді жою туралы екінші хабарламадан кейін осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттарды толық емес көлемде және (немесе) оларда қамтылған мәліметтердің толық болмауы	
Мемлекеттік сараптама ұйымы сұрататын ақпаратты ұсыну мерзімі 7 жұмыс күнінен асады	
Жалған мәліметтер беру	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің бағасы өтінішінде берілген референттік елдер қатарынан Франко-Зауыт бағаларының орташа мәнінен асып түседі.	
ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ДЗ үшін өндірушінің ұсынылған бағасы ДЗ бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген сәтте қолданыста болған ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар мәнінен жоғары	

Әкелінетін ДЗ үшін ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің ұсынылған бағасы ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген сәтте қолданыста болатын келісімшартта немесе сатып алу туралы шартта ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар мәнінен жоғары емес	
---	--

Өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі көлік шығыстары Қазақстан Республикасы үшін ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндіруші бағасының мәнінен 15% - дан асады	
---	--

Осы арқылы, 51-тармаққа, 53-тармаққа, сондай-ақ «Дәрілік заттардың шекті бағаларын және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидаларының» 57-тармағына сәйкес:

«51. Осы Қағидалардың 50-тармағына сәйкес қосымша ақпарат ұсынылғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы ұсынылған құжаттарды осы Қағидаларға сәйкес 10 жұмыс күні ішінде қайта қарайды.

Сұрау салынған ақпаратты ұсыну мерзімі асып кеткен не құжаттарды толық көлемде және (немесе) оларда қамтылған мәліметтер толық болмаған жағдайда ескертулерді жою туралы екінші хабарламадан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.»;

«53. ДЗ-ның сауда атауына референттік баға белгілеудің нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы бағаны тіркейді немесе мынадай өлшемшарттарға сәйкес келген кезде ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны немесе тіркелген бағаны қайта тіркейді:

1) Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ үшін ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің ұсынылған бағасы өтініште берілген референттік елдер ішінен Франко-зауыттың ең төменгі үш бағасының ең жоғары мәнінен аспайды, егер референттік елдер саны үштен кем болса, ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы референттік елдердің ұсынылған санының Франко-зауыт бағасының ең жоғары мәнінен аспайды. Референттік елдерде ДЗ мемлекеттік тіркеу болмаған кезде ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өндіруші елдегі Франко - зауыт бағасының мәнінен аспайды;

2) әкелінетін ДЗ үшін ТМҚҚК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің ұсынылған бағасы жеңілдікті шегере отырып, ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе соңғы әкелудің шот-фактурасының көшірмесі) көрсетілген бағалардың мәнінен жоғары емес;

3) өтініште көрсетілген өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі көлік шығыстары ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндіруші бағасының мәнінен 15%-дан аспайды;

4) әкелінетін ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің ұсынылған бағасы ДЗ тіркелген бағасын тіркеуге не қайта тіркеуге өтініш берген сәтте қолданыста болатын келісімшартта немесе сатып алу туралы шартта ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар мәнінен жоғары емес.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға осы тармақта көрсетілген өлшемшарттарға сәйкес келмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаның бағасын тіркеуден немесе қайта тіркеуден (осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша) дәлелді бас тартуды жібереді.»;

«57. Өтініш беруші Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын қамтамасыз етеді. Өтініш берушінің дәйексіз деректерді ұсынуы осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеуден немесе қайта тіркеуден бас тарту үшін негіз болып табылады. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ сауда атауына бекітілген шекті бағалардың дұрыс емес деректер анықталған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті органды хабардар етеді.».

Сараптама ұйымы жоғарыда аталған дәрілік заттарға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесі үшін бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

Бұйрыққа 7 қосымша

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 11 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-247/2020 бұйрығына
2-қосымша

**Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және
(немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті бағаларын және үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру қағидалары**

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың шекті бағаларын және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 94) тармақшасына сәйкес әзірленді және тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде (бұдан әрі – ТМККК) және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде (бұдан әрі – МӘМС) медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – МБ) шекті бағаларын реттеу тәртібін айқындайды.

2. МБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына арналған шекті бағаларды қалыптастыру шарттық негізде мемлекеттік сараптама ұйымы жүзеге асырады.

3. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) референттік баға белгілеу порталы (бұдан әрі – Портал) – мемлекеттік сараптама ұйымының автоматтандырылған ақпараттық жүйесі;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру,

халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар (бұдан әрі – ДЗ) мен МБ айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

3) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымы – дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, тиімділігі мен сапасын қамтамасыз ету бойынша денсаулық сақтау саласындағы өндірістік-шаруашылық қызметті жүзеге асыратын мемлекеттік монополия субъектісі;

4) Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізілімі – Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген ДЗ және МБ туралы мәліметтерді қамтитын ақпараттық ресурс;

5) өтініш беруші – тіркеу куәлігін өндіруші, иеленуші немесе ұстаушы болып табылатын немесе тіркеу куәлігін өндірушінің, иеленушінің немесе ұстаушының уәкілетті өкілі болып табылатын МБ-ның бағасын тіркеу немесе тіркелген бағасын қайта тіркеу үшін өтініш, құжаттар мен материалдарды беруге құқылы жеке немесе заңды тұлға, сондай-ақ ДЗ немесе МБ айналысы саласындағы өзге де субъектілер;

6) референттік елдер – Халықаралық қайта құру және даму банкі кредиттейтін санаттан жан басына шаққандағы жалпы ұлттық табыстың бағалау деңгейі бойынша Дүниежүзілік банктің жіктемесіне сәйкес кірістерінің жоғары, орташа немесе орташа деңгейінен төмен елдер тобына жататын, Қазақстанмен макроэкономикалық салыстырмалы Еуропалық және Орталық Азия өңірінің елдері (Әзірбайжан, Беларусь, Болгария, Мажарстан, Грекия, Латвия, Литва, Ресей, Польша, Румыния, Словакия, Словения, Түркия, Хорватия, Чехия, Эстония);

7) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде медициналық мақсаттағы бұйымның (бұдан әрі – ММБ) саудалық атауына арналған шекті баға – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде одан жоғары болса сатып алу жүргізілмейтін Қазақстан Республикасында тіркелген ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына арналған баға;

8) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме баға – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына

және техникалық сипаттамасына арналған шекті бағаны есептеу пайдаланылатын үстеме бағалардың регрессивті шкала бойынша ММБ қалыптастырылған бағасына үстеме;

9) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме бағаның регрессивті шкаласы – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген ММБ бағасының шамасына байланысты пайыздық мәндегі ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме баға шкаласы;

10) ИНКОТЕРМС 2010 – халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сатып алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық сауда термині;

11) EXW - жүкті өзі алып кету шартымен жеткізу. Сатушының ең төмен міндеттері бар. Сатып алушы тауарды сатып ала отырып, оның жеткізілуін ұйымдастыруды толығымен өзіне алады – тауарды қабылдайды, қаптайды, сақтандырады, меншікті немесе жалдамалы көлікте керекті орнына дейін тасымалдайды, экспорттық және импорттық баждарды төлейді;

12) FCA - сатушы экспорттық баждардан тазартылған тауарды шартта көрсетілген жөнелту терминалына жеткізеді және сатып алушыны сатып алушыға /тасымалдаушыға береді;

13) FAS - сатушы тауарды тиеу портының айлағына жеткізеді және оны сатып алушы белгілеген кеменің бойына орналастырады. Осы жерде оның міндеттемелері аяқталады. Аралық портта тиеу мен ауыстырып тиеуді сатып алушы төлейді;

14) CFR - сатушы тауарды бірден кеме бортына жеткізуді жүзеге асырады. Бұл ретте ол жүкті межелі жерге жеткізу үшін барлық шығыстар мен жалдау ақысын төлейді, сондай-ақ жүкті кедендік тазартуды жүргізеді;

15) CPT - сатушы тауарды жеткізуді экспорттық баждарды қоса алғанда, келісілген нүктеге дейін толық төлейді дегенді білдіреді;

16) CIP- сатушы тауарды жеткізеді және тауарды аталған межелі жерге дейін тасымалдауға байланысты шығыстарды төлеуге міндетті;

17) CIF - сатушы тауарды жөнелту портында көлік құралына тиеген кезде жеткізуді орындады, ал сату бағасына тауардың құны, жалдау ақысы немесе көлік шығындары, сондай-ақ тасымалдау кезіндегі сақтандыру құны кіреді;

18) DAT - егер сатушы және сатып алушы тарап жүкті тасымалдау жөніндегі шығыстарды бірге көтеретін жағдайда пайдаланылады. Атап айтқанда, біріншісі тауарды келу терминалына – айлаққа, қоймаға, контейнерлік аулаға немесе авиакарго-терминалға дейін жеткізуді, сақтандыру алымдары мен экспорттық төлемдерді төлейді. Екіншісі – жүкті кедендік рәсімдеуге және оны баратын жеріне дейін одан әрі тасымалдауға байланысты шығындарды өзіне алады;

19) DAP - сатушы өнімді келісілген жерге дейін жеткізу үшін төлейді. Бұл ретте ол жүкті экспорттау кезінде кедендік формальдылықты орындауға тиіс, бірақ әкелу баждарын төлеуге және оны кеденде ресімдеуге міндетті емес;

20) DDP - сатып алушы тауарды импорттық тазартудан өткен, басқа салықтар мен баждардан босатылған, түсіруге және одан әрі сатуға дайын келісілген жерде алады;

21) медициналық бұйымдар – медициналық мақсаттағы бұйымдар және медициналық техника;

22) медициналық мақсаттағы бұйымдар - функционалдық мақсатына және өндірушінің нұсқаулығына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылатын материалдар, бұйымдар, ерітінділер, реагенттер, жиынтықтар, жинақтар;

23) медициналық техника - функционалдық мақсатына және өндіруші белгілеген пайдалану сипаттамаларына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін жеке немесе өзара үйлесімде қолданылатын аппараттар, аспаптар, жабдық, кешендер, жүйелер;

24) тіркеу куәлігі – мемлекеттік тіркеу нәтижелері бойынша берілетін, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы (медициналық бұйымдарды) өндіруге, әкелуге, әкетуге, өткізуге және медициналық қолдануға рұқсатты растайтын құжат;

25) коммерциялық ұсыныс – жинақтаушы бөлінісінде құны, сондай-ақ жеткізу, кепілдікті және кепілдіктен кейінгі сервистік қызмет көрсету (мерзімдері көрсетілген) және денсаулық сақтау ұйымдарының мамандарын оқыту жағдайы туралы ақпарат көрсетілген өндірушінің медициналық бұйымы, жинақтаушы мен шығыс материалдары, саны, атауы, моделі туралы ақпаратты қамтитын құжат;

26) медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасын талдау - референттік елдердегі жиынтықтылығын, түрін және үлгілік өлшемдегі қатарын ескере отырып, бір медициналық бұйымның бір өндірушісінің DDP ИНКОТЕРМС 2010 шарттарына сәйкес өтінім беруші ұсынған Франко-Зауыт бағаларына негізделген медициналық мақсаттағы бұйымдардың сауда атауына және техникалық сипаттамасына референттік баға белгілеу жүйесі, сондай-ақ Қазақстан Республикасына жеткізілімдердің нақты бағасы;

27) медициналық техниканың бағасын талдау-өндірушіден медициналық техниканың бағасын, жеткізуге байланысты шығыстарды және өткізу кезіндегі үстеме бағаны айқындауға негізделген медициналық техниканың сауда атауына және техникалық сипаттамасына баға белгілеуді талдау жүйесі;

28) жеке қорғану құралдары (бұдан әрі – ЖҚК) – зиянды және қауіпті өндірістік факторлардың әсерін болғызбау немесе азайту, сондай-ақ ластанудан қорғау үшін қызметкер пайдаланатын құралдар;

29) өндірушінің уәкілетті өкілі – денсаулық сақтау саласында Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымдарға қойылатын міндетті талаптарды орындау және медициналық бұйымдардың айналысы мәселелері бойынша жауап беретін және оның мүдделерін білдіретін медициналық бұйымды өндірушінің сенімхаты негізінде Қазақстан Республикасының резиденті болып табылатын, жеке кәсіпкер ретінде тіркелген заңды тұлға немесе жеке тұлға.

30) медициналық бұйымдарға жиынтықтаушы – медициналық бұйым немесе медициналық бұйымға тиесілі болып табылмайтын бұйым, оның ішінде медициналық бұйымды өндіруші медициналық бұйымның құрамында немесе медициналық бұйыммен бірлесіп қолдануға арналған бұйымның блоктары, бөліктері, элементтері, материалдары, қосалқы бөлшектері;

31) медициналық бұйымдардың жиынтығы (жиынтығы) – көрсетілген медициналық бұйымдардың тізбесін көрсете отырып, бірыңғай мақсаты және таңбалануы бар медициналық бұйымдардың жиынтығы;

32) тиістілік – медициналық бұйым болып табылмайтын, өндіруші бір немесе бірнеше медициналық бұйымдармен бірге қолдануға арналған, олардың мақсатына сәйкес пайдалануға арналған бұйым;

33) медициналық бұйымдарға шығыс материалы – медициналық бұйымның функционалдық мақсатына сәйкес манипуляциялар жүргізуді қамтамасыз ететін, медициналық бұйымдарды пайдалану кезінде жұмсалатын бұйымдар мен материалдар;

34) медициналық бұйымның қосалқы бөлігі – медициналық бұйымның жарамдылығын немесе жұмыс қабілеттілігін қолдау немесе қалпына келтіру мақсатында пайдалануда болған дәл сондай бөлікті ауыстыруға арналған медициналық бұйымның бір бөлігі;

35) медициналық бұйымның негізгі блогы (бөлігі) – медициналық бұйымды өндірушінің атынан айналысқа шығарылатын, медициналық бұйымды жеткізу кезінде медициналық бұйымның басқа негізгі блоктарымен (бөліктерімен) механикалық байланысы жоқ және медициналық бұйымның мақсатына сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз ететін, медициналық бұйымға Шығыс материалдарынан басқа бұйым. Медициналық бұйымның негізгі блоктарына (бөліктеріне) медициналық бұйым болып табылатын арнайы бағдарламалық қамтылым жатады, сондай-ақ белгіленген тәртіппен тіркелген және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде айналымға жіберілген, тіркелетін медициналық бұйымды өндірушінің құжаттамасына сәйкес оның мақсатына сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз етуге арналған басқа да медициналық бұйымдар жатқызылуы мүмкін;

36) медициналық бұйымның құрамдас бөлігі – медициналық бұйымның негізгі блогы (бөлігі), медициналық бұйымға тиесілілігі, жиынтықтаушы және медициналық бұйымға шығыс материалы;

37) медициналық мақсаттағы бұйымның өлшем бірлігі - қаптаманы, толымдылықты немесе бастапқы қаптаманы (жабыстырғыш, шприц, пакет, туба, жиынтық, жинақ, панель, кассета, картридж және т.б.) ескере отырып, медициналық мақсаттағы бұйымның бір бірлігі;

38) медициналық техниканың өлшем бірлігі - медициналық техниканың бір үлгісі;

39) медициналық техниканың үлгісі - медициналық бұйымды өндіруші белгілі бір әріптік, цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеумен сәйкестендірген медициналық техниканың дербес бірлігі.

2-тарау. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың шекті бағаларын реттеу тәртібі

4. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде МБ бағаларын мемлекеттік реттеу ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде МБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды және үстеме бағаларды қалыптастыру негізінде жүзеге асырылады. 5. Сауда атауына және МБ техникалық сипаттамасына шекті бағаларды реттеу мынадай кезеңдерді және (немесе) іс-шараларды қамтиды:

1) ММБ-ға:

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ-ға бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу;

ММБ үстеме бағасын қалыптастыру;

ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды қалыптастыру;

ММБ-ға тіркелген бағаларды кері қайтарып алу құқық қорғау органдарының актілері және заңды күшіне енген сот актілері негізінде жүзеге асырылады;

2) медициналық техникаға:

медициналық техниканың бағасын талдау;

медициналық техниканың үстеме бағасын қалыптастыру;

қорытынды беру;

медициналық техникаға шекті бағаларды талдау нәтижелері бойынша қорытындыны кері қайтарып алу құқық қорғау органдарының актілері және заңды күшіне енген сот актілері негізінде жүзеге асырылады.

6. Бағалардың шетел валютасын айырбастау кезінде өндіруші зауыттың өтінішінде немесе прайс-парағында, сондай-ақ жеткізудің нақты бағасын растайтын құжаттарда инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмелерінде, сондай-ақ келісімшартта немесе МБ-ны сатып алу туралы шартта Қазақстан Республикасының ұлттық валютасына Қазақстан Республикасы Ұлттық

Банкінің өтініш беруінің алдындағы айда орташа алғанда шетел валюталарының ресми бағамдары (орташа айырбас бағамы) пайдаланылады.

«Қазақстан Республикасы ұлттық валютасының шетел валюталарына ресми бағамын белгілеу қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкі Басқармасының 2012 жылғы 24 тамыздағы № 242 қаулысымен бекітілген шетел валюталарының тізбесінде валюталардың ресми бағамы болмаған жағдайда референттік елдердегі баға туралы ақпарат Біріккен Ұлттар Ұйымының қазынашылығы сайтта ұсынған алдыңғы айдағы операциялардың есептік бағамына сәйкес Америка Құрама Штаттарының долларымен беріледі <https://treasury.un.org>.

7. Өтініш берушінің баға қалыптастыру үшін берген ақпараты құпия болып табылады. Атқаратын лауазымы, жағдайы немесе міндеттемелерін орындауы салдарынан, оның ішінде аудит жүргізу кезінде құпия ақпаратқа рұқсаты бар тұлғалар оны сақтайды және қорғау шараларын қабылдайды.

3-тарау. Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың саудалық атауына шекті бағалар мен үстеме бағаларды қалыптастыру тәртібі

1-параграф. Медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын қалыптастыру

8. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ бағалары өлшеп-орауды, жиынтықтылықты немесе бастапқы орауды (бұласыр, шприц, пакет, туба, жиынтық, жинақ, панель, кассета, картридж) ескере отырып, бір өлшем бірлігі үшін тіркеледі немесе қайта тіркеледі.

9. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына бағасын тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымына өтініш береді:

1) осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін ММБ үшін;

2) осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін ММБ үшін.

ММБ туралы мәліметтер өтініште Қазақстан Республикасының медициналық бұйымға қолданыстағы тіркеу куәлігімен көрсетіледі.

10. Өтініш беруші ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес қамтамасыз етеді. Өтініш берушінің дәйексіз деректерді ұсынуы осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден бас тарту үшін негіз болып табылады.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ бағасын, сондай-ақ ММБ сауда атауына немесе техникалық сипаттамасына бекітілген шекті бағаларды тіркеу үшін дәйексіз деректер анықталған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы бұл туралы уәкілетті органды (еркін нысанда) хабардар етеді.

11. Егер бір тіркеу куәлігінің шеңберінде ММБ орындаудың бірнеше нұсқасы тіркелген жағдайда, өтініш беруші өлшем бірлігі үшін нұсқалардың әрқайсысы үшін жеке өтініш береді.

Бір тіркеу куәлігі шеңберінде ММБ-ны орындаудың барлық нұсқаларына қатысты жалпы ілеспе құжаттарды ұсынуға жол беріледі.

12. Өтініш беруші өтініштің электрондық нысанын (бұдан әрі – өтініш) мемлекеттік сараптама ұйымының сайтында (www.ndda.kz) онлайн режимде ресімдейді және өтініш пен құжаттарды одан әрі қағаз тасығышта ұсына отырып, осы Қағидалардың 1, 2-қосымшаларына және 13 тармағына сәйкес құжаттарды қоса береді.

Құжаттар 20 жұмыс күні ішінде қағаз тасығышта ұсынылмаған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы сайтта (www.ndda.kz) берілген өтініштің күшін жояды.

Электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған өтініштер қағаз тасығыштағы өтініш пен құжаттарды ұсынбай қабылданады.

13. Әкелінетін ММБ-ға өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

1) өтініш берушінің референттік елдердегі Франко-Зауыт бағалары және нақты жеткізілімдер бағалары туралы ақпарат беру құқығын қоса алғанда,

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаның тіркелуін немесе қайта тіркелуін жүзеге асыру құқығын растайтын апостиль қойылған сенімхат;

2) бағаны айқындау үшін әкелінетін ММБ үшін нақты жұмсалған шығыстар туралы ақпарат өтініш берушінің уәкілетті тұлғасының қолымен және ұйымның мөрімен (бар болса) куәландырылған өтініш берушінің ресми бланкісінде ұсынылады, бұл ретте шығыстардың жиынтық құны өндіруші зауыт бағасының 25%-нан аспайды және мыналарды қамтиды:

өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейін нақты шеккен көлік шығыстарының деректері (сақтандыру, УСҚ қоймасында сақтау);

кедендік құнын растайтын құжаттарды қоса бере отырып, кедендік шығыс деректері (кедендік төлемдер, брокерлік шығыстар);

сапаны бағалауға арналған шығындардың деректері;

3) Кодекстің 252-бабының 4) тармақшасында көзделген негіздерде әкелу жағдайларын қоспағанда, жеткізудің нақты бағасын көрсете отырып, соңғы 12 айдағы ММБ бағасын растайтын құжаттардың (инвойстардың (жүкқұжаттың), шот-фактураның немесе кедендік декларацияның көшірмелері) көшірмелері (нақты жеткізілімдер болған кезде) қоса беріледі.

Соңғы 12 айға нақты жеткізу болмаған жағдайда алдыңғы 12 ай кезеңі үшін құжаттардың көшірмесі ұсынылады.

Мемлекеттік сараптама ұйымы талдау кезінде сапаны бағалаудан өту үшін ұсынылған инвойстардың (жүкқұжаттардың) немесе шот-фактуралардың көшірмелерін де пайдаланады;

4) Өндіруші зауыттан ММБ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі.

14. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткен ММБ үшін сауда атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағалардың жобасын қалыптастыру үшін тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген нақты бағалар туралы тіркеу куәлігі қолданысының соңғы 12 айындағы Қазақстан Республикасына жеткізілімдер негізінде жүзеге асырылады.

Соңғы 12 айда нақты жеткізілімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Қазақстан Республикасының аумағына мәлімделетін ММБ тіркелгенге дейін 24 ай ішінде нақты жеткізілімдер болмаған жағдайда, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ үшін Сауда атауы мен техникалық сипаттамасына баға ММБ сатып алу туралы келісімшарт немесе шарт негізінде тіркеледі немесе қайта тіркеледі, сондай-ақ ілеспе нақты шығындар туралы расталған ақпарат.

Бұл ретте Қазақстан Республикасында өндірілген ММБ үшін мәлімделген көлемнің болуы туралы құжаттар – өнімнің сәйкестік сертификатының көшірмесі, әкелінетін ММБ үшін – кедендік декларацияның көшірмесі ұсынылады.

15. Өтінішті мемлекеттік сараптама ұйымы тіркелген күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде қарайды.

Қажетті ақпарат болмаған немесе ұсынылған құжаттардағы мәліметтерді нақтылау қажет болған жағдайда Порталда өтініш берушінің жеке кабинетінде жоғарыда аталған ескертулерді жою қажеттігі туралы хабарлама (бұдан әрі – хабарлама) орналастырылады.

Жаңадан ұсынылған құжаттарға қайталама ескертулер болған кезде сараптама жасау ұйымы өтініш берушіге 15 жұмыс күні ішінде екінші хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

Ұсынылған құжаттарды мемлекеттік сараптама ұйымы екінші хабарламадан кейін қарауды 10 жұмыс күні ішінде жүргізеді.

Өтініш беруші түзетілген құжаттарды сараптама жасау ұйымына хабарлама алған сәттен бастап 7 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ұсынады.

16. Осы Қағидалардың 15-тармағына сәйкес сұрау салынған ақпаратты ұсыну мерзімі асып кеткен не құжаттарды толық көлемде және (немесе) оларда қамтылған мәліметтер толық болмаған жағдайда ескертулерді жою туралы хабарламадан кейін мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш берушіге осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

17. Осы Қағидалардың 1, 2-қосымшаларына және 13-тармағына сәйкес құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған жағдайда порталда өтініш қалыптастырылмайды.

18. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Қазақстан Республикасына әкелінетін ММБ сауда атауына және техникалық сипаттамасына бағасын талдау мынадай негізде жүзеге асырылады:

- 1) өтініш берушіден ММБ мәлімделген бағасы;
- 2) референттік елдердегі (бар болса) немесе өндіруші елдегі ММБ-ға Франко-Зауыттың бағасы, сондай-ақ өтініш берушіден өтініш берген күннің алдындағы соңғы 12 айдағы (бар болса) Қазақстан Республикасына жеткізілімдердің нақты бағасы туралы мәліметтер;
- 3) бағаны әкелу және тіркеу сәтіндегі теңге бағамдарының айырмасына сәйкес теңгемен валюталық түзетумен пайдаланылатын ММБ бағасын растайтын ММБ бағасын (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі) растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген бағалар;
- 4) өндіруші зауыттан ММБ сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта көрсетілген бағалар.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде Қазақстан Республикасында жүргізілетін ММБ саудалық атауы мен техникалық сипаттамасына бағаларды талдау өндірушіден немесе өтініш берушіден мәлімделген ММБ бағасы негізінде жүзеге асырылады.

19. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ саудалық атауы мен техникалық сипаттамасына бағаларның нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы шекті бағаны тіркейді немесе мынадай шарттарға сәйкес болған кезде тіркелген бағаны қайта тіркейді:

- 1) өндірушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ берілген бағасы өтініште берілген референттік елдер қатарынан Франко-Зауыттың ең төменгі үш бағасының ең жоғары мәнінен аспайды. Егер референттік елдердің саны үштен кем болған жағдайда, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ-ға өндірушінің бағасы референттік елдердің ұсынылған санының Франко-зауыты бағасының ең жоғары мәнінен аспайды. Референттік елдерде ММБ мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде ТМККК

шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өндіруші елдегі Франко-Зауыт бағасының мәнінен аспайды;

2) өндірушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) әкелінетін МӘМС жүйесінде берілген бағасы жеңілдікті шегергендегі соңғы әкелудің бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның, кедендік декларацияның көшірмесі) көрсетілген өлшем бірлігі үшін бағалар мәнінен жоғары емес;

3) әкелінетін ММБ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің берілген бағасы ММБ өндіруші зауытының келісімшартында немесе шартында бағаны растайтын ұсынылған құжаттарда көрсетілген өлшем бірлігі үшін бағалар мәнінен жоғары емес;

4) ММБ жеткізуге байланысты нақты шығыстар, өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейінгі көлік шығыстары (сақтандыру, УСҚ қоймасында сақтау), кедендік шығыстар (кедендік төлемдер, бракерлік шығыстар), өтініште көрсетілген қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстар ТМККК шеңберінде өндірушінің баға мәнінен 25%-дан аспайды және (немесе) МӘМС жүйесінде.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға осы тармақта көрсетілген шарттарға сәйкес келмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес нысан бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеуден немесе қайта тіркеуден дәлелді бас тартуды жібереді.

20. ТМККК шеңберіндегі және (немесе) МӘМС жүйесіндегі үстеме бағалар бір өлшем бірлігі үшін үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және мыналарды құрайды:

- 1) құны 350 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 33 %;
- 2) құны 350 теңгеден астам және 500 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 32 %;
- 3) құны 500 теңгеден астам және 1000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 31 %;
- 4) құны 1 000 теңгеден астам және 3 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 30 %;

5) құны 3 000 теңгеден астам және 5 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 29 %;

6) құны 5 000 теңгеден астам және 10 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 28 %;

7) құны 10 000 теңгеден астам және 25 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 27 %;

8) құны 25 000 теңгеден астам және 50 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 26 %;

9) құны 50 000 теңгеден астам және 100 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 25 %;

10) құны 100 000 теңгеден астам және 250 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 24 %;

11) құны 250 000 теңгеден астам және 500 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 23 %;

12) құны 500 000 теңгеден астам және 1 000 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 22 %;

13) құны 1 000 000 теңгеден жоғары ММБ үшін 20 %.

21. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды қалыптастыру ММБ өлшем бірлігі үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаның шамасына қарай сараланған, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаға үстеме бағаны қосу арқылы жүргізіледі.

22. Аппараттарды, аспаптарды, жабдықтарды, сондай-ақ Қазақстан Республикасы аумағында өндірілетін жабдықтарды қоспағанда, диагностика үшін (in vitro) МБ-ға шекті бағалар мен үстеме бағалар белгіленбейді.

23. Шетел валюталарына қатысты теңгенің айырбастау бағамы ай сайын 10 пайызға немесе одан да астам өзгерген жағдайда және (немесе) нақты жылдық инфляция нысаналы дәліздің жоғарғы шегінен 1,5 есе асатын жағдайда ММБ саудадағы атауларына арналған шекті бағалар өндірушінің бағасына уәкілетті орган ұсынатын пайыздық мәннің үстеме бағасы арқылы қалыптасады.

24. Теңгенің шетел валюталарына айырбастау бағамы 10 немесе одан да көп пайызға өзгерген және (немесе) нысаналы дәліздің жоғарғы шекарасының нақты жылдық инфляциясы 1,5 еседен астам азайған жағдайда, шекті бағалар өндірушінің бағасынан уәкілетті орган ұсынатын пайыздық мәнді шегеру арқылы ММБ саудадағы атауы бойынша қалыптастырылады.

25. Мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті орган ұсынған тізбе негізінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағалардың жобасын қалыптастырады.

Мемлекеттік сараптама ұйымы 31 желтоқсаннан кешіктірмей берілген ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ тізбесіне шекті бағалар жобасын қалыптастыруды ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу туралы өтініштерге сәйкес жүзеге асырады.

26. ММБ техникалық сипаттамасына шекті бағалардың жобасын қалыптастыру кезінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына шекті бағалардың орташа мәні қолданылады.

27. Мемлекеттік сараптама ұйымы Кодекстің 245-бабының 3-тармағына сәйкес ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ шекті бағалар жобасын 10 сәуірге дейінгі мерзімде уәкілетті органға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ тізбесіне шекті бағаларды бекіту үшін жібереді.

2-параграф. Медициналық техниканың құнын талдау

28. Медициналық техниканың бағасына талдау жүргізу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымының сайтында (www.ndda.kz) өтінім мен құжаттарды қағаз жеткізгіште одан әрі ұсына отырып, электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған онлайн режимде осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қызмет көрсетуге өтініштің электрондық нысанын ресімдейді. Құжаттар қағаз жеткізгіште 20 жұмыс күні ішінде ұсынылмаған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы сайтта (www.ndda.kz) берілген өтініштің күшін жояды.

Электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған өтініштер қағаз жеткізгіште өтініш пен құжаттарды ұсынбай қабылданады.

Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

1) осы Қағидалардың 5-қосымшасына сәйкес нысан бойынша әкелінетін медициналық техниканың бағасына талдау жүргізу үшін қажетті құжаттар тізбесі;

2) осы Қағидалардың 6-қосымшасына сәйкес нысан бойынша тіркеу куәлігіне сәйкес жинақтауыштарға бөле отырып, коммерциялық ұсыныс;

3) осы Қағидалардың 7-қосымшасына сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық техниканың бағасына талдау жүргізу үшін қажетті құжаттар тізбесі (бұдан әрі – құжаттар тізбесі).

Медициналық техникаға шекті бағаларды талдау тіркеу куәлігіне сәйкес тіркелген жиынтықтауыштар бөлінісінде бір өлшем бірлігі үшін (бір МТ моделі) жүргізіледі.

29. Өтініш беруші Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын қамтамасыз етеді.

30. Осы Қағидалардың 5, 7-қосымшаларына сәйкес құжаттар топтамасы толық ұсынылмаған жағдайда порталда өтініш қалыптастырылмайды.

31. Өтінішті мемлекеттік сараптама ұйымы тіркелген күннен бастап 25 жұмыс күні ішінде қарайды.

Ұсынылған құжаттарға ескертулер болған кезде Порталда өтініш берушінің жеке кабинетінде ескертулерді жою қажеттілігі туралы хабарлама (бұдан әрі – хабарлама) орналастырылады.

Жаңадан ұсынылған құжаттарға қайталама ескертулер болған кезде сараптама жасау ұйымы өтініш берушіге 20 жұмыс күні ішінде екінші хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

Ұсынылған құжаттарды мемлекеттік сараптама ұйымы екінші хабарламадан кейін қарауды 15 жұмыс күні ішінде жүргізеді.

Өтініш беруші түзетілген құжаттарды сараптама жасау ұйымына хабарлама алған сәттен бастап 7 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде ұсынады.

32. Осы Қағидалардың талаптарына сәйкес сұратылып отырған ақпаратты ұсыну мерзімі асып кеткен немесе құжаттар толық көлемде берілмеген және (немесе) оларда қамтылған мәліметтер толық болмаған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы екінші хабарламадан кейін өтініш берушіге медициналық техниканың бағасына талдау жүргізуден осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша дәлелді бас тартуды жібереді.

33. Өтініш берушінің дәйексіз деректерді ұсынуы осы Қағидаларға 8-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық техниканың бағасына талдау жүргізуден бас тарту үшін негіз болып табылады.

Медициналық техниканың бағасын, сондай-ақ медициналық техниканың сауда атауына және техникалық сипаттамасына бекітілген шекті бағаларды талдау үшін дәйексіз деректер анықталған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы бұл туралы уәкілетті органды (еркін нысанда) хабардар етеді.

34. Әкелінетін медициналық техниканың бағасына талдау мыналардың негізінде жүргізіледі:

1) тіркеу куәлігіне сәйкес жиынтықтау бөлінісінде медициналық техниканың тіркелген құнын, жеткізу талаптарын, валютаны, шарттың қолданылу мерзімін, кепілдіктерді көрсете отырып, тиісті апостильденген сенімхаттар негізінде өндіруші зауыттың бағасы бойынша медициналық техниканы өткізуді жүзеге асыратын Өтініш беруші мен өндіруші зауыт арасындағы шарттың (келісімшарттың) немесе өзге де компаниялардың арасындағы шарттың (келісімшарттың).

2) құжаттың қолданылу мерзімін көрсете отырып, медициналық техниканы өткізу құқығымен өндіруші зауыттан өтініш берушіге апостиль қойылған сенімхат.

Егер өндіруші зауыт медициналық техниканы дербес сатпаған жағдайда, өндіруші зауыттан оның ресми дистрибьюторларына апостиль қойылған сенімхаттар және өтініш берушіге апостиль қойылған сенімхаттар ұсынылады. Бұл ретте, өндіруші зауыттың сенімхатында өндіруші зауыттың бағасы бойынша өткізу құқығы және қолданылу мерзімі бар үшінші тұлғаларға өкілеттіктерді қайта сеніп тапсыру құқығы көрсетіледі. Өтініш берушіге сенімхатта медициналық техниканы өткізу құқығы және оның қолданылу мерзімі көрсетіледі.

3) моделі мен жинақталуына қарамастан, мәлімделетін медициналық техникаға тіркеу куәлігіне сәйкес келетін өтініш беру сәтіндегі және талдау жүргізу кезеңіндегі соңғы 12 айдағы инвойстың (жүккұжаттың), шот-фактураның және кедендік декларацияның көшірмесі. Бұл ретте кедендік құнын растайтын құжаттарды қоса беру қажет.

Соңғы 12 айда нақты жеткізілімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде мәлімделетін медициналық техника Қазақстан Республикасының аумағына тіркелгенге дейін 24 ай ішінде нақты жеткізілімдер болмаған жағдайда, ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін медициналық техника үшін сауда атауына және техникалық сипаттамасына баға келісімшарт немесе сатып алу туралы шарт негізінде тіркеледі немесе қайта тіркеледі, сондай-ақ нақты шығындар туралы расталған ақпарат.

4) Өтініш берушінің коммерциялық ұсынысы.

Мемлекеттік сараптама ұйымы сондай-ақ талдау кезінде бір тіркеу куәлігі шеңберінде бұрын әкелінетін медициналық техниканың сапасын бағалаудан өту үшін соңғы 12 ай ішінде берілген инвойстардың (жүккұжаттардың) немесе шот-фактуралардың көшірмелерін пайдаланады. Соңғы 12 айда нақты жеткізілімдер болмаған жағдайда, алдыңғы 12 ай кезеңіндегі құжаттардың көшірмелері талданады.

Сараптама ұйымының осындай саудалық атауына, медициналық техниканың моделі мен өндірушісіне және оның жиынтықтауыштарына қорытындылары болған кезде соңғы 12 айда бағаны мәлімделетін медициналық техникамен салыстыру жүргізіледі.

Бұл ретте осы Қағидалардың 6-тармағы бойынша жаңа өтініш берілген күнге валюталардың айырбастау бағамын ескере отырып, негізгі белгілері бірдей жекелеген жиынтықтауыштар бөлінісінде медициналық техниканың бағасы салыстырылады.

Жинақтауыштардың бағасын салыстыру процесінде медициналық техниканың бағасын растайтын барлық құжаттарда көрсетілген жеткізілетін жинақтауыштар бағасының ең аз мәні ескеріледі.

35. Егер медициналық техниканың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін жиынтықтауыштар болған жағдайда, онда осы жинақтауыштардың бағасын талдау осы Қағидалардың 42-47-тармақтарына сәйкес жүргізіледі

36. Медициналық техниканың жинақтауыштарында немесе функционалдық жұмыс режимдерінде айырмашылық болған жағдайда баға айырмасы негізделген болып есептеледі.

37. Өндірушінің бағасына осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін медициналық техниканы Тапсырыс берушіге дейін жеткізуге байланысты өнім берушінің шығыстары, қоса алғанда, бірақ онымен шектелмей енгізіледі:

өндірушіден Қазақстан Республикасының шекарасына дейін нақты шеккен көлік шығыстарының деректері, оның ішінде сақтандыруға, УСҚ қоймасында сақтауға арналған шығыстар;

кедендік шығыстардың деректері (кедендік төлемдер, брокерлік шығыстар);

қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстардың деректері;

салықтарды және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдерді төлеуге арналған шығыстардың деректері,

барлық көрсетілген шығыстардың жиынтық құны медициналық техниканы сатып алу бағасының 10% аспайды.

ТМККК және (немесе) МӘМС шеңберінде медициналық техникаға мәлімделген бағаға медициналық техниканы сатып алу бағасынан 15%-дан аспайтын өнім берушінің үстеме бағасы (пайдасы) енгізіледі.

Медициналық техниканың бағасы формула бойынша есептеледі:

$C_{MT} (KQC \text{ жоқ}) = (C * K) + D + H$, мұндағы:

C_{MT} – MT бағасы;

C – сатып алу бағасы (прайс-парақта және (немесе) шартта көрсетілген баға);

K – Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің айырбас бағамына сәйкес валюта бағамы;

Д – өнім берушінің кедендік, брокерлік шығыстарын, логистика құнын, сақтандыруды, УСҚ қоймасында сақтауды, сапаны бағалауға, монтаждау және іске қосу-баптау жұмыстарына, мамандарды оқытуға арналған шығындарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасына әкелу кезінде белгіленген кедендік бажды қамтитын жеткізуге арналған шығыстар, сатып алу бағасының 10%-нан аспайды жеткізу шарттары EXW, FCA, FAS, DPU, DAP.

CFR, CIF, CPT, CIP жеткізу шарттары кезінде Қазақстан Республикасының межелі пунктіне дейін 10 % енгізілмейді.

Н – сатып алу бағасының 15%-нан аспайтын мәлімделген медициналық техниканы өткізу кезінде өнім берушінің үстеме бағасы.

Формула есептеулерін сақтаған кезде мәмілеге қатысушылардың саны шектелмейді, сондай-ақ өтінім берушінің бағасын теңгемен айырбастау кезінде Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің өтініш бергенге дейінгі айына (орташа айырбас бағамы) шетел валюталарының ресми бағамдары пайдаланылады.

38. Қазақстан Республикасында бірыңғай кешен ретінде тіркелген жылжымалы медициналық кешеннің құнын талдау медициналық техниканың бағасын, атауларын, үлгілері мен өндірушілерін көрсете отырып, жиынтықтауыштар бөлінісінде жүргізіледі.

Жылжымалы медициналық кешеннің құрамына кіретін медициналық техникаға бағасын мыналарға сәйкес қалыптастырылады:

әкелінетін медициналық техникаға арналған 37-тармаққа;

Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген медициналық техника үшін 46-тармаққа.

Кепілдік қызмет көрсету шарттары жылжымалы медициналық кешеннің құрамына кіретін барлық медициналық техникаға, медициналық жиһазға қолданылады.

39. Медициналық техникаға кепілдікті сервистік қызмет көрсету құнына шығыс материалдары мен керек-жарақтары қосылмайды.

40. Медициналық техниканың бағасына талдау жүргізу нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша қорытынды ресімделеді.

41. Әкелінетін медициналық техниканың бағасына талдау нәтижелері бойынша қорытындының қолданылу мерзімі оны берген күннен бастап 12 айды құрайды.

42. Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін медициналық техниканың бағасын талдау осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес тізбе негізінде, сондай-ақ осы Қағидаларға 10-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бағаны айқындау үшін нақты жұмсалған шығындар туралы отандық өндірушінің бір бірлікке арналған ақпараты негізінде жүзеге асырылады.

43. Егер тіркеу куәлігіне сәйкес техникалық сипаттамалары өзгертілген медициналық техниканы жинақтауда соңғы 12 айда бағаны талдаудан өткен жиынтықтауыштар болса, онда олардың бағасы өзгеріссіз қалады.

44. Отандық тауар өндірушінің медициналық техникасының бағасы өзгерген жағдайда, бағаны талдау өтініш берушінің өтініші негізінде жүргізіледі.

45. Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген медициналық техника үшін көрсетілген бағаға медициналық техниканы тапсырыс берушіге жеткізуге байланысты шығыстар қосылады.

Медициналық техниканың бағасы

(ҚҚС-сыз) = Ц + Н, мұндағы:

Ц – отандық өндірушінің прайсінде көрсетілген мәлімделген баға және өндірістік өзіндік құнды, өткізу бойынша шығыстарды қамтиды;

Н – медициналық техника құнының 15 %-нан аспайтын мәлімделген медициналық техниканы өткізу кезінде отандық тауар өндірушінің үстеме бағасы.

46. Медициналық техниканың құнына пайдалануға берілген күннен бастап кемінде 37 ай сервистік қызмет көрсетудің кепілдік мерзімі қосылады.

47. Медициналық техника үшін кепілдікті сервистік қызмет көрсету құнына шығыс материалдары мен керек-жарақтары қосылмайды.

48. Қазақстан Республикасында жүргізілетін медициналық техниканың бағасын талдау жүргізу нәтижелері бойынша осы Қағидаларға 9-қосымшаға сәйкес нысан бойынша медициналық техниканың бағаларын талдау нәтижелері бойынша қорытынды ресімделеді.

49. Уәкілетті органның сұрау салуы бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті орган ұсынған тізбе (тізім) бойынша медициналық техниканың бағасына талдау нәтижелері бойынша берілген қорытындылар негізінде медициналық техниканың сауда атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағалардың жобаларын қалыптастырады.

50. Қазақстан Республикасында жүргізілетін медициналық техниканың бағасын талдау нәтижелері бойынша қорытындының қолданылу мерзімі оны берген күннен бастап 12 айды құрайды.

51. Мемлекеттік сараптама ұйымы медициналық техниканың бағасын талдау нәтижелері бойынша қорытынды қалыптастырады.

52. Медициналық техниканың бағаларын талдау бойынша бұрын берілген қорытындыларды кері қайтарып алу құқық қорғау органдарының актілері және заңды күшіне енген сот актілері негізінде жүзеге асырылады.

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың шекті бағаларын және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру

қағидаларына

1-қосымша

Нысан

(мемлекеттік сараптама
ұйымының атауы)

Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін медициналық мақсаттағы бұйым үшін өтініш

Өндірушінің медициналық мақсаттағы бұйымдардың бағасын талдау үшін ақпарат ұсынамын

1. Өтініш беруші

1.1 Өндіруші

Заңды тұлғаның атауы	
Ел	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Байланысатын тұлға	ТАӘ (бар болса)
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал және басқалар) болуы	

1.2. Тіркеу куәлігінің иесі

Атауы	

Ел	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Басшының ТАӘ (бар болса)	
Байланысатын тұлға	Бар болса
	Лауазымы
	Телефон
	Факс
	e-mail
Қазақстан Республикасында көтерме дистрибьюторлар үшін өткізу функциясы берілген құрылымдық бөлімшенің (заңды тұлға, филиал) болуы	

1.3 Өндірушінің уәкілетті өкілі не Қазақстан Республикасында мемлекеттік тіркеу рәсімі кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге уәкілетті сенім білдірілген тұлға.

Атауы (немесе ТАӘ (бар болса))	
Ел	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Басшының ТАӘ (бар болса)	
Сенімхат туралы деректер	Сенімхаттың №
	Берілген күні
	Қолданыс мерзімі

3. ММБ туралы ақпарат

1.	Медициналық бұйымның саудалық атауы	
2.	Тіркеу куәлігінің нөмірі, Қазақстан Республикасында берілген күні	
3.	Орындау нұсқасы	
4.	Өлшем бірлігі	
5.	Бір өлшем бірлігінің құрамдас бөліктері	
6.	Медициналық бұйым қауіпсіздік класына жатады (қажеттісін белгілеу)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1-класс - қауіп дәрежесі төмен 2 а класс - орташа қауіп дәрежесі бар

		<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	
		2 б класс - қауіп дәрежесі жоғары 3 класс - жоғары қауіп дәрежесімен	
7.	*Шетелдік өндірушілер үшін Франко-Зауыт бағасы (бар болса) <input type="checkbox"/>		
	* Тіркеу үшін шетелдік өндірушілердің бағасы (келтірілген шығындарды ескере отырып)		
8.	ММБ бағасы тіркелген басқа елдердегі өндірушінің бағасы туралы мәліметтер (бар болса)		
	Ел	Саудалық атауы	Тіркелген күні
	Өзірбайжан		
	Беларусь		
	Болгария		
	Венгрия		
	Греция		
	Латвия		
	Литва		
	Ресей		
	Польша		
	Румыния		
	Словакия		
	Словения		
	Түркия		
	Хорватия		
	Чехия		
	Эстония		
	(үлестес ел)		
	(үлестес ел)		
	(үлестес ел)		
	(үлестес ел)		
	(Өндіруші ел)***		
9.	Жұмсалған шығыстар туралы деректер (бір өлшем бірлігі үшін):		
	Атауы	тенге, (бір өлшем бірлігі үшін)	
	Шекараға дейінгі көлік шығындары (сактандыру, УСҚ қоймасында сақтау)		
	Қауіпсіздік пен сапаны бағалау шығындары		
	Кедендік шығыстар (кедендік төлемдер, брокерлік шығындар)		

Ескертпе: *ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаларды қайта тіркеу және ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды бекіту теңгемен жүзеге асырылады. Өтініш берушінің бағасын теңгеге айырбастау кезінде Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің өтініш беруінің алдындағы айдағы орташа шетелдік валюталардың ресми бағамдары (орташа айырбас бағамы) пайдаланылады.

**Қазақстан Республикасының Ұлттық Банкінде айырбастау бағамы болмаған кезде референттік баға туралы ақпарат Біріккен Ұлттар Ұйымының қазынашылығы сайтта ұсынған алдыңғы айдағы операциялардың есептік бағамына сәйкес Америка Құрама Штаттарының долларымен беріледі www.treasury.un.org.

*** Референттік елдерде тіркелу болмаған жағдайда

өтініш беруші лауазымы

қолы

ТАӘ (бар болса)

Күні _____

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті
элеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
2-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық
мақсаттағы бұйым үшін өтініш

Заңды тұлғаның атауы	
Ел	
Заңды мекенжайы	
Нақты мекенжайы	
Телефон	
e-mail	
Байланысатын тұлға	ТАӘ (бар болса)
	Лауазымы
	Телефон
	e-mail

ММБ саудалық атауы _____

ТК № _____

Орындау нұсқасы _____

ММБ өлшем бірлігі _____

ММБ өлшемінің бір бірлігінің құрамдас _____

Қауіпсіздік класы _____

Өлшемі _____

Өндіруші және өндірушілер _____

Бір өлшем бірлігіне ММБ өндірушісінің ерте тіркелген бағасы

Бір өлшем бірлігіне ММБ өндірушісінің мәлімделген бағасы

Барлық келтірілген шығындарды ескере отырып, Қазақстан
Республикасында өндірілген ММБ бағасын тіркеуді сұраймын.

№	Шығыстардың атауы	Құны, теңге
1	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сатып алу	
2	шикізат және (немесе) жиынтықтауыштар логистикасы	
3	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сақтандыру, кедендік төлемдер және кедендік ресімдеу	
4	жобалау	
5	әзірлеу	
6	дизайн	
7	технологиялар трансфері	
8	келісімшарттық өндіріс	
9	патенттеу	
10	өндірістік жабдықтарды сатып алу	
11	қызметкерлерді шетелде өндірістік алаңдарда оқыту	
12	халықаралық сапа стандарттарын енгізу	
13	тауардың шығу тегі туралы сертификатын алу	
14	Қазақстан Республикасының Ұлттық Кәсіпкерлер Палатасы индустриялық сертификатын алу	
15	зертханалық сынақтар	
16	техникалық сынақтар	
17	клиникалық сынақтар	
18	зертханалық-клиникалық сынақтар	
19	мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мақсатындағы сараптама	
20	қауіпсіздік пен сапаны бағалау	
21	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу жүйесі	
22	маркетинг	
23	қызметкерлерді ұстау	
Барлығы сома:		

Бірінші басшы

(немесе оның міндетін атқарушы тұлға) _____
қолы ТАӘ (бар болса)

(* қағаз нұсқасы өндірушінің ресми бланкінде ресімделеді)

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті
элеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
3-қосымша

Нысан

Қазақстан Республикасында бағаны тіркеу рәсімі кезінде іс-әрекеттерді жүргізуге уәкілетті өтініш берушіден сенім білдірілген тұлғаның немесе компанияның, өкілдіктің атауы

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті элеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде бағаны тіркеуден немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуден дәлелді бас тарту

Осымен Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны (бұдан әрі – Сараптама ұйымы) мынаны хабарлайды.

Медициналық бұйымға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үшін бағаны тіркеуге немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуге арналған өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

р/с №	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Медициналық бұйымның саудалық атауы
1		
2		

Сараптама ұйымының қызметкерлері мыналарды анықтады:
(қажеттісін белгілеу)

Ескертулерді жою туралы хабарламадан кейін осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттардың толық емес көлемде ұсынылуы және (немесе) оларда қамтылған мәліметтердің толық болмауы	
Мемлекеттік сараптама ұйымы сұрау салған ақпаратты ұсыну мерзімі 10 жұмыс күнінен асады	
Жалған мәліметтер беру	

Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ММБ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өтініште берілген референттік елдердің ішінен Франко-Зауыт бағаларының ең төменгі үш бағасының ең жоғары мәнінен асады	
Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ММБ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өтініште берілген референттік елдер ішінен (Егер референттік елдер саны үштен кем болған жағдайда) Франко-Зауыт бағаларының ең жоғары мәнінен асады	
Әкелінетін ММБ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өндіруші ел үшін Франко-Зауыт бағасының мәнінен асып түседі. (ММБ референттік елдерде мемлекеттік тіркеу болмаған жағдайда)	
Өндірушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ бағасы жеңілдік шегеріле отырып, қаражаттың ММБ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда және келісімшартта немесе ММБ сатып алу туралы шартта көрсетілген өлшем бірлігі үшін ең төменгі үш бағаның ең жоғары мәнінен асады;	
Салықтарды және басқа да міндетті төлемдерді қоса алғанда, оның ішінде ММБ-ны тапсырыс берушіге жеткізуге байланысты жоспарланатын, мыналарды қоса алғанда, бірақ шектелмей: жеткізушінің кедендік, брокерлік шығыстары, логистика құны, сақтандыру, УСҚ қоймасында сақтау, сапаны бағалауға арналған шығындар өндіруші бағасының (әкелінетін ММБ) мәнінен 25% - дан асады.	

Осы арқылы, Медициналық бұйымдарға шекті бағаларды және үстеме бағаларды реттеу, қалыптастыру қағидаларының 10, 17, 19-тармағына сәйкес Сараптама ұйымы жоғарыда аталған медициналық бұйымдарға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеуден немесе қайта тіркеуден дәлелді бас тарту жібереді.

лауазымы

қолы

аты-жөні ТАӘ (бар болса)

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті
элеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
4-қосымша

Нысан

Мемлекеттік сараптама ұйымының атауы

Медициналық техниканың құнына бағасын жүргізу бойынша қызмет көрсетуге
өтінім

(Өтініш беруші ұйымның атауы)

Медициналық техниканың бағасын
шекті бағаларға талдау жүргізу үшін:

(медициналық техниканың атауы),

өндіріс _____

(өндіруші, өндіруші ел),

ҚР-МБ тіркеу куәлігінің нөмірі № _____

мақсатында

(тек отандық тауар өндірушілер үшін мақсатты көрсету)

Ақылы қызмет көрсету шарты № _____ 20____ ЖЫЛҒЫ:

Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына
және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

Басшы _____

ТАӘ (бар болса)

(қолы)

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың шекті бағаларын және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру

қағидаларына

5-қосымша

Нысан

Әкелінетін медициналық техниканың шекті бағаларына талдау жүргізу үшін қажетті құжаттардың тізбесі

р /с №	Құжаттың атауы	Ұсыну нысаны
1	2	3
1	Коммерциялық ұсыныс (6-қосымша)	түпнұсқа
2	Жеткізу шарттарын көрсете отырып, медициналық техниканы жинақтау бөлінісінде тиісті апостиль қойылған сенімхаттар негізінде өндіруші зауыттың бағалары бойынша медициналық техниканы өткізуді жүзеге асыратын өндіруші зауыттың немесе өзге компаниялардың шарты мен прайс-парағы.	нотариат куәландырылған көшірмелер
3	Өндіруші зауыттан өтініш берушіге апостиль қойылған сенімхат. Егер өндіруші зауыт медициналық техниканы, өндіруші зауыттан оның ресми дистрибьюторына апостиль қойылған сенімхаттарды және ресми дистрибьютордан өтініш берушіге апостиль қойылған сенімхаттарды дербес сатпаған жағдайда.	нотариат куәландырылған көшірме
4	Инвойстарда және осы медициналық техниканы сатып алуды растайтын өзге де тауар-ілеспе құжаттарда көрсетілген кедендік құнды растайтын құжаттар, құжаттарда көрсетілген құн мен жинақтау бойынша (соңғы 12 айда әкелу фактісі кезінде)	Өтініш беруші куәландырылған көшірмелер
5	Жеткізуге жалпы шығындары туралы хат	түпнұсқа

Ескертпе: Құнын растайтын барлық құжаттар бойынша медициналық техниканы дайындаушы зауыттың қорытынды бағасын ұсыну. "Таныстыру мақсатында" және (немесе) "бұл міндетті ұсыныс ретінде қарастырылмауға тиіс" және осындай тұжырымдар медициналық техниканың қорытынды сомасына кепілдік бермейді және дұрыс баға белгілеуге әкеп соғады, сондай-ақ бағаны талдау нәтижелеріне теріс әсер етеді.

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың шекті бағаларын және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидаларына
6-қосымша

Нысан

**Фирмалық бланк
Коммерциялық ұсыныс**

Коммерциялық ұсыныс күні					
Жеткізу шарттары					
DDP: Денсаулық сақтау ұйымының атауы.					
Кепілдік					
Жабдықты орнату актісіне қол қойылған күннен бастап кемінде 37 ай.					
Табыс (пайда)					
Өнім берушінің табысы (пайдасы) 15% - дан аспайды, құнына қосылған					
Жеткізу					
Медициналық техниканы тапсырыс берушіге жеткізуге байланысты шығыстардың жиынтық құны 10% - дан аспайды, құнына енгізілген					
Оқыту					
Құнына қосылған					
Ұсыныстың қолданылу мерзімі					
20__ жылғы «__» _____ дейін					
Жеткізу мерзімі					
шартқа қол қойылған сәттен бастап __ күн					
Медициналық техниканы тіркеу туралы мәліметтер					
Медициналық техниканың атауы _____ ҚР-МБ-_____ Тіркеу күні _____ Мерзімі өткен күні _____					
Жеткізушінің бірінші басшысы және медициналық техника бойынша байланыста болған адам					
Лауазымы					
лауазымы, тел., e-mail					
Өнім берушінің деректемелері:					
Атауы:					
БСН:					
ЖСК:					
Банк:					
Мекенжайы:					
Каталог нөмірі	Медициналық техниканың атауы (тіркеу куәлігі бойынша)	Саны (өлш. бірл.)	Құны (теңге).	Сомасы (теңге).	Тіркеу туралы мәліметтер тіркеу туралы куәліктегі тармақтың №
Негізгі блок:					
Қосымша жинақтауыштар					
Шығыс материалдары:					
Керек-жарақтар:					



Бағдарламалық қамтамасыз ету:	
Кепілдікті сервистік қызмет көрсету 37 ай	Медициналық техниканың құнына қосылған
Жиыны сомасы: _____ (жазумен) теңге	

Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдар мазмұнының дұрыстығына кепілдік беремін және оның толықтығына кепілдік беремін.

Басшы _____
ТАӘ (бар болса) (қолы)

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті
элеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
7-қосымша

Нысан

**Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық
техниканың бағасына талдау жүргізу үшін қажетті құжаттардың тізбесі**

р/с №	Құжаттың атауы	Ұсыну нысаны
1	Отандық өндірушінің прайсы	түпнұсқа
2	Коммерциялық ұсыныс (6-қосымша)	түпнұсқа
3	Техникалық ерекшелігі бар шекті бағаларды талдаудың алдыңғы қорытындысының көшірмесі (бар болса)	көшірме
4	Бағаны айқындау үшін нақты келтірілген шығындар туралы отандық өндірушінің ақпараты (10-қосымша)	түпнұсқа

Ескертпе: Прайс-парақ тіркеу куәлігіне сәйкес жиынтықтаушылар
бөлінісінде ресімделеді және өндірушінің бірінші басшысы қол қояды және
мөрмен (бар болса) бекітіледі.

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті
әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру

қағидаларына

8-қосымша

Нысан

Өтініш берушінің атауы

**Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және
(немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық техниканың бағасына талдау жүргізуден дәлелді бас тарту**

Осымен Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігінің
Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау
комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық
орталығы» (бұдан әрі – Сараптама ұйымы) шаруашылық жүргізу құқығындағы
республикалық мемлекеттік кәсіпорны мынаны хабарлайды.

Медициналық техникаға ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС
жүйесінде үшін бағаны тіркеуге немесе тіркелген бағаны қайта тіркеуге арналған
өтініштерді қарау кезінде, атап айтқанда:

р/с №	Баға белгілеу порталындағы бірегей код	Медициналық техниканың саудалық атауы
1		
2		

Сараптама ұйымының қызметкерлері мыналарды анықтады:

(қажеттісін белгілеу)

Ескертулерді жою туралы екінші хабарламадан кейін осы Қағидалардың талаптарына сәйкес құжаттардың толық емес көлемде ұсынылуы және (немесе) оларда қамтылған мәліметтердің толық болмауы	
Мемлекеттік сараптама ұйымы сұрау салған ақпаратты ұсыну мерзімі 10 жұмыс күнінен асады	
Ескерту:	

Осы арқылы, Медициналық бұйымдарға шекті бағаларды және үстеме бағаларды реттеу, қалыптастыру қағидаларының 32, 33-тармағына сәйкес Сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына жоғарыда аталған медициналық бұйымдарға шекті бағаларға талдау жүргізуден дәлелді бас тартуды жібереді.

лауазымы колы аты-жөні ТАӘ (бар болса)

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті
элеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
9-қосымша

Нысан

Бекітемін _____
(лауазымы)

ТАӘ (бар болса)

(қолы)

(күні)

Медициналық техниканың құнын талдау нәтижелері бойынша қорытынды

Бағаға талдау жүргізу үшін негіздеме	
Өтінімді тіркеу күні	
Өтініш беруші туралы мәліметтер (өтініш берушінің атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны, БСН, басшының ТАӘ, (бар болса))	
МТ бағасын талдау пәні (атауы, моделі, өндірушісі)	
Тіркеу куәлігі (нөмірі, қолданылу мерзімі)	
Қорытындының қолданылу мерзімі	

Медициналық техниканың бағасын талдау нәтижелері бойынша қорытынды
кіріспе, зерттеу бөлімінен және қорытындыдан тұрады.

Сарапшы қорытындысының зерттеу бөлігінде зерттеудің бүкіл процесі және
оның нәтижелері баяндалады, белгіленген нақты деректер мен мән-жайларға
негіздеме беріледі.

Қорытындыда жиынтықтаушылар бөлінісінде сараптама нысанасының
ұсынылатын бағасы көрсетілген кесте түріндегі қосымша қамтылады.

Қорытынды:

Медициналық техниканың осы жиынтығының құны бір өлшем бірлігі үшін
_____ теңгені құрайды



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

Редакциялау күні	03.07.2023
Сақтау күні	12.07.2023
Дата редакции	03.07.2023
Дата скачивания	12.07.2023

(қолы)

ТАӘ (бар болса)

құрылымдық
бөлімшенің басшысы

(қолы)

ТАӘ (бар болса)

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті
элеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
10-қосымша

Нысан

Бағаны айқындау үшін нақты келтірілген шығындар туралы отандық
өндірушінің ақпараты

Медициналық техника _____

(медициналық техниканың атауы)

Тіркеу куәлігінің нөмірі ҚР-МБ - ____ № _____

Қауіпсіздік класы _____

№	Шығыстардың атауы	Құны, теңге
1	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сатып алу	
2	шикізат және (немесе) жиынтықтауыштар логистикасы	
3	шикізатты және (немесе) жиынтықтауыштарды сақтандыру, кедендік төлемдер және кедендік ресімдеу	
4	жобалау	
5	әзірлеу	
6	дизайн	
7	технологиялар трансфері	
8	келісімшарттық өндіріс	
9	патенттеу	
10	өндірістік жабдықтарды сатып алу	
11	қызметкерлерді шетелде өндірістік алаңдарда оқыту	
12	халықаралық сапа стандарттарын енгізу	
13	тауардың шығу тегі туралы сертификатын алу	
14	Қазақстан Республикасының Ұлттық Кәсіпкерлер Палатасы индустриялық сертификатын алу	
15	зертханалық сынақтар	
16	техникалық сынақтар	
17	клиникалық сынақтар	
18	зертханалық-клиникалық сынақтар	
19	мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу мақсатындағы сараптама	
20	сапаны бағалау	
21	медициналық бұйымдардың қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін мониторингтеу жүйесі	

22	маркетинг	
23	қызметкерлерді ұстау	
24	бағдарламалық қамтылымды әзірлеу және енгізу	
25	Медициналық техниканы тапсырыс берушіге жеткізу бойынша көлік шығыстары	
26	Сервистік қызмет көрсету 37 ай	
Барлығы сома:		

Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.

Басшы _____
(колы) ТАӘ (бар болса)

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті
элеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
11-қосымша

Нысан

**Әкелінетін медициналық техниканы тапсырыс берушіге жеткізуге
байланысты шығыстар туралы деректер**

Атауы	Тенге, (өлшем бірлігі үшін тенге.)
Логистика құны	
Кедендік шығыстар (кедендік төлемдер, брокерлік шығыстар)	
Қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстар	
Салықтарды және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдерді төлеуге арналған шығыстар	
Сақтандыру	
Уақытша сақтау қоймасында сақтау	
Монтаждау және іске қосу-жөндеу жұмыстары	
Мамандарды оқыту	

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген
көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті
элеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың шекті бағаларын
және үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
12-қосымша

**Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және
(немесе) міндетті элеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде
медициналық бұйымдардың сауда атауына шекті бағалар**

№	Саудалық атауы	Техникалық сипатта-масы	Орындау нұсқасы	Өлшем бірлігі	Бір өлшем бірлігінің компо-ненттері	Тіркеу куәлігі	Шекті баға
---	----------------	-------------------------	-----------------	---------------	-------------------------------------	----------------	------------