

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау  
министрлігіПриказ и.о. Министра  
здравоохранения Республики  
Казахстан от 19 апреля 2019 года  
№ ҚР ДСМ-42. Зарегистрирован в  
Министерстве юстиции  
Республики Казахстан 23 апреля  
2019 года № 18573Министерство здравоохранения Республики  
Казахстан**Об утверждении Правил регулирования цен на лекарственные средства»**

В соответствии с подпунктом 112) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

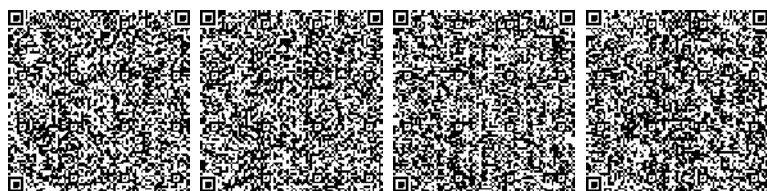
1. Утвердить Правила регулирования цен на лекарственные средства согласно приложению 1, к настоящему приказу (далее-Правила).

2. Признать утратившими силу некоторые приказы Министерства здравоохранения Республики Казахстан согласно приложению 2, к настоящему приказу.

3. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;



3) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление его копии на официальное опубликование в периодические печатные издания;

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

5) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Надырова К. Т.

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

**Исполняющий обязанности**

**Министра здравоохранения Республики Казахстан**

**Л. Актаева**

Приложение к приказу  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 19 апреля 2019 года  
№ ҚР ДСМ-42

**Правила регулирования цен на лекарственные средства**

**Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие Правила устанавливают порядок регулирования цен на лекарственные средства (далее – ЛС).

2. Государственное регулирование цен осуществляется уполномоченным органом в области здравоохранения путем формирования и утверждения предельных цен и наценок.

3. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) реестр цен – система учета и систематизации информации в электронном виде о предельных ценах на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации, в хронологическом порядке, с учетом внесенных изменений и сохранением предыдущих версий, с предоставлением возможности открытого доступа к данным сведениям на Интернет-ресурсе государственной экспертной организации;

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

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

4) предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации – цена на торговое наименование ЛС, выше которой не может осуществляться его розничная реализация;

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

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

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

8) международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование ЛС, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения;

9) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) – государственный орган, осуществляющий руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения ЛС, и медицинских изделий (далее – МИ), контроля за качеством медицинских услуг;

10) государственная экспертная организация в сфере обращения ЛС и МИ (далее – государственная экспертная организация) – республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения, осуществляющее производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества ЛС, а также научные исследования в области разработки новых оригинальных ЛС, фармации, фармакологии;

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

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

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

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

15) предельная цена на торговое наименование ЛС для оптовой реализации – цена на торговое наименование ЛС, выше которой не может осуществляться его оптовая реализация;

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

17) регрессивная шкала оптовой наценки – шкала оптовой наценки в процентном выражении, зависящая от величины зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации ЛС;

18) воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не

отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением веществ признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;

19) заявитель – физическое или юридическое лицо, правомочное подавать заявления, документы и материалы для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на ЛС, являющееся производителем, владельцем или держателем регистрационного удостоверения или являющееся уполномоченным представителем производителя, владельца или держателя регистрационного удостоверения на основании доверенности, а также иные субъекты в сфере обращения ЛС или МИ, для ЛС ввезенных и (или) произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения, срок действия регистрационного удостоверения ЛС на момент подачи заявления истек;

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

21) предельная цена на торговое наименование ЛС или МИ в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС) – цена на торговое наименование ЛС или МИ, выше которой не может быть произведен закуп в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;

22) регрессивная шкала наценки в рамках ГОБМП и в системе ОСМС – шкала наценки в рамках ГОБМП и в системе ОСМС в процентном выражении, зависящая от величины зарегистрированной цены ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;

23) предельная цена на международное непатентованное наименование ЛС или техническую характеристику МИ в рамках ГОБМП и в системе ОСМС – цена на международное непатентованное наименование ЛС или техническую

характеристику МИ, выше которой не может быть произведен закуп в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;

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

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

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

4. Регулирование цен включает в себя следующие этапы/мероприятия:

1) для ЛС, подлежащих оптовой и розничной реализации:

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

установление оптовых наценок;

расчет предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой реализации;

утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой реализации;

установление розничных наценок;

расчет предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации;

утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации;

внесение предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой реализации в реестр цен;

внесение предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации в реестр цен;

2) для ЛС, предназначенных для оказания ГОБМП и ОСМС:

регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на торговое наименование ЛС;

установление наценок в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;

расчет предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;

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

расчет предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС;

утверждение предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС.

5. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированных цен и утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС осуществляется в тенге. При конвертации цены заявителя в национальную валюту используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

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

7. Информация, предоставленная заявителем для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены, является конфиденциальной. Лица,



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

8. Цена на лекарственные препараты, изготовленные в условиях аптеки, определяется руководством аптечной организации.

## **Глава 2. Порядок регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование ЛС**

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

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

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

12. Электронная форма заявления подается на сайте государственной экспертной организации ([www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)) в онлайн (online) режиме с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе или подписывается электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе.

13. К заявлению прилагаются следующие документы:

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

2) цена производителя с таблицей цен Франко-Завод в референтных странах (для ввозимых ЛС), или цена производителя (для отечественных производителей) для оптовой и розничной реализации на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и печатью организации. В таблице цен Франко-Завод для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации отображается информация о количестве ЛС в потребительской упаковке в каждой стране с перерасчетом на количество, зарегистрированное в Республике Казахстан по форме, согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

3) в случае отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах – цена производителя для оптовой и розничной реализации и информация о цене Франко-Завод в стране-производителя на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и печатью организации;

4) копии документов, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры) за последние 12 месяцев (если фактическая поставка осуществлялась), за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 80-1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

5) информация о расходах для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и печатью организации, из них:

иностранному производителю предоставляются данные фактически понесенных транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан, таможенных расходов, расходов на оценку безопасности и качества, а также данные маркетинговых расходов. Для ЛС, поставка которых на территорию Республики Казахстан до регистрации цены для оптовой и розничной реализации не осуществлялась, предоставляются данные прогнозируемых расходов;

отечественный производитель предоставляет данные фактически понесенных расходов на оценку безопасности и качества и данные маркетинговых расходов. Для ЛС отечественного производителя, реализация которых на территории Республики Казахстан до регистрации цены для оптовой и розничной реализации не осуществлялась, предоставляются данные прогнозируемых расходов;

б) копия документа, подтверждающая действующую или истекшую патентную защиту оригинального лекарственного препарата/биологического оригинального лекарственного препарата с указанием даты истечения действия патентной защиты и копия документа, устанавливающая срок действия патентной защиты;

7) для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных или произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации предоставляются документы, подтверждающие ввоз или производство ЛС: копия заключения о безопасности и качестве товаров, а также для ввозимых ЛС - копия грузовой таможенной декларации;

14. При отсутствии в заявлении информации о ценах Франко-Завод на ЛС в какой-либо референтной стране или фактической цены поставок в Республику Казахстан, заявитель указывает в соответствующей графе обоснование причины ее отсутствия.

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

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

17. В случае отсутствия заявления о регистрации цены для оптовой и розничной реализации в срок не позднее 10 апреля или 10 октября текущего года для соответствующего отчетного полугодия (за исключением подачи заявления после введения в действие настоящих Правил в 2019 году в срок не позднее 20 мая), зарегистрированная цена для оптовой и розничной реализации ЛС определяется на основании максимального значения фактической цены поставок в Республику Казахстан согласно данным инвойсов (накладных) или счет-фактуры, предоставленных в государственную экспертную организацию для оценки безопасности и качества ЛС за период не менее 12 месяцев.

18. При регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации производится валютная корректировка цены в национальной валюте, в соответствии с ценой указанной в документах подтверждающих фактическую цену поставок, соответствующая разнице курсов валют на дату регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации.

19. В случае отсутствия поставок на территорию Республики Казахстан до регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации, или отсутствия реализации на территории Республики Казахстан до регистрации цены для оптовой и розничной реализации ЛС отечественного производителя, цена для оптовой и розничной реализации регистрируется с последующей перерегистрацией зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации не позднее чем через год с даты утверждения уполномоченным органом предельных цен на торговое наименование ЛС с предоставлением копий документов, подтверждающих цену ЛС, а также информации о фактических расходах. В случае если перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации в течение года не была произведена, государственной экспертной организацией направляется уведомление заявителю о необходимости перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации в течение одного календарного месяца с информированием уполномоченного органа. При отсутствии перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации в установленный срок государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган.

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

21. Внесение изменений в зарегистрированную цену для оптовой и розничной реализации допускается не больше одного раза в отчетное полугодие.

22. Для перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации заявитель подает заявление и документы, а государственная экспертная организация рассматривает и проводит перерегистрацию зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации в порядке и в сроки, предусмотренные главой 2 настоящих Правил.

23. Государственная экспертная организация в течение 10 рабочих дней со дня обращения заявителя осуществляет мониторинг и анализ референтного ценообразования на торговое наименование ЛС на основе представленных заявителем данных и мониторинг соответствия предлагаемой к регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации требованиям настоящих Правил.

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

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

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

3) маркетинговые расходы, указанные в заявлении на регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации, не превышают 50 % от значения цены производителя для оптовой и розничной реализации для Республики Казахстан.

В случае несоответствия зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации критериям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

25. В случае предоставления неполного пакета документов, отсутствия требуемой информации или необходимости уточнения сведений, содержащихся в предоставленных документах, государственная экспертная организация направляет заявителю уведомление о необходимости устранения вышеперечисленных замечаний.

26. Заявитель после получения уведомления предоставляет в государственную экспертную организацию соответствующую информацию в письменной форме на фирменном бланке заявителя в онлайн (online) режиме на сайте государственной экспертной организации ([www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)) с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе или подписанную электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе в срок, не превышающий 10 рабочих дней.

27. После предоставления дополнительной информации в соответствии с пунктом 26 настоящих Правил, государственная экспертная организация повторно рассматривает предоставленные документы в соответствии с настоящими Правилами в течение 10 рабочих дней. В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации либо предоставления документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после третьего уведомления об устранении замечаний государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

28. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим Законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации. В случае выявления недостоверных данных на утвержденные предельные цены на торговое наименование ЛС государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган о необходимости исключения предельных цен на соответствующие ЛС.

### **Глава 3. Установление оптовых наценок, расчет и утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой реализации**

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

- 1) 21 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;
- 2) 20 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1000,00 тенге включительно;
- 3) 19,5 % для ЛС, стоимостью свыше 1000 тенге и до 3000,00 тенге включительно;
- 4) 19 % для ЛС, стоимостью свыше 3000 тенге и до 5000,00 тенге включительно;
- 5) 18,5 % для ЛС, стоимостью свыше 5000 тенге и до 10000,00 тенге включительно;
- 6) 18 % для ЛС, стоимостью свыше 10000 тенге и до 20000,00 тенге включительно;
- 7) 16 % для ЛС, стоимостью свыше 20000 тенге и до 40000,00 тенге включительно;
- 8) 14 % для ЛС, стоимостью свыше 40000 тенге и до 100000,00 тенге включительно;
- 9) 12 % для ЛС, стоимостью свыше 100000 тенге и до 200000,00 тенге включительно;

10) 11 % для ЛС, стоимостью свыше 200000 тенге и до 500000,00 тенге включительно;

11) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 500000 тенге.

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

31. Государственная экспертная организация осуществляет расчет проекта предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой реализации на основании зарегистрированных цен для оптовой и розничной реализации в соответствии с заявлениями о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации, поданными не позднее 10 апреля или 10 октября соответственно для каждого отчетного полугодия (за исключением подачи заявления после введения в действие настоящих Правил в 2019 году в срок не позднее 20 мая) и направляет их в уполномоченный орган для утверждения не позднее, чем за 60 календарных дней до окончания отчетного полугодия (за исключением первого полугодия 2019 года).

32. Предельная цена на торговое наименование ЛС для оптовой реализации на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) или биоаналогичный лекарственный препарат устанавливается ниже значения последней, установленной до истечения действия патентной защиты, предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации оригинального /биологического оригинального лекарственного препарата:

для генерика – не менее 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата – не менее 10 %.

33. В случае отсутствия предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации оригинального/биологического оригинального лекарственного препарата, установленной до истечения действия патентной защиты, предельная цена на торговое наименование ЛС для оптовой реализации на воспроизведенный/биоаналогичный препарат отечественного производителя устанавливается не выше максимальной текущей предельной цены на торговое



наименование ЛС для оптовой реализации на ЛС других производителей, с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС.

#### **Глава 4. Установление розничных наценок, расчет и утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации**

34. Розничная наценка для розничной реализации на ЛС дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

- 1) 55 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;
- 2) 45 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1000,00 тенге включительно;
- 3) 35 % для ЛС, стоимостью свыше 1000 тенге и до 3000,00 тенге включительно;
- 4) 33 % для ЛС, стоимостью свыше 3000 тенге и до 5000,00 тенге включительно;
- 5) 30 % для ЛС, стоимостью свыше 5000 тенге и до 7500,00 тенге включительно;
- 6) 27 % для ЛС, стоимостью свыше 7500 тенге и до 10000,00 тенге включительно;
- 7) 25% для ЛС, стоимостью свыше 10000 тенге до 13500,00 тенге включительно;
- 8) 22 % для ЛС, стоимостью свыше 13500 тенге и до 20000,00 тенге включительно;
- 9) 20 % для ЛС, стоимостью свыше 20000 тенге и до 40000,00 тенге включительно;
- 10) 15 % для ЛС, стоимостью свыше 40000 тенге и до 100000,00 тенге включительно;
- 11) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 100000 тенге.

35. Расчет предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации проводится путем добавления к предельной цене на торговое наименование ЛС для оптовой реализации розничной наценки,

дифференцированной исходя из величины предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации за потребительскую упаковку.

36. Предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации в первое полугодие 2019 года не должна превышать среднего значения рыночных цен для розничной реализации ЛС на момент расчета государственной экспертной организацией проекта предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, объема и фасовки (по данным открытых источников информации о розничных ценах).

37. Государственная экспертная организация осуществляет расчет проекта предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации на основании предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой реализации и направляет их в уполномоченный орган для утверждения не позднее, чем за 60 календарных дней до окончания отчетного полугодия (за исключением первого полугодия 2019 года).

38. Предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) или биоаналогичный лекарственный препарат устанавливается ниже значения последней, установленной до истечения действия патентной защиты, предельной цены на торговое наименование ЛС для розничной реализации оригинального /биологического оригинального лекарственного препарата:

для генерика - на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 %.

39. В случае отсутствия предельной цены на торговое наименование ЛС для розничной реализации оригинального/биологического оригинального лекарственного препарата, установленной до истечения действия патентной защиты, предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации на воспроизведенный/биоаналогичный препарат отечественного производителя устанавливается не выше максимальной текущей предельной цены на торговое наименование ЛС для розничной реализации на ЛС других производителей, с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС.

40. Уполномоченный орган не чаще одного раза в полугодие не позднее 10 июля и 10 января соответствующего отчетного полугодия утверждает предельные цены на торговое наименование ЛС для розничной реализации всех ЛС, реализуемых субъектами в сфере обращения ЛС и МИ.

## **Глава 5. Ведение реестра цен**

41. Реестр цен является информационной системой, содержащей сведения о предельных ценах на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации.

42. Реестр цен ведется государственной экспертной организацией в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр сведений о предельных ценах на торговое наименование ЛС.

43. Реестровая запись содержит следующие сведения:

наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения, наименование производителей, участвующих в процессе производства (при наличии);

наименование ЛС (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

код по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

номер регистрационного удостоверения ЛС (при наличии);

лекарственная форма с указанием дозировки, концентрации и объема ЛС и его количества в потребительской упаковке;

предельная цена на торговое наименование ЛС для оптовой реализации за потребительскую упаковку в тенге и дата ее установления;

предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации за потребительскую упаковку в тенге и дата ее установления.

44. Внесение в реестр цен реестровой записи сведений о предельных ценах на торговое наименование ЛС для оптовой реализации и для розничной реализации осуществляется на основании приказов уполномоченного органа об установлении предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и

розничной реализации, в течение 10 рабочих дней с даты государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

45. При отсутствии ЛС в обращении на территории Республики Казахстан в течение 3 лет, заявитель в срок не превышающий 1 календарный месяц представляет в уполномоченный орган заявление об исключении сведений о предельных ценах на указанное торговое наименование ЛС.

46. Реестр цен публикуется на официальном сайте государственной экспертной организации и обновляется с сохранением на сайте всех предыдущих редакций реестра.

47. Информация о предельных ценах на торговое наименование ЛС для розничной реализации размещается в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме, с учетом группировки по международным непатентованным наименованиям ЛС.

48. Сведения, содержащиеся в реестре цен, являются открытыми и общедоступными.

49. Информация о предельных ценах на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации хранится в реестре цен в течение пяти лет, начиная с года, следующего за годом утверждения предельных цен.

## **Глава 6. Порядок регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на торговое наименование ЛС**

50. Цены на ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС регистрируются или перерегистрируются за единицу измерения отдельно на каждое торговое наименование с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС.

51. Для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на торговое наименование ЛС в Республике Казахстан заявитель предоставляет в государственную экспертную организацию заявление о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам. Сведения о ЛС в заявлении указываются в соответствии с действующим регистрационным удостоверением на ЛС.

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

53. Электронная форма заявления подается на сайте государственной экспертной организации ([www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)) в онлайн (online) режиме с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе или подписывается электронной цифровой подписью без предоставления документов на бумажном носителе.

54. К заявлению прилагаются следующие документы:

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

2) цена производителя с таблицей цен Франко-Завод в референтных странах (для ввозимых ЛС), или цена производителя (для отечественных производителей) в рамках ГОБМП и системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и печатью организации. В таблице цен Франко-Завод для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС отображается информация о количестве ЛС в потребительской упаковке в каждой стране с перерасчетом на единицу измерения ЛС по форме, согласно приложению 5 к настоящим Правилам;

3) в случае отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах – цена производителя в рамках ГОБМП и системе ОСМС и информация о цене Франко-Завод в стране-производителя на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и печатью организации;

4) копии документов, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры) за последние 12 месяцев (если фактическая

поставка осуществлялась), за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 80-1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

5) информация о расходах для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и печатью организации, из них:

иностранной производитель предоставляет данные фактически понесенных транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан, таможенных расходов, и расходов на оценку безопасности и качества. Для ввозимых ЛС, поставка которых на территорию Республики Казахстан до регистрации цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС не осуществлялась, предоставляются данные прогнозируемых расходов;

отечественный производитель предоставляет данные фактически понесенных расходов на оценку безопасности и качества;

б) копия документа, подтверждающая действующую или истекшую патентную защиту оригинального лекарственного препарата/биологического оригинального лекарственного препарата с указанием даты истечения действия патентной защиты и копия документа, устанавливающей срок действия патентной защиты;

7) для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных или произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС предоставляются документы, подтверждающие ввоз или производство ЛС: копия заключения о безопасности и качестве товаров, а так же для ввозимых ЛС - копия грузовой таможенной декларации;

8) для ввозимых на территорию Республики Казахстан ЛС, не имеющих регистрационного удостоверения - копия разрешения уполномоченного органа на ввоз и применение товара на территории Республики Казахстан, полученное посредством веб-портала «электронного правительства».

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

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

57. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на ввозимые ЛС осуществляется на основе цены производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, а также транспортных, таможенных расходов и расходов на оценку безопасности и качества.

58. При регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС производится валютная корректировка цены, указанной в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС в национальную валюту соответствующая разнице курсов валют на момент ввоза и регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС.

59. В случае отсутствия поставок на территорию Республики Казахстан в течение последних 12 месяцев, цена в рамках ГОБМП и в системе ОСМС регистрируется с последующей перерегистрацией зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС не позднее чем через год с даты утверждения уполномоченным органом предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС с предоставлением копий документов, подтверждающих цену ЛС, а также информации о фактических расходах. В случае если перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС в течение года не была произведена, государственной экспертной организацией направляется уведомление заявителю о необходимости перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС в течение одного календарного месяца с информированием уполномоченного органа. При отсутствии перерегистрации в установленный срок государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган.

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

61. Внесение изменений в зарегистрированную цену в рамках ГОБМП и в системе ОСМС допускается не больше одного раза в полугодие. После введения в действие настоящих Правил, до 1 января 2020 года необходимо провести перерегистрацию ранее зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС в соответствии с требованиями настоящих Правил. В случае если перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС в установленные сроки не была произведена, государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган.

62. Для перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на ЛС заявитель подает заявление и документы, а государственная экспертная организация рассматривает и проводит перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС в порядке и в сроки, предусмотренные главой 6 настоящих Правил.

63. Государственная экспертная организация в течение 20 рабочих дней со дня обращения заявителя осуществляет мониторинг и анализ референтного ценообразования на торговое наименование ЛС на основе представленных заявителем данных и мониторинг соответствия предлагаемой к регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС требованиям настоящих Правил.

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

1) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС для ввозимых ЛС для Республики Казахстан не превышает максимального значения трех минимальных цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении



референтных стран, в случае если количество референтных стран менее трех, цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС не превышает максимального значения цен Франко-Завод представленного количества референтных стран. При отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах, цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС не превышает значения цены Франко-Завод в стране-производителя;

2) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС для ввозимых ЛС не выше максимального значения трех минимальных цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры);

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

В случае несоответствия зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС критериям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС (по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам).

65. В случае предоставления неполного пакета документов, отсутствия требуемой информации или необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, государственная экспертная организация направляет заявителю уведомление о необходимости устранения вышеперечисленных замечаний.

66. Заявитель после получения уведомления предоставляет в государственную экспертную организацию соответствующую информацию в письменной форме на фирменном бланке заявителя в онлайн (online) режиме на сайте государственной экспертной организации ([www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)) с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе или подписанную электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе в срок, не превышающий 10 рабочих дней.

67. После предоставления дополнительной информации в соответствии с пунктом 66 настоящих Правил, государственная экспертная организация повторно рассматривает предоставленные документы в соответствии с

настоящими Правилами в течение 10 рабочих дней. В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации, а также предоставления документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после третьего уведомления об устранении замечаний государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам.

68. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим Законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам. В случае выявления недостоверных данных на утвержденные предельные цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган о необходимости исключения предельных цен на соответствующие ЛС.

## **Глава 7. Установление наценок, расчет и утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС**

69. Наценки в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на ЛС дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

- 1) 20 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;
- 2) 19,5 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1000,00 тенге включительно;
- 3) 19 % для ЛС, стоимостью свыше 1000 тенге и до 3000,00 тенге включительно;
- 4) 18 % для ЛС, стоимостью свыше 3000 тенге и до 5000,00 тенге включительно;
- 5) 17 % для ЛС, стоимостью свыше 5000 тенге и до 10000,00 тенге включительно;

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

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

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

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

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

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

70. Расчет предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС проводится путем добавления к зарегистрированной цене в рамках ГОБМП и в системе ОСМС наценки в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, дифференцированной исходя из величины зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС за единицу измерения ЛС.

71. Государственная экспертная организация осуществляет расчет проекта предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на основании зарегистрированных цен в рамках ГОБМП и в системе ОСМС в соответствии с заявлениями о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, поданными не позднее 30 января, и направляет их в уполномоченный орган для утверждения не позднее, чем за 60 календарных дней до утверждения уполномоченным органом предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС.

72. Предельная цена на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) или биоаналогичный лекарственный препарат устанавливается ниже значения последней, установленной до истечения действия патентной защиты, предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС оригинального/биологического оригинального лекарственного препарата:

для генерика - на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 %.

73. В случае отсутствия предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС для оригинального/биологического оригинального лекарственного препарата, установленной до истечения действия патентной защиты, предельная цена на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС отечественного производителя воспроизведенного /биоаналогичного лекарственного препарата устанавливается не выше максимальной текущей предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на ЛС других производителей, с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС.

74. Уполномоченный орган в соответствии с пунктом 3 статьи 86-1 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» утверждает предельные цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС не чаще одного раза в год не позднее 1 мая отчетного года.

### **Глава 8. Расчет и утверждение предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС**

75. Предельная цена на международное непатентованное наименование для ЛС не должна превышать максимального значения трех минимальных предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС. В случае наличия утвержденной в соответствии с пунктами 72 и 73 настоящих Правил предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и системе ОСМС отечественного товаропроизводителя, произведённого в условиях надлежащей производственной практики и поставляемого в рамках долгосрочных договоров, предельная цена на международное непатентованное наименование определяется по предельной цене на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и системе отечественного производителя.

76. В случае отсутствия трех зарегистрированных цен на торговое наименование в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, предельная цена на международное непатентованное наименование для ЛС не должна превышать максимального значения предельных цен на торговое наименование в рамках ГОБМП и в системе ОСМС.

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

78. По запросу уполномоченного органа государственная экспертная организация в течение 10 рабочих дней осуществляет расчет проекта предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, содержащихся в запросе, на основании утвержденных предельных цен или проекта предельных цен (в случае отсутствия утвержденных предельных цен) на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС и направляет их в уполномоченный орган для утверждения.

79. В случае отсутствия предельной цены на международное непатентованное наименование ЛС и (или) отсутствия предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС его закуп в рамках ГОБМП и ОСМС до момента установления цены ЛС не осуществляется.

### **Глава 9. Порядок расчета цены прайс-листа и наценки единого дистрибьютора на товары в рамках ГОБМП и ОСМС**

80. Расчет цены прайс-листа единого дистрибьютора осуществляется:

1) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене товара, поставленного на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2010;

2) путем прибавления наценки единого дистрибьютора и дополнительной наценки, в размере установленной частью второй пункта 83 настоящих Правил, к фиксированной цене товара, поставленного на условиях отличных от условий DDP ИНКОТЕРМС 2010;

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

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

5) в случаях поставки товара по нулевой цене единому дистрибьютору на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2010 или возмещения поставщиком расходов единого дистрибьютора, связанных с уплатой таможенных пошлин и сборов, и иных расходов связанных с поставкой товаров по нулевой цене единому дистрибьютору, цена прайс-листа за единицу товара устанавливается в размере 0,01 тенге.

81. Цены прайс-листа единого дистрибьютора на ЛС не превышают предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС и предельных цен по международному непатентованному наименованию ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС.

82. Наценка к ценам на ЛС устанавливается в дифференцированных процентах по регрессивной шкале. При этом наценка единого дистрибьютора от фиксированной цены устанавливается в размере:

- 1) 7 % для товаров, стоимостью до 100 000,00 тенге за единицу измерения;
- 2) 6 % для товаров, стоимость которых варьируется от 100 000,01 и до 139 999, 99 тенге за единицу измерения;
- 3) 5 % для товаров, стоимостью от 140 000,00 тенге за единицу измерения.

83. При закупе ЛС способом из одного источника через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, а также у иностранного производителя (завода-изготовителя) ЛС не имеющих зарегистрированных в Республике Казахстан аналогов по международному непатентованному наименованию (составу) и (или) характеристике, к наценке единого дистрибьютора начисляется дополнительная наценка в размере 3 (трех) процентов.

84. Расчет выделенной суммы для закупа единый дистрибьютор производит в соответствии с пунктом 82 настоящих Правил, в следующем порядке: Цена закупа = Предельная цена минус наценка. При этом дополнительная наценка отнимается от предельной цены при закупе ЛС способом из одного источника через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей

Организации Объединенных Наций, а также у иностранного производителя (завода-изготовителя) ЛС, не имеющих зарегистрированных в Республике Казахстан аналогов по международному непатентованному наименованию (составу) и (или) характеристике, при поставке товара на условиях отличных от условий DDP ИНКОТЕРМС 2010.

85. Цена закупа определяется в тенге с учетом тиынов. При расчете цены закупа округление тиын делается в меньшую сторону до сотых.

86. Наценка единого дистрибьютора осуществляется в соответствии с подпунктом 20) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

87. Наценка за фармацевтическую услугу для объектов розничной реализации ЛС составляет не более 12 %.

**Приложение 1**  
**к Правилам регулирования цен на**  
**лекарственные средства**

Форма

**(наименование государственной экспертной организации)**

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

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

**1. Заявитель**

**1.1. Производитель лекарственного средства**

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

**1.2. Владелец регистрационного удостоверения**

Название		
Страна		
Юридический адрес		
Фактический адрес		
Телефон		
Факс		
e-mail		



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

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

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

## 2. Информация о лекарственном средстве

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

5.	Состав						
6.	Лекарственная форма						
7.	Дозировка						
8.	Концентрация						
9.	Объем						
10.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке						
11.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)						
12.	Способы введения						
13.	Сведения о ранее зарегистрированной цене для оптовой и розничной реализации						
	Дата регистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации						
14.	<i>Цена отечественного производителя для оптовой и розничной реализации (за потребительскую упаковку)</i>						
15.	<i>Цена производителя для оптовой и розничной реализации для ввозимых ЛС (за потребительскую упаковку)</i>			Цена за потребительскую упаковку	Валюта	Цена за потребительскую упаковку в тенге	
	<i>Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за потребительскую упаковку)</i>			Цена в валюте фактического контракта на поставку и/или инвойса за потребительскую упаковку	Валюта	Цена фактического контракта на поставку и /или инвойса за потребительскую упаковку в тенге	
	<i>Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за потребительскую упаковку)</i>			Цена в валюте фактического контракта на поставку и/или инвойса за потребительскую упаковку	Валюта	Цена фактического контракта на поставку и /или инвойса за потребительскую упаковку в тенге	
	<i>Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за потребительскую упаковку)</i>			Цена в валюте фактического контракта на поставку и/или инвойса за потребительскую упаковку	Валюта	Цена фактического контракта на поставку и /или инвойса за потребительскую упаковку в тенге	
Сведения о цене Франко-Завод в референтных странах, где имеется государственная регистрация лекарственного средства или стране-производителя <i>(за потребительскую упаковку)</i>							
Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена Франко-Завод за потребительскую упаковку	Цена Франко-Завод, в пересчете на количество ЛС в потребительской упаковке, зарегистрированной в РК	Валюта	Цена Франко-Завод в тенге	Причина отсутствия
Азербайджан							

Беларусь							
Болгария							
Венгрия							
Греция							
Латвия							
Литва							
Россия							
Польша							
Румыния							
Словакия							
Словения							
Турция							
Хорватия							
Чехия							
Эстония							
Страна-производитель*							
16.	Данные о расходах (за потребительскую упаковку)						
	Наименование	Тенге, за потребительскую упаковку					
	Транспортные расходы						
	Таможенные расходы						
	Расходы на оценку безопасности и качества						
	Расходы на маркетинг						
17.	Зарегистрированная цена для оптовой и розничной реализации						

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства.

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

Дата \_\_\_\_\_

ФИО

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

**Приложение 2**  
**к Правилам регулирования цен на**  
**лекарственные средства**

Форма

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

Исх № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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

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

Болга- рия					
Вен- грия					
Греция					
Латвия					
Литва					
Россия					
Поль- ша					
Румы- ния					
Слова- кия					
Слове- ния					
Тур- ция					
Хорва- тия					
Чехия					
Эсто- ния					
(Стра- на- произ- води- теля)*					

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

Дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

должность

подпись

Ф.И.О.

Место печати (при наличии)

\* В случае отсутствия регистрации в референтных странах

**Приложение 3**  
**к Правилам регулирования цен на**  
**лекарственные средства**

Форма

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

**МОТИВИРОВАННЫЙ ОТКАЗ В РЕГИСТРАЦИИ ЦЕНЫ ИЛИ**  
**ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ**  
**ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ЦЕНЫ ДЛЯ ОПТОВОЙ И РОЗНИЧНОЙ**  
**РЕАЛИЗАЦИИ**

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» сообщает следующее. При рассмотрении заявлений о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на лекарственное средство, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование лекарственного средства
1		
2		

сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее:  
(отметить нужное )

Предоставление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после третьего уведомления об устранении замечаний	
Срок предоставления информации, запрашиваемой государственной экспертной организацией превышает 10 рабочих дней	
Предоставление недостоверных сведений	
Цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает среднее значение цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран	
Цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает значение цены Франко-Завод в стране-производителя (В случае отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах)	

Цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает максимальное значение цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену лекарственного средства	
Маркетинговые расходы превышают 50% от цены производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан	

Настоящим, в соответствии с пунктом 24, пунктом 27 а так же пунктом 28 «Правил регулирования цен на лекарственные средства»:

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

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

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

3) маркетинговые расходы, указанные в заявлении о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации, не превышают 50 % от значения цены производителя для оптовой и розничной реализации для Республики Казахстан.

В случае несоответствия зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации критериям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации (по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам).»

« 27. После предоставления дополнительной информации в соответствии с пунктом 26 настоящих Правил, государственная экспертная организация повторно рассматривает предоставленные документы в соответствии с настоящими Правилами в течение 10 рабочих дней. В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации либо предоставления документов в



неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после третьего уведомления об устранении замечаний государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации (по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам).»

«28. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим Законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации. В случае выявления недостоверных данных на утвержденные предельные цены государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган о необходимости исключения предельных цен на соответствующие ЛС.»

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

\_\_\_\_\_

должность

\_\_\_\_\_

подпись

\_\_\_\_\_

Фамилия, Имя, (при его наличии)

**Приложение 4**  
**к Правилам регулирования цен на**  
**лекарственные средства**

Форма

(наименование государственной экспертной организации)

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

Предоставляем информацию для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС лекарственного средства \_\_\_\_\_

**1. Заявитель**

**1.1. Производитель лекарственного средства**

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

**1.2. Владелец регистрационного удостоверения**

Название	
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	

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

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

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

## 2. Информация о лекарственном средстве

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

5.	Состав						
6.	Лекарственная форма						
7.	Дозировка						
8.	Концентрация						
9.	Объем						
10.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке						
11.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)						
12.	Способы введения						
13.	Сведения о ранее зарегистрированной цене в рамках ГОБМП и в системе ОСМС						
	Дата регистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС						
14.	<i>Цена отечественного производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС (за единицу измерения)</i>						
15.	<i>Цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС для ввозимых ЛС (за единицу измерения)</i>			Цена за единицу измерения	Валюта	Цена за единицу измерения в тенге	
	<i>Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за единицу измерения)</i>			Цена в валюте фактического контракта на поставку и /или инвойса за единицу измерения	Валюта	Цена фактического контракта на поставку и /или инвойса за единицу измерения в тенге	
	<i>Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за единицу измерения)</i>			Цена в валюте фактического контракта на поставку и /или инвойса за единицу измерения	Валюта	Цена фактического контракта на поставку и /или инвойса за единицу измерения в тенге	
	<i>Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за единицу измерения)</i>			Цена в валюте фактического контракта на поставку и /или инвойса за единицу измерения	Валюта	Цена фактического контракта на поставку и /или инвойса за единицу измерения в тенге	
Сведения о цене Франко-завод в референтных странах, где имеется государственная регистрация лекарственного средства или стране-производителя (за единицу измерения)							
Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена Франко-Завод за потребительскую упаковку	Цена Франко-Завод, рассчитанная на единицу измерения	Валюта	Цена Франко-Завод в тенге	Причина отсутствия
Азербайджан							
Беларусь							
Болгария							

Вен- грия							
Гре- ция							
Лат- вия							
Литва							
Рос- сия							
Поль- ша							
Ру- мы- ния							
Сло- вакия							
Сло- вения							
Тур- ция							
Хор- ватия							
Чехия							
Эсто- ния							
Стра- на- про- изво- дите- ля*							
16.	Данные о расходах (за единицу измерения)						
	Наименование	Тенге, за единицу измерения					
	Транспортные расходы						
	Таможенные расходы						
	Расходы на оценку безопасности и качества						
17.	Зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и в системе ОСМС						

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства.

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

Дата \_\_\_\_\_

ФИО

**\*в случае отсутствия государственной регистрации в референтных странах**

**Приложение 5**  
**к Правилам регулирования цен на**  
**лекарственные средства**

Форма

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

Исх № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**ТАБЛИЦА ЦЕН ФРАНКО-ЗАВОД ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ЦЕНЫ ИЛИ**  
**ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ**  
**ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ЦЕНЫ В РАМКАХ ГОБМП И В СИСТЕМЕ**  
**ОСМС**

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

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

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

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

Дата \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

должность                      подпись                      Ф.И.О.

Место печати (при наличии)

\* В случае отсутствия регистрации в референтных странах



**Приложение 6**  
**к Правилам регулирования цен на**  
**лекарственные средства**

Форма

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

**МОТИВИРОВАННЫЙ ОТКАЗ В РЕГИСТРАЦИИ ЦЕНЫ ИЛИ**  
**ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ**  
**ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ЦЕНЫ В РАМКАХ ГОБМП И В СИСТЕМЕ**  
**ОСМС**

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» сообщает следующее. При рассмотрении заявлений о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на лекарственное средство в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, а именно:

№ п/п	Уникальный код на портале ценообразования	Торговое наименование лекарственного средства
1		
2		

сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее:  
(отметить нужное )

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

Цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает значение цены Франко-Завод для страны-производителя. (В случае отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах)	
Цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает максимальное значение трех минимальных цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену лекарственного средства	
Транспортные расходы от производителя до границы Республики Казахстан превышают 15% от значения цены производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС для Республики Казахстан	

Настоящим, в соответствии с пунктом 64, пунктом 67, а так же пунктом 68 «Правил регулирования цен на лекарственные средства»:

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

1) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС для ввозимых ЛС для Республики Казахстан не превышает максимального значения трех минимальных цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран, в случае если количество референтных стран менее трех, цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС не превышает максимального значения цен Франко-Завод представленного количества референтных стран. При отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах, цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС не превышает значения цены Франко-Завод в стране-производителя;

2) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС для ввозимых ЛС не выше максимального значения трех минимальных цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры);

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

В случае несоответствия зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС критериям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам.»

«67. После предоставления дополнительной информации в соответствии с пунктом 66 настоящих Правил, государственная экспертная организация повторно рассматривает предоставленные документы в соответствии с настоящими Правилами в течение 10 рабочих дней. В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации, а так же предоставления документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после третьего уведомления об устранении замечаний государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам.»

«68. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим Законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам. В случае выявления недостоверных данных на утвержденные предельные цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган о необходимости исключения предельных цен на соответствующие ЛС.»

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

---

должность

подпись

Фамилия, Имя, отчество (при его наличии)

**Приложение 2**  
**к приказу Министра здравоохранения**  
**Республики Казахстан**  
**от 19 апреля 2019 года**  
**№ ҚР ДСМ-42**

**Перечень утративших силу приказов:**

1. Приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 «Правила формирования предельных цен и наценок на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №93075, опубликован 25 августа 2015 года в информационно- справочной системе «Әділет»);

2. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 октября 2015 года № 820 «О внесении изменений и дополнения в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 «Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №94814, опубликован 4 ноября 2015 года в информационно- справочной системе «Әділет»);

3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 8 июня 2016 года № 485 «О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 «Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №103652, опубликован 4 июля 2016 года в информационно- справочной системе «Әділет»);

---

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 февраля 2018 года № 53 «О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 «Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №93075, опубликован 25 августа 2015 года в информационно-справочной системе «Әділет»).