

"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

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2022 жылғы 23 маусымдағы № ҚР ДСМ-56 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2022 жылғы 24 маусымда № 28591 болып тіркелді

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:

кіріспе мынадай редакцияда жазылсын:

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабының 51) және 94) тармақшаларына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:";

көрсетілген бұйрыққа 1-қосымшамен бекітілген Дәрілік заттардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Дәрілік заттарға шекті бағаларды және үстеме бағаларды реттеу, қалыптастыру қағидалары "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі - Кодекс) 7 – бабының 51) және 94) тармақшаларына сәйкес әзірленді және дәрілік заттарға (бұдан әрі – ДЗ) шекті бағаларды және үстеме бағаларды реттеу, қалыптастыру тәртібін белгілейді";

2-тармақта:

4) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"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";

15) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"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";

19) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"19) өндірушінің шекті бағасы - Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру 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";

21) және 22) тармақшалар мынадай редакцияда жазылсын:

"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 (Әзірбайжан, Беларусь, Болгария, Венгрия, Греция, Латвия, Литва, Польша, Ресей, Румыния, Словакия, Словения, Түркия, Хорватия, Чехия, Эстония)";

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

24) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

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

4-тармақтың 6) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"6) көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған бағалық реттеуге жататын дәрілік заттар тізбесінің жобасын қалыптастыру";

5-тармақтың 1) тармақшасы мынадай редакцияда жазылсын:

"1) көтерме және бөлшек саудада өткізуге жататын ДЗ үшін:

көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған бағалық реттеуге жататын дәрілік заттар тізбесінің жобасын қалыптастыру;

референтті баға қалыптастыру негізінде көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған ДЗ саудалық атауына бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу;

көтерме үстеме бағаларды қалыптастыру;

көтерме саудада өткізуге арналған ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды қалыптастыру;

бөлшек саудадағы үстеме бағаларды қалыптастыру;

бөлшек саудада өткізуге арналған ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды қалыптастыру;

көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды бекіту;"

6 және 7 – тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"6. Бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаларды қайта тіркеу және ДЗ саудалық атауына шекті бағаларды бекіту Қазақстан Республикасының ұлттық валютасымен (бұдан әрі – теңге) жүзеге асырылады".

7. Өтініште, сондай-ақ жеткізудің нақты бағасын растайтын құжаттарда, инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмелерінде, сондай-ақ келісімшартпен немесе теңгемен сатып алу туралы шартта көрсетілген бағалардың шетел валютасын айырбастау кезінде Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің алдыңғы өтініш беру ай бойынша шетелдік валюталардың орташа ресми бағамдары (орташа айырбас бағамы) пайдаланылады.

Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкі Басқармасының "Қазақстан Республикасы ұлттық валютасының шетел валюталарына ресми бағамын белгілеу қағидаларын бекіту туралы" 2012 жылғы 24 тамыздағы № 242 қаулысымен бекітілген (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 7977 болып тіркелген) шетел валюталарының тізбесінде ресми айырбастау бағамы болмаған жағдайда, референттік елдердегі баға ақпараты <https://treasury.un.org> сайтында Біріккен ұлттар ұйымының Қазынашылығы ұсынған алдыңғы айдағы транзакциялар бойынша есеп айырысу мөлшерлемесіне сәйкес Америка Құрама Штаттарының долларымен беріледі.";

10-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"10. Бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу кезінде жеткізу және келісімшарттардың немесе ДЗ сатып алу туралы шарттардың нақты бағасын растайтын құжаттарда көрсетілген бағаға сәйкес әкелу сәтіндегі келісімшарт немесе ДЗ сатып алу туралы шарттар күніне және тіркелген бағаны тіркеуге немесе қайта тіркеуге өтініш берген күнгі, тіркелген бағаны тіркеуге немесе қайта тіркеуге өтініш берген күннің алдындағы айдағы валюталардың орташа бағамдарының айырмасына сәйкес бағаға валюталық түзету теңгесімен жүргізіледі.";

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Қазақстан Республикасының аумағында шектеу іс-шаралары, оның ішінде карантин, төтенше жағдай енгізу, әлеуметтік, табиғи және техногендік сипаттағы

төтенше жағдайлардың туындауы кезеңінде ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін, сондай-ақ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шекті бағаларды қалыптастырудың ерекше тәртібі (бұдан әрі – ерекше тәртіп) жүзеге асырылады.

Ерекше тәртіп кезінде уәкілетті орган мемлекеттік сараптама ұйымына көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін, сондай-ақ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шекті бағаларды қалыптастыру үшін, осы Қағидалардың 30, 35 және 59-тармақтарында белгіленген үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес, сондай-ақ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін маркетингтік шығыстарды қоспағанда, ХПА бойынша ДЗ тізімін жібереді.";

3 - тарауда:

тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"3 - тарау. Көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған дәрілік заттардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын бағалық реттеуге жататын дәрілік заттардың тізбесін жобасын қалыптастыру тәртібі";

1 – параграфтың тақырыбы мынадай редакцияда жазылсын:

"1-параграф. Бағалық реттеуге жататын дәрілік заттар тізбесінің жобасын қалыптастыру, көтерме және дәрілік заттардың саудалық атауына бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркеу және қайта тіркеу";

мынадай мазмұндағы 13-1-тармақпен толықтырылсын:

"13-1. Мемлекеттік сараптама ұйымы ағымдағы жылғы 15 қаңтардағы және 15 шілдедегі жағдай бойынша дәрілік нысаны, дозасы, концентрациясы, көлемі ескерілген, тіркелген ДЗ негізінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын (бұдан әрі - Тізбенің жобасы) қалыптастырады.

Тізбенің жобасына:

1) рецептімен;

2) рецептісіз;

Бірыңғай дистрибьютордан сатып алынатын ДЗ мен МБ тізбесінің жобасына және (немесе) белгілі бір аурулары (жай-күйлері) бар азаматтардың жекелеген санаттарын тегін және (немесе) жеңілдікпен амбулаториялық қамтамасыз етуге арналған ДЗ мен МБ тізбесіне енгізілген;

бір ХПА шеңберінде 3 саудалық атауынан аз ДЗ;

бір ХПА шеңберінде ДЗ саудалық атауларының 3-уден аз өндірушісі бар ДЗ енгізілуге жатады.

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

15, 16, 17 және 18 – тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"15. Қазақстан Республикасындағы ДЗ саудалық атауына көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу үшін өтініш беруші мемлекеттік сараптама ұйымына осы Қағидаларға 1-1–қосымшаға сәйкес нысан бойынша ағымдағы жылғы 10 сәуірге немесе 10 қазанға дейінгі кезеңде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу туралы өтінішті (бұдан әрі-өтініш) ұсынады. ДЗ туралы мәліметтер өтініште ДЗ-қа тіркеу куәлігіне сәйкес көрсетіледі

16. Егер бір тіркеу куәлігінің шеңберінде ДЗ тұтыну қаптамаларының, дозаларының, дәрілік нысандарының және өлшеп-ораудың бірнеше нұсқалары тіркелген жағдайда, өтініш беруші әрбір нұсқа үшін жеке өтініш ұсынады.

17. Өтініштің электрондық нысаны мемлекеттік сараптау ұйымының сайтында Порталда онлайн режимде (www.ndda.kz) беріледі, қағаз тасымалдағыштағы құжаттарды одан әрі ұсына отырып немесе қағаз жеткізгіштегі құжаттарды ұсынбай электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылады.

Қағаз жеткізгіште құжаттар өтініш берген күннен бастап 20 жұмыс күні ішінде ұсынылмаған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы оны қараусыз сайтқа (www.ndda.kz) берілген өтінішті жояды.";

Егер өтініштің электрондық нысанына электрондық цифрлық қолтаңба қойылған жағдайда, құжаттарды қағаз жеткізгіште ұсыну талап етілмейді.

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 шығыстар туралы ақпарат және мыналарды:

қауіпсіздік пен сапаны бағалауға іс жүзінде жұмсалған шығыстар туралы деректер; маркетингтік шығыстардың деректерін қамтиды.

3) патенттік қорғау қолданысының өту күні күні көрсетілген ХПА бойынша препараттың бірегейлігін қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі не өндіруші зауыттан немесе тіркеу куәлігін ХПА бойынша препараттың бірегейлігін растайтын хат растайтын құжаттың көшірмесін (бар болса);

4) 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.

5) 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 немесе кедендік декларацияның), соңғы 12 айға (іс жүзінде жеткізілген жағдайда) бағаны растайтын құжаттың көшірмесі.

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

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

3) ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі;

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

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

кедендік шығыстар деректерін;

сапаны бағалауға шығыстардың деректерін;

маркетингтік шығыстардың деректерін қамтиды.

5) патенттік қорғау қолданысының өту күні күні көрсетілген ХПА бойынша препараттың бірегейлігін қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі не өндіруші зауыттан немесе тіркеу куәлігін ХПА бойынша препараттың бірегейлігін растайтын хат растайтын құжаттың көшірмесін (бар болса);

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-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"24. ДЗ саудалық атауына референттік баға белгілеу нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптау ұйымы келесі критерийлерге сәйкес көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағаны тіркейді немесе тіркелген бағаны қайта тіркейді:

1) Қазақстан Республикасы үшін әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің ұсынылған 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 ұсынылған шекті бағасы жеңілдікті шегере отырып, ДЗ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі) көрсетілген бағалардың ең жоғары мәнінен аспайды;

3) әкелінетін ДЗ-ға көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін өндірушінің ұсынылған шекті бағасы келісімшартта немесе ДЗ сатып алу туралы 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.";

27-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"27. Әкелінетін ДЗ Қазақстан Республикасының аумағына жеткізілмеген жағдайда көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаның бағасы тіркелгенге дейін соңғы 24 ай ішінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген баға келісімшарт немесе ДЗ сатып алу туралы шарт негізінде тіркеледі немесе қайта тіркеледі.";

32-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"32. Қайта өндірілген дәрілік препаратқа (генерик) немесе биоаналогиялық дәрілік препаратқа көтерме саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті баға бірегей немесе биологиялық бірегей дәрілік препараттың ДЗ саудалық атауына шекті бағаның патенттік қорғалуының қолданысы аяқталғанға дейін 3 жыл бұрын белгіленген орташа мәннен төмен қалыптастырылады.:

генерик үшін-кемінде 30 %;

биоаналогиялық дәрілік препарат үшін-кемінде 10 %.";

37-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"37. Қайта өндірілген дәрілік препаратқа (генерик) немесе биоаналогиялық дәрілік препаратқа бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті баға бірегей немесе

биологиялық бірегей дәрілік препараттың ДЗ саудалық атауына шекті бағаның патенттік қорғалуының қолданысы аяқталғанға дейін 3 жыл бұрын белгіленген орташа мәннен төмен қалыптастырылады.:

генетика үшін-30 %;

биоаналогиялық дәрілік препарат үшін-10 %.";

41 және 42 – тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"41. Мемлекеттік сараптама ұйымы ағымдағы жылғы 10 сәуірге немесе 10 қазанға дейінгі кезеңде ұсынылған жаңадан тіркелген ДЗ көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына шекті бағалардың жобасын қалыптастырады.

Тиісті жартыжылдық аяқталғанға дейін 40 күнтізбелік күннен кешіктірмей көтерме және бөлшек саудада өткізуге арналған дәрілік заттың саудалық атауына шекті бағалардың жобасын мемлекеттік сараптама ұйымы Кодекстің 245-бабының 2-тармағына сәйкес осы Қағидаларға 5-қосымшаға сәйкес нысан бойынша бекіту үшін уәкілетті органға жібереді.

42. Егер көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген бағаны қайта тіркеу ағымдағы жылғы 10 сәуірге немесе 10 қазанға дейінгі кезеңде жүргізілмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы осы Қағидалардың 33 және 38-тармақтарының талаптарын ескере отырып, көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына бұрын бекітілген шекті бағалар негізінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін дәрілік заттың саудалық атауына арналған шекті бағалар жобасын қалыптастырады.";

45, 46, 47 и 48 – тармақтар мынадай редакцияда жазылсын:

"45. Егер бір тіркеу куәлігінің шеңберінде тұтыну қаптамаларының, дозаларының, ДЗ дәрілік нысандарының бірнеше нұсқалары тіркелген жағдайда, өтініш беруші өлшем бірлігі үшін нұсқалардың әрқайсысы үшін жеке өтініш береді.

46. Өтініштің электрондық нысаны мемлекеттік сараптама ұйымының сайтында (www.ndda.kz) Порталда онлайн режимде қағаз жеткізгіштегі құжаттарды одан әрі ұсына отырып немесе қағаз жеткізгіштегі құжаттарды ұсынбай электрондық цифрлық қолтаңба қойылады.

Қағаз жеткізгіште құжаттар 20 жұмыс күні ішінде ұсынылмаған жағдайда мемлекеттік сараптама ұйымы қараусыз мемлекеттік сараптама ұйымының сайтында (www.ndda.kz) берілген өтінішін жояды.

Егер өтініштің электрондық нысанына электрондық цифрлық қолтаңба қойылған жағдайда, құжаттарды қағаз жеткізгіште ұсыну талап етілмейді.

47. Өтінішке мынадай құжаттар қоса беріледі:

Отандық өндірушілер үшін:

1) ТМККК 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 ТМККК 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) патенттік қорғау қолданысының өту күні күні көрсетілген ХПА бойынша препараттың бірегейлігін қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың көшірмесі не өндіруші зауыттан немесе тіркеу куәлігін ХПА бойынша препараттың бірегейлігін растайтын хат растайтын құжаттың көшірмесін (бар болса);

4) 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.

5) 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, ТМККК 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 немесе кедендік декларацияның көшірмелері).

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

3) ДЗ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі;

4) 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, шығыстар туралы ақпарат ұсынады және мыналарды:

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

кедендік шығыстарды,

сапаны бағалауға шығыстарды қамтиды.

5) патенттік қорғау қолданысының өту күні күні көрсетілген ХПА бойынша препараттың бірегейлігін қолданыстағы патенттік қорғалуын растайтын құжаттың

көшірмесі не өндіруші зауыттан немесе тіркеу куәлігін ХПА бойынша препараттың бірегейлігін растайтын хат растайтын құжаттың көшірмесін (бар болса);

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) Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін, тіркеу куәлігі жоқ ДЗ үшін – "электрондық үкімет" веб-порталы арқылы алынған ДЗ Қазақстан Республикасының аумағына әкелуге уәкілетті орган рұқсатының көшірмесі. Орфандық препараттар үшін әкелуге уәкілетті органның рұқсатын бермей құжаттарды ұсынуға рұқсат етіледі.

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

48. Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өтініш берілген сәтте тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін Қазақстан Республикасына іс жүзінде жеткізу бағалары туралы мәліметтер негізінде жүзеге асырылады. Соңғы 12 айда іс жүзінде жеткізілмеген жағдайда, ДЗ қалдықтары болған жағдайда алдыңғы 12 ай кезеңі үшін құжаттардың көшірмелері ұсынылады.

Тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өтініш берілген сәтте тоқтатыла тұрған тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаны тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу осы Қағидалардың 4-тарауында көзделген тәртіппен және мерзімде жүзеге асырылады.";

53-тармақта:

2) тармақша мынадай редакцияда жазылсын:

"2) ДЗ бағасын растайтын құжаттарда көрсетілген өндірушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ұсынатын бағасы, жеңілдікті шегергенде, ДЗ соңғы әкелу бағасын растайтын құжаттарда (инвойс (жүкқұжат) немесе шот-фактура көшірмесі) көрсетілген бағалар мәнінен аспайды;"

мынадай мазмұндағы 4) тармақшамен толықтырылсын:

4) өндірушінің әкелінетін ДЗ үшін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ұсынатын бағасы ДЗ бағасын растайтын құжаттарда, ДЗ сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта көрсетілген бағалар мәнінен аспайды.";

56-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"56. Әкелінетін ДЗ Қазақстан Республикасының аумағына жеткізілмеген жағдайда баға тіркелгенге дейін соңғы 24 ай ішінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға келісімшарт немесе ДЗ сатып алу туралы шарт негізінде тіркеледі немесе қайта тіркеледі.";

65-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"65. Қазақстан Республикасында ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ДЗ саудалық атауына шекті баға белгіленбеген жағдайда денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті органның сұрау салуы бойынша ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ХПА үшін шекті бағалардың жобасын қалыптастыруға жол беріледі:

1) Қазақстан Республикасына соңғы әкелімнің инвойстарда (жүкқұжаттарында) немесе шот-фактураларында немесе кемінде 12 ай кезеңінде мемлекеттік сараптама ұйымына ДЗ сапасын бағалау үшін ұсынылған ДЗ сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта көрсетілген бағалар мәні негізінде, ДЗ өлшем бірлігіне үстеме бағалардың регрессиялық шкаласына сәйкес ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде үстеме бағаны қосу арқылы;

2) осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес референттік елдердегі уәкілетті органдардың ресми сайттарының деректері бойынша ДЗ дозаларын, концентрациясын және көлемін ескере отырып, ұқсас ХПА бар орташа бағалардың орташа мәні деңгейінде іс жүзінде жеткізу бағалары болмаған кезде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ХПА үшін шекті бағалардың жобасын қалыптастыруға жол беріледі.;

3) референттік елдердегі уәкілетті органдардың ресми сайттарының деректері бойынша ДЗ дозаларын, концентрациясын және көлемін ескере отырып, ұқсас ХПА бар орташа бағалардың орташа мәні деңгейінде бағаларды қалыптастыруға арналған деректер болмаған Біріккен ұлттар ұйымының Бас Ассамблеясы құратын халықаралық ұйымдардың ашық дереккөздерде орналастырылған бағалары негізінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ХПА шекті бағалар жобасын қалыптастыруға жол беріледі.";

71-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"71. ДЗ белгіленген бағасынан бірыңғай дистрибьютордың үстеме бағасы ерекше тәртіп кезінде мынадай мөлшерде белгіленеді:

1) бір өлшем бірлігі үшін құны 100 000,00 теңгеге дейін ДЗ үшін 3,5 %;

2) бір өлшем бірлігі үшін құны 100 000,01-ден бастап 139 999, 99 теңгеге дейін ДЗ үшін 3 %;

3) бір өлшем бірлігі үшін құны 140 000,00 теңгеге дейін ДЗ үшін 2,5 %.";

73-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"73. Бірыңғай дистрибьютор сатып алу үшін бөлінген соманы есептеуді осы Қағидаларға 70-тармаққа сәйкес, ал ерекше тәртіпте 71-тармаққа сәйкес мынадай тәртіпте жүргізеді: Сатып алу бағасы = шекті баға - үстеме бағаны шегереміз. Бұл ретте ДЗ және (немесе) МБ Біріккен ұлттар ұйымының Бас Ассамблеясы құрған халықаралық ұйымдар арқылы бір көзден алу тәсілімен сатып алу кезінде, сондай-ақ DDP ИНКОТЕРМС 2010 шарттарынан өзгеше жағдайларда ДЗ және (немесе) МБ жеткізу

кезінде шетелдік өндірушіден (дайындаушы зауыттан) қосымша үстеме баға да шекті бағадан шегеріледі.";

көрсетілген Қағидаларға 1-қосымша осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес көрсетілген Қағидаларға 1-1-қосымшамен толықтырылсын;

көрсетілген Қағидаларға 6-қосымша осы бұйрыққа 3-қосымшаға сәйкес жаңа редакцияда жазылсын;

көрсетілген Қағидаларға 3, 8-қосымшалар алып тасталсын.

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 4-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.

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау

Министрінің міндетін атқарушы

В. Дудник

"КЕЛІСІЛГЕН"

Қазақстан Республикасы

Бәсекелестікті қорғау

және дамыту агенттігі

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау

Министрінің міндетін атқарушы

2022 жылғы 23 маусымдағы
№ ҚР ДСМ-56 Бұйрыққа
1 қосымша
Дәрілік заттардың
шекті бағаларын
және үстеме бағаларын
реттеу, қалыптастыру
қағидаларына
1-қосымша

Нысан

Көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын дәрілік заттардың тізбесі

р/с № №	Саудалық атауы	Халықаралық патенттелмеген атауы *	Дәрілік нысан	Өндіруші	Тіркеу куәлігі
---------	----------------	------------------------------------	---------------	----------	----------------

Бұйрыққа
2 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 өткізуге үшін арналған тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ақпарат беремін

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	
		☐ Бірегей дәрілік препарат (патенттік қорғау әсерімен) Патенттің жарамдылық мерзімі: _____ _____ дейін (патенттің аяқталу күнін көрсету)
		☐ Патентті қорғауды жойған бірегей дәрілік препарат (патенттік қорғау әсерімен)
		☐

3.	дәрілік зат: (қажеттісін белгілеу)	Патенттің жарамдылық мерзімі: _____ _____ дейін (патенттің аяқталу күнін көрсету) Бірегей биологиялық дәрілік препарат, патентті қорғауды жойған ☐ Қайта өндірілген дәрілік препарат ☐ Биоаналогиялық препарат [,] ☐ Орфандық		
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	☐ иә	☐ жоқ	
	Әкелінетін ДЗ үшін көтерме және			

15.

бөлшек саудада өткізуге арналған өндірушінің шекті бағасы (тұтыну орамасы үшін)		Тұтыну қаптамасы үшін баға	Валюта	Тұтыну қаптамасы үшін бағасы теңгемен
ДЗ Қазақстан республикасының аумағына бұрын жеткізілді		☐ иә		☐ жоқ
	Д 3 бағасын растайтын құжаттардың деректері (тұтыну қаптамасы үшін)	Жеткізуге немесе тұтыну қаптамасы үшін инвойстың нақты келісімшарт валютасында баға	Валюта	Жеткізуге және (немесе) тұтыну орамасы үшін инвойстың нақты келісімшарт валютасында баға теңгемен
	Д 3 бағасын растайтын құжаттардың деректері (тұтыну қаптамасы үшін)	Жеткізуге немесе тұтыну орамасы үшін инвойстың нақты келісімшарт валютасында баға	Валюта	Жеткізуге немесе тұтыну қаптамасы үшін инвойстың нақты келісімшарт валютасында баға теңгемен
	Д 3 бағасын растайтын құжаттардың деректері (тұтыну қаптамасы үшін)	Жеткізуге немесе тұтыну қаптамасы үшін инвойстың нақты келісімшарт валютасында баға	Валюта	Жеткізуге немесе тұтыну қаптамасы үшін инвойстың нақты келісімшарт валютасында баға теңгемен

Дәрілік затты мемлекеттік тіркеу бар референттік елдердегі немесе өндіруші елдердегі Франко-Зауыт бағасы туралы мәліметтер (тұтыну қаптамасы үшін)							
Ел	Сауда атауы	Референттік елдегі тұтыну қаптамасындағы саны	тұтыну орамасы үшін Франко-3 ауыт бағасы	ҚР-да тіркелген тұтыну орамындағы ДЗ санына қайта есептегенде Франко-Зауыт бағасы	Валюта	Франко-3 ауыт бағасы теңгемен	Болмау себебі

	Әзербайжан						
	Беларусь						
	Болгария						
	Мажарстан						
	Грекия						
	Латвия						
	Литва						
	Польша						
	Ресей						
	Румыния						
	Словакия						
	Словения						
	Түркия						
	Хорватия						
	Чехия						
	Эстония						
	Өндіруші ел*						
16.	Шығыстар туралы деректер (тұтыну қаптамасы үшін)						
	Атауы	Теңге, тұтыну қаптамасы үшін					
	Көлік шығындары						
	Кедендік шығыстар						
	Сапаны бағалауға арналған шығыстар						
	Маркетинг шығыстары						
17.	Көтерме және бөлшек саудада өткізу 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 міндеттенемін.

Күні _____ ТАӘ (бар болса)

* референттік елдерде дәрілік затты мемлекеттік тіркеу болмаған жағдайда

Бұйрыққа

3 қосымша

Дәрілік заттардың шекті

бағалары мен үстеме

Нысан

(мемлекеттік сараптама ұйымының атауы)

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

_____ ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде дәрілік заттың бағасын тіркеу немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу үшін ақпарат беремін

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		
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/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)	☐ Бірегей дәрілік препарат (патенттік қорғау әсерімен) ☐ Патенттің жарамдылық мерзімі: _____ дейін (патенттің аяқталу күнін көрсету) ☐ Патентті қорғауды жойған бірегей дәрілік препарат ☐ Бірегей биологиялық дәрілік препарат (патенттік қорғау әсерімен) ☐ Патенттің жарамдылық мерзімі: _____ дейін (патенттің аяқталу күнін көрсету) ☐ Патенттік қорғауы жойылған бірегей биологиялық дәрілік препарат ☐ Қайта өндірілген дәрілік препарат ☐ Биоаналогиялық препарат ☐ Орфандық
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.	ТМККК 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	☐ иә	☐ жоқ	
	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	☐ иә		☐ жоқ
	ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (өлшем бірлігі үшін)	Жеткізу ге нақты келісім шартты ң немесе өлшем бірлігі үшін инвойст ы ң валютад а ғ ы бағасы	Валюта	Жеткізуге нақты келісімшарттың немесе өлшем бірлігі үшін инвойстың валютадағы бағасы теңгемен
	ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (өлшем бірлігі үшін)	Жеткізу ге нақты келісім шартты ң немесе өлшем бірлігі үшін инвойст ы ң валютад а ғ ы бағасы	Валюта	Жеткізуге нақты келісімшарттың немесе өлшем бірлігі үшін инвойстың валютадағы бағасы теңгемен

15.

ДЗ бағасын растайтын құжаттардың деректері (өлшем бірлігі үшін)				Жеткізуге нақты келісім шарттың немесе өлшем бірлігі үшін инвойстың валютад ағы бағасы	Валюта	Жеткізуге нақты келісімшарттың немесе өлшем бірлігі үшін инвойстың валютадағы бағасы теңгемен	
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 саныстрәне	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							
Польша							
Россия							
Румыния							
Словакия							
Словения							
Түркия							
Хорватия							
Чехия							
Эстония							

	Өндіру ші ел*							
16.	Шығыстар туралы деректер (өлшем бірлігі үшін)							
	Атауы				Теңге, өлшем бірлігі үшін			
	Көлік шығындары							
	Кедендік шығыстар							
	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 міндеттенемін.

Күні _____ ТАӘ (бар болса)

* референттік елдерде мемлекеттік тіркеу болмаған жағдайда

Бұйрыққа
4 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 мен медициналық бұйымдардың 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 кемең 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 – жинақтауыш 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, жинақтауышы мен шығыс материалдары, саны, атауы, моделі туралы ақпаратты қамтитын құжат;

26) медициналық мақсаттағы бұйымдарға шекті бағаларды талдау – референттік елдердегі жиынтықты, түрді және типтік мөлшерлік қатарды, сондай-ақ Қазақстан Республикасына жеткізудің іс жүзіндегі бағасын ескере отырып, сол бір медициналық бұйымның сол бір өндірушісінің DDP ИНКОТЕРМС 2010 шарттарына сәйкес өтінім беруші ұсынған Франко-Зауыт бағаларына негізделген медициналық мақсаттағы бұйымдардың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына референттік баға белгілеу жүйесі;

27) медициналық техникаға шекті бағаларды талдау – өндірушіден медициналық техниканың бағасын, жеткізумен байланысты шығыстарды және сату кезіндегі үстеме бағаларды айқындауға негізделген медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына баға белгілеуді талдау жүйесі;

28) тірі организмнен тыс диагностика үшін медициналық бұйымдар (in vitro) – медициналық мақсаттарда жеке немесе өзара үйлесімде қолданылатын кез келген құрал-саймандар, аппараттар, аспаптар, жабдықтар, материалдар, реагенттер, калибраторлар, бақылау материалдары және өзге де бұйымдар, сондай-ақ арнайы бағдарламалық қамтамасыз етуді қоса алғанда, көрсетілген бұйымдарды мақсатты қолдану үшін қажетті керек-жарақтармен бірге және медициналық бұйымды өндіруші физиологиялық немесе патологиялық жай-күйге, туа біткен патологияға, белгілі бір клиникалық жай-күйге немесе ауруға бейімділікке, тіндердің әлеуетті реципиентпен үйлесімділігіне қатысты ақпарат алу үшін адамның биологиялық материалдарының үлгілерін тірі организмнен тыс (in vitro) зерттеулер кезінде қолдануға арналған терапиялық құралдарды таңдау және (немесе) емдеуді бақылау;

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.

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. МБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды реттеу мынадай кезеңдерді және (немесе) іс-шараларды қамтиды:

1) ММБ-ға:

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ бағасын тіркеу;

ММБ үстеме бағасын қалыптастыру;

ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды қалыптастыру.

2) медициналық техникаға:

медициналық техниканың бағасын талдау;

медициналық техниканың үстеме бағасын қалыптастыру;

медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды қалыптастыру;

сараптамалық қорытынды беру.

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 Республикасының Ұлттық Банкі Басқармасының 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, жиынтық, 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 Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына және осы Қағидаларға сәйкес ұсынылған құжаттардың дұрыстығын, толықтығын және мазмұнын қамтамасыз етеді. Өтініш берушінің дұрыс емес деректерді ұсынуы осы Қағидаларға 3-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 ММБ-ға бағаларды тіркеу үшін, сондай-ақ ММБ-ның саудалық атауына немесе техникалық сипаттамасына бекітілген шекті бағаларға дұрыс емес деректер анықталған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы бұл туралы уәкілетті органды (еркін нысанда) хабардар етеді.

Бұл ретте, мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші ұсынған деректердің дұрыс еместігін растау мақсатында ресми жария- көздерде, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органдардың ресми сайттарында, өндіруші зауыттардың ресми сайттарында, халықаралық нотификацияланған органдардың, халықаралық ұлттық аккредиттеу органдарының ресми сайттарында орналастырылған ақпаратты басшылыққа алады.

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 ресімдейді (www.ndda.kz) онлайн режимде өтініш пен құжаттарды одан әрі қағаз жеткізгіште ұсына отырып, осы Қағидалардың 1, 2-қосымшаларына және 13, тармағына сәйкес құжаттарды қоса береді.

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

Электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған өтініштер қағаз жеткізгіштегі 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) әкелінетін ММБ үшін уәкілетті тұлғаның қолымен және ұйымның мөрімен (бар болса) куәландырылған өтініш берушінің ресми бланкісінде бағаны айқындау үшін іс жүзінде келтірілген шығындар туралы ақпарат өндіруші көрсеткен бағаға салықтар мен басқа да міндетті төлемдерді қоса алғанда, жеткізушінің барлық қажетті шығыстары, оның ішінде ММБ-ны Тапсырыс берушіге жеткізуге байланысты жоспарланатын шығыстары, мыналарды қоса алғанда, бірақ олармен шектелмей ескеріледі: жеткізушінің кедендік, брокерлік шығыстары, логистика құны, сақтандыру, уақытша сақтау қоймасында (бұдан әрі – УСК) сақтау, қауіпсіздік пен сапаны бағалау шығындары, бірақ, бағаның 25% - ынан аспайды (DDP бажын төлеу бағасы);

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) ММБ сатып алу туралы келісімшарттың немесе шарттың көшірмесі.

14. ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде әкелінетін, тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі Өтініш берілген сәтте аяқталған, тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі өткенге дейін Қазақстан Республикасының аумағына әкелінген ММБ-ның Сауда атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағалардың жобасын

қалыптастыру үшін тіркелген бағаны тіркеу немесе қайта тіркеу тіркеу куәлігінің қолданылу мерзімі аяқталғанға дейін Қазақстан Республикасына нақты жеткізілімдердің бағалары туралы мәліметтердің негізінде жүзеге асырылады.

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

ТМККК шеңберінде және МӘМС жүйесінде Қазақстан Республикасының аумағына ММБ мәлімдеген соңғы 12 айда нақты жеткізілімдер болмаған жағдайда, баға ММБ бағасын растайтын құжаттардың көшірмелерін, сондай-ақ ілеспе шығыстар туралы расталған ақпаратты ұсына отырып, бір жылдан кешіктірмей ММБ сауда атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағалардың жобасын кейіннен қалыптастыра отырып, болжамды шығыстардың деректері негізінде айқындалады.

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

15. Осы Қағидалардың 1, 2-қосымшаларына және 13 тармағына сәйкес құжаттардың пакеті толық ұсынылмаған жағдайда Порталда өтінім қалыптастырылмайды.

Ұсынылған құжаттарда қамтылған мәліметті нақтылау қажеттілігі немесе талап етілген ақпарат болмаған жағдайда осы Қағидалардың 17-тармағында көрсетілген мерзім ішінде Порталда өтініш берушінің жеке кабинетінде жоғарыда санамаланған ескертулерді жою қажеттілігі туралы хабарлама орналастырылады.

Өтініш беруші хабарлама алғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымына қағаз жеткізгіште құжаттарды одан әрі ұсынумен немесе электрондық цифрлық қолтаңба қойылған, Порталда хабарлама орналастырған сәттен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қағаз жеткізгіште құжаттарды ұсынбай Порталда жазбаша нысанда тиісті ақпаратты ұсынады.

Қойылған ескертуді жою уақытында ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаны айқындау жөніндегі өтінішті қарау мерзімдері тоқтатыла тұрады.

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. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші өтініш берген күннен бастап күнтізбелік 60 күннен көп емес уақыт ішінде өтініш беруші ұсынған деректер негізінде ММБ-ның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына бағаларды талдауды және осы Қағидалардың талаптарымен ММБ үшін тіркеуге немесе қайта тіркеуге ұсынылатын тіркелген бағаның сәйкестігін мониторингілеуді жүзеге асырады.

18. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды талдау:

1) өтініш берушіден ММБ мәлімделген бағасы негізінде;

2) референттік елдердегі (бар болса) немесе өндіруші елдегі ММБ-дағы Франко-Зауыт бағалары туралы мәліметтер, сондай-ақ өтініш берушіден өтініш берген күннің алдындағы соңғы 12 айдағы Қазақстан Республикасына жеткізілімдердің нақты бағасы (бар болса);

3) ұсынылған құжаттарда көрсетілген, ММБ бағасын растайтын (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның көшірмесі), валюталық түзетумен бірге теңгемен пайдаланылатын, бағаны әкелу және тіркеу кезіндегі теңге бағамдарының айырмашылығына сәйкес келетін ММБ бағасын растайтын баға;

4) ММБ сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта көрсетілген бағалар.

Қазақстан Республикасында өндірілетін ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ-ның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды талдау өндірушіден немесе өтініш берушіден мәлімделген ММБ бағасы негізінде жүзеге асырылады.

19. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ-ның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына мониторинг жүргізу және талдау нәтижелері бойынша мемлекеттік сараптама ұйымы шекті бағаны тіркейді немесе тіркелген бағаны мынадай шарттарға сәйкес қайта тіркейді:

1) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ-ға өндірушінің ұсынылған бағасы өтініште берілген референттік елдердің ішінен Франко-Зауыттың ең төменгі үш бағаларының ең жоғары мәнінен аспайды. Егер референттік елдердің саны үштен кем болған жағдайда, өндірушінің ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ бағасы референттік елдердің ұсынылған санының Франко-Зауыт бағаларының ең жоғары мәнінен аспайды. ММБ референттік елдерде мемлекеттік тіркеуі болмаған кезде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндірушінің бағасы өндіруші елдегі Франко-Зауыт бағаларының мәнінен аспайды;

2) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде әкелінетін ММБ үшін өндірушінің ұсынылған бағасы жеңілдік шегеріле отырып, ММБ бағасын растайтын ұсынылған құжаттарда (инвойстың (жүкқұжаттың) немесе шот-фактураның, кедендік декларацияның көшірмесі) және ММБ сатып алу туралы келісімшартта немесе шартта көрсетілген өлшем бірлігі үшін ең төменгі үш бағаның ең жоғары мәнінен жоғары емес ;

3) салықтар мен 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, өтініште көрсетілген сапаны бағалау шығындары

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде өндіруші бағасының мәнінен 25 % - дан аспайды.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ-ға тіркелген баға осы тармақта көрсетілген шарттарға сәйкес келмеген жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген бағаның бағасын тіркеуден немесе қайта тіркеуден осы Қағидалардың 3-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәлелді бас тартуды жібереді.

20. ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ үстеме бағалар үстеме бағалардың регрессивті шкаласына сәйкес сараланады және:

- 1) бір өлшем бірлігі үшін құны 350,00 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 33 %;
- 2) бір өлшем бірлігі үшін құны 351 теңгеден жоғары және 500 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 32 %;
- 3) бір өлшем бірлігі үшін құны 501 теңгеден жоғары және 1000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 31 %;
- 4) бір өлшем бірлігі үшін құны 1 001 теңгеден жоғары және 3 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 30 %;
- 5) бір өлшем бірлігі үшін құны 3 001 теңгеден жоғары және 5 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 29 %;
- 6) бір өлшем бірлігі үшін құны 5 001 теңгеден жоғары және 10 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 28 %;
- 7) бір өлшем бірлігі үшін құны 10 001 теңгеден жоғары және 25 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 27 %;
- 8) бір өлшем бірлігі үшін құны 25 001 теңгеден жоғары және 50 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 26 %;
- 9) бір өлшем бірлігі үшін құны 50 001 теңгеден жоғары және 100 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 25 %;
- 10) бір өлшем бірлігі үшін құны 100 001 теңгеден жоғары және 250 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 24 %;
- 11) бір өлшем бірлігі үшін құны 250 001 теңгеден жоғары және 500 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 23 %;
- 12) бір өлшем бірлігі үшін құны 500 001 теңгеден жоғары және 1 000 000 теңгеге дейін қоса алғанда ММБ үшін 22 %;
- 13) бір өлшем бірлігі үшін құны 1 000 001 теңгеден жоғары ММБ үшін 22 %.

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-ның 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-ның техникалық сипаттамасына шекті бағалардың жобасын қалыптастыру кезінде ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде ММБ-ның 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. Медицина техниканың шекті бағалары мен үстеме бағаларын қалыптастыру

28. Медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларға талдау жүргізу үшін өтініш беруші осы Қағидалардың 4-қосымшасына сәйкес нысан бойынша өтінімнің электрондық нысанын мемлекеттік сараптама ұйымының сайтында онлайн режимде ресімдейді (www.ndda.kz), содан кейін қағаз жеткізгіштегі өтінім мен құжаттарды ұсынады.

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

Электрондық цифрлық қолтаңбамен қол қойылған өтінімдер өтінім мен құжаттарды қағаз жеткізгіште ұсынбай қабылданады.

Өтінімге мынадай құжаттар қоса беріледі:

1) осы Қағидалардың 5-қосымшасына сәйкес нысан бойынша әкелінетін медициналық техниканың шекті бағаларына талдау жүргізу үшін қажетті құжаттардың тізбесі;

2) осы Қағидаларға 6-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу куәлігіне сәйкес жиынтықтауыштарға бөле отырып, медициналық техника туралы ақпаратты ұсынады;

3) осы Қағидаларға 7-қосымшаға сәйкес нысан бойынша тіркеу куәлігіне сәйкес жиынтықтауыштарға бөлінген коммерциялық ұсыныс қоса беріледі;

4) осы Қағидалардың 8-қосымшасына сәйкес нысан бойынша Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларға талдау жүргізу үшін қажетті құжаттардың тізбесі (бұдан әрі – құжаттар тізбесі) қоса беріледі.

Медициналық техниканың шекті бағаларын талдау тіркеу куәлігіне сәйкес бір өлшем бірлігі үшін жүргізіледі.

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

30. Мемлекеттік сараптама ұйымы өтінім тіркелген күннен бастап күнтізбелік 60 күн ішінде медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларға талдау жүргізеді.

31. Құжаттардың пакеті толық ұсынылмаған жағдайда Порталда өтінім қалыптастырылмайды.

Ұсынылған құжаттарға және (немесе) материалдарға ескертулер болған жағдайда, Порталда өтініш берушінің жеке кабинетінде ескертулерді жою қажеттілігі туралы хабарлама (еркін нысанда) орналастырылады (бұдан әрі – хабарлама).

Өтініш беруші хабарламаны алғаннан кейін мемлекеттік сараптама ұйымына Порталда хабарлама орналастырылған сәттен бастап 10 жұмыс күнінен аспайтын мерзімде қағаз жеткізгіште құжаттарды ұсынбай, Порталда электрондық цифрлық қолтаңба қойылған тиісті құжаттарды ұсынады.

Жаңадан ұсынылған құжаттарға қайта ескертулер болған жағдайда сараптама жасау ұйымы өтініш берушіге ескертулерді және оларды жою қажеттілігін көрсете отырып, күнтізбелік 10 күннен аспайтын мерзімде екінші хабарлама (еркін нысанда) жібереді.

Ескертуді жою уақытында медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаны айқындау жөніндегі өтінімді қарау мерзімдері тоқтатыла тұрады.

32. Осы Қағидалардың талаптарына сәйкес сұратылып отырған ақпаратты ұсыну мерзімі асып кеткен не құжаттар толық көлемде берілмеген және (немесе) оларда қамтылған мәліметтер толық болмаған жағдайда, мемлекеттік сараптама ұйымы екінші

хабарламадан кейін өтініш берушіге медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларға талдау жүргізуден осы Қағидалардың 9-қосымшасына сәйкес нысан бойынша дәлелді бас тарту жібереді.

33. Өтініш берушінің дұрыс емес деректерді ұсынуы осы Қағидалардың 9-қосымшасына сәйкес нысан бойынша медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларға талдау жүргізуден бас тарту үшін негіз болып табылады.

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

Бұл ретте мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші ұсынған деректердің дұрыс еместігін растау мақсатында ресми жария көздерде, медициналық бұйымдардың айналысы саласындағы мемлекеттік органдардың ресми сайттарында, өндіруші зауыттардың ресми сайттарында, халықаралық нотификацияланған органдардың, халықаралық ұлттық аккредиттеу органдарының ресми сайттарында орналастырылған ақпаратты басшылыққа алады.

34. Тіркелген, жаңа, бұрын пайдаланылмаған, шығару мерзімі 24 айдан кешіктірілмейтін медициналық техниканың шекті бағаларын талдау медициналық ұйымдарды жарақтандыру, медициналық техниканы сатып алу немесе ТМҚКК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде салынып жатқан және жобаланатын Денсаулық сақтау ұйымдарының объектілерін жоспарлау мақсатында саудалық атауы және техникалық сипаттамасы бойынша жүзеге асырылады.

35. Әкелінетін медициналық техниканың және оның жиынтықтауыштарының саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды талдау жиынтықтаушылар бөлінісінде медициналық техниканың бағасына талдау жүргізуден тұрады:

1) жеткізу шарттарын көрсете отырып және 37 айға кепілдік берілген сервистік қызмет көрсетуді ескере отырып, тіркеу куәлігіне сәйкес медициналық техниканы жинақтау бөлінісінде өндіруші зауыттың немесе тиісті апостиль қойылған сенімхаттар негізінде өндіруші зауыттың бағалары бойынша медициналық техниканы өткізуді жүзеге асыратын өзге компаниялардың шартын (келісімшартын) және прайс-парағын жібереді. Шарт пен прайс-парақ болмаған жағдайда, Өтініш беруші өндіруші зауыттың бағасын растау үшін ИНКОТЕРМС сәйкес жеткізу шарттары бар медициналық техниканың сатып алу құнын (өндіруші зауыттың бағасын) растайтын, өндірушінің не құзыреті тиісті сенімхатпен уәкілеттік берілген өндірушінің ресми өкілінің қолымен және мөрімен (бар болса) куәландырылған құжатты (тіркеу куәлігіне сәйкес жиынтықтау бөлігінде) ұсынады;

2) өндіруші зауыттан дистрибьюторға (дилерге) медициналық техниканы өндіруші зауыттың бағалары бойынша өткізу құқығына апостиль қойылған сенімхат (егер дайындаушы зауыт медициналық техниканы өз бетінше өткізбеген жағдайда);

3) инвойстарда (жүкқұжатта) немесе шот-фактураларда 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);

4) өтініш берушінің коммерциялық ұсынысы.

Мемлекеттік сараптама ұйымы талдау кезінде өтініш беруші бұрын әкелген медициналық техниканың сапасын бағалаудан өту үшін соңғы 12 ай ішінде ұсынылған инвойстардың (жүкқұжаттардың) немесе шот-фактуралардың көшірмелерін де пайдаланады.

Сараптама ұйымының дәл осындай саудалық атауына, моделіне және медициналық техниканы өндіруші мен оның жиынтықтауыштарына қорытындысы болған кезде соңғы 12 айда бағаны мәлімделген медициналық техникамен салыстыру жүргізіледі.

Бұл ретте медициналық техниканың бағасы бірдей тән негізгі белгілері бар жекелеген құрамдас бөліктер бөлінісінде осы Қағидалардың 6-тармағы бойынша жаңа өтінім берілген күнгі валюталардың айырбас бағамын ескере отырып салыстырылады.

Жиынтықтауыштардың бағасын салыстыру процесінде медициналық техниканың құнын растайтын барлық құжаттарда көрсетілген жиынтықтауыштардың салыстырмалы бағасының ең төменгі мәні ескеріледі.

36. Егер медициналық техниканың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін жиынтықтауыштар болған жағдайда, онда осы жиынтықтауыштарға шекті бағаларды талдау осы Қағидалардың 45-52-тармақтарына сәйкес жүргізіледі.

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

38. Өндірушінің бағасына салықтарды және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдерді қоса алғанда, оның ішінде Тапсырыс берушіге медициналық техниканы жеткізумен байланысты жоспарланатын, қоса алғанда, бірақ онымен шектелмей жеткізушінің шығыстары қосылады: жеткізушінің кедендік, брокерлік шығыстары, логистика құны, сақтандыру, УСҚ қоймасында сақтау, сапаны бағалауға, монтаждау және іске қосу-реттеу жұмыстарына, мамандарды оқытуға арналған шығындар, медициналық техниканы Қазақстан Республикасына әкелу кезінде белгіленген кедендік баж (бар болса), бірақ көрсетілген барлық шығыстардың жиынтық құны медициналық техниканы сатып алу бағасының 10% - ынан аспауға тиіс.

ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде медициналық техниканың мәлімделген бағасына медициналық техниканы сатып алу бағасының 15% - ынан аспайтын жеткізушінің үстеме бағасы (пайдасы) қосылады.

Медициналық техниканың бағасы мына формула бойынша есептеледі:

$(\text{ҚҚС-сыз}) = (C * B) + Ж + Y$, мұндағы:

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

B – Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің айырбас бағамына сәйкес валюта бағамы.

Ж – жеткізушінің кедендік, брокерлік шығыстарын, логистика құнын, сақтандыруды, УСҚ қоймасында сақтауды, сапаны бағалауға, монтаждау және іске қосу-реттеу жұмыстарына, мамандарды оқытуға арналған шығындарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасына әкелу кезінде белгіленген кедендік баж салығын қамтитын жеткізуге арналған шығыстар EXW, FCA, FAS, DAT, DAP жеткізу шарттары кезінде бағадан 10% - дан аспайды

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

Y – мәмілеге қатысушылардың санына қарамастан 15% - дан аспайтын мәлімделген медициналық техниканы өткізу кезіндегі жеткізушінің үстеме бағасы;

Формуланың есептеулері сақталған кезде мәмілеге қатысушылардың саны шектелмеген, сондай-ақ өтініш берушінің бағасын теңгеге айырбастау кезінде Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің өтініш беруінің алдындағы айдағы орташа шетелдік валюталардың ресми бағамдары (орташа айырбас бағамы) пайдаланылады.

39. Қазақстан Республикасында бірыңғай кешен ретінде тіркелген жылжымалы медициналық кешеннің саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды талдау медициналық техниканың құнын, атауларын, модельдері мен өндірушілерін көрсете отырып, жиынтықтаушылар бөлінісінде жүргізіледі.

Жылжымалы медициналық кешеннің құрамына кіретін медициналық техникаға саудалық атауына және техникалық сипаттамаға шекті баға мыналарға сәйкес қалыптастырылады:

38-тармақпен әкелінетін медициналық техника үшін;

50-тармақпен Қазақстан Республикасының аумағында өндірілген медициналық техника үшін.

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

40. Денсаулық сақтау ұйымдарының салынып жатқан және жобаланып жатқан объектілері шеңберінде сатып алынатын медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды талдау кезінде мемлекеттік

статистика саласындағы уәкілетті органның сайтында көрсетілген ақпаратқа сәйкес жеткізу мерзімі (бір жылға дейін дөңгелектеп) және өткен жылғы инфляция қосымша ескеріледі.

41. Денсаулық сақтау ұйымдарының салынып жатқан және жобаланып жатқан объектілері шеңберінде сатып алынатын медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды талдау кезінде баға есебі мынадай формула бойынша жүргізіледі:

Медициналық техниканың бағасы

$(\text{ҚҚС-сыз}) = ((C * B) + Ж + Y) + (I * Ж)$, мұндағы:

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

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

Ж – жеткізушінің кедендік, брокерлік шығыстарын, логистика құнын, сақтандыруды, УСҚ қоймасында сақтауды, сапаны бағалауға, монтаждау және іске қосу-реттеу жұмыстарына, мамандарды оқытуға арналған шығындарды, медициналық техниканы Қазақстан Республикасына әкелу кезінде (бар болса) белгіленген кедендік баж салығын қамтитын жеткізуге арналған шығыстар EXW, FCA, FAS, DAT, DAP жеткізу шарттары кезінде бағадан 10% - дан аспайды

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

Y – мәмілеге қатысушылардың санына қарамастан 15% - дан аспайтын мәлімделген медициналық техниканы өткізу кезіндегі жеткізушінің үстеме бағасы;

I – өткен жылғы инфляция;

L – объектіні пайдалануға тапсыру аяқталғанға дейін жоспарланған жылдар немесе жылдар саны.

Формуланың есептеулері сақталған кезде мәмілеге қатысушылардың саны шектелмеген, сондай-ақ өтініш берушінің бағасын теңгеге айырбастау кезінде Қазақстан Республикасы Ұлттық Банкінің өтініш беруінің алдындағы айдағы орташа шетелдік валюталардың ресми бағамдары (орташа айырбас бағамы) пайдаланылады.

Жобаланатын және салынып жатқан денсаулық сақтау объектілері үшін сатып алынатын медициналық техника үшін сервистік қызмет көрсетудің кепілдік мерзімі пайдалануға берілген күннен бастап кемінде 37 айды құрайды.

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

43. Медициналық техниканың шекті бағаларына талдау жүргізу нәтижелері бойынша осы Қағидалардың 10-қосымшасына сәйкес нысан бойынша қорытынды ресімделеді.

44. Әкелінетін медициналық техниканың шекті бағаларын талдау нәтижелері бойынша қорытындының қолданылу мерзімі ол берілген күннен бастап 12 айды құрайды.

45. Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды талдау отандық өндірушінің прайсы, отандық тауар өндірушінің мәлімделген бағасы мен пайдасы көрсетіле отырып, жинақтау бөлінісіндегі коммерциялық ұсыныс, сондай-ақ осы Қағидаларға 11-қосымшаға сәйкес нысан бойынша отандық өндірушінің бағаны айқындау үшін нақты келтірілген шығындар туралы ақпараты негізінде жүзеге асырылады.

46. Отандық тауар өндірушілердің медициналық техникасының саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды талдау мынадай жағдайларда жүргізіледі:

1) медициналық техниканың құнын бастапқы талдау кезінде;

2) тіркеу куәлігіне сәйкес медициналық техниканың техникалық сипаттамалары өзгерген кезде;

3) өнеркәсіп өнімін өндірушілер бағаларының индексінің ресми өзгеруі ескеріле отырып, шекті баға сараптамалық қорытындының алдыңғы күнімен салыстырғанда артқан немесе азайған кезде.

Бұл ретте Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды талдау үшін осы Қағидалардың 8-қосымшасына сәйкес құжаттар ұсынылады.

47. Медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларды талдау тіркеу куәлігіне сәйкес тіркелген жиынтықтаушылар, шығыс материалдары мен керек-жарақтар бөлінісінде жүргізіледі.

48. Егер тіркеу куәлігіне сәйкес техникалық сипаттамалары өзгерген медициналық техниканың жинақтамасында соңғы 12 айдағы баға талдауынан өткен жинақтауыштар болған жағдайда, онда олардың бағасы өзгеріссіз қалады.

49. Бағаның өзгеруі өнеркәсіп өнімін өндірушілер бағасының индексіне сәйкес әрбір жиынтықтаушыға жеке-жеке жүргізіледі.

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

Медициналық техниканың бағасы

(ҚҚС-сыз) = $B + Y$, мұндағы:

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

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

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

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

53. Қазақстан Республикасында өндірілетін медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларға талдау жүргізу нәтижелері бойынша осы Қағидалардың 10-қосымшасына сәйкес нысан бойынша медициналық техниканың шекті бағаларын талдау нәтижелері бойынша қорытынды ресімделеді.

54. Қазақстан Республикасында өндірілетін медициналық техниканың шекті бағаларын талдау нәтижелері бойынша қорытындының қолданылу мерзімі ол берілген күннен бастап 12 айды құрайды.

55. Мемлекеттік сараптама ұйымы медициналық техниканың шекті бағаларын талдау нәтижелері бойынша қорытынды қалыптастырады.

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	Т.А.Ә. (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 Т.А.Ә (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 Т.А.Ә. (бар болса))		
Ел		
Заңды мекенжайы		
Нақты мекенжайы		
Телефон		
Факс		
e-mail		
Басшының Т.А.Ә (бар болса)		
Сенімхат туралы деректер	Сенімхаттың №	
	Берілген күні	
	Қолданыс мерзімі	

2. ММБ туралы ақпарат

--	--	--

1.	Медициналық бұйымның саудалық атауы		
2.	Тіркеу куәлігінің нөмірі, Қазақстан Республикасында берілген күні		
3.	Орындау нұскасы		
4.	Өлшем бірлігі		
5.	Медициналық бұйым қауіпсіздік класына жатады (қажеттісін белгілеу)	☐ ☐ 1-класс - қауіп дәрежесі төмен 2 а класс - орташа қауіп дәрежесі бар ☐ ☐ 2 б класс - қауіп дәрежесі жоғары 3 класс - жоғары қауіп дәрежесімен	
6.	*Шетелдік өндірушілер үшін Франко-Зауыт бағасы (бар болса) ☐		
	* Тіркеу үшін шетелдік өндірушілердің бағасы (келтірілген шығындарды ескере отырып)		
7.	ММБ бағасы тіркелген басқа елдердегі өндірушінің бағасы туралы мәліметтер (бар болса)		
	Ел	Саудалық атауы	Тіркелген күні
	Өзірбайжан		
	Беларусь		
	Болгария		
	Мажарстан		
	Грекия		
	Латвия		
	Литва		
	Ресей		
	Польша		
	Румыния		
	Словакия		
	Словения		
	Түркия		
	Хорватия		

	Чехия			
	Эстония			
	(үлестес ел)			
	(үлестес ел)			
	(үлестес ел)			
	(үлестес ел)			
	(Өндіруші ел)***			
8.	Жұмсалған шығыстар туралы деректер (бір өлшем бірлігі үшін):			
	Атауы		теңге, (бір өлшем бірлігі үшін)	
	Шекараға дейінгі көлік шығыстары			
	Тапсырыс берушіге дейінгі көлік шығыстары			
	Қауіпсіздік пен сапаны бағалауға арналған шығыстар			
	Кедендік шығындар			
	Брокерлік шығындар			
	Сактандыру			
	уақытша сақтау қоймасында сақтау			
	Бюджетке салық және басқа да міндетті төлемдер			

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 берушінің лауазымы _____ қолы _____ Т.А.Ә. (бар болса)
Күні _____

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және (немесе)
міндетті әлеуметтік
медициналық сактандыру
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	Т.А.Ә. (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

Т.А.Ә. (бар болса)

(* қағаз нұсқасы өндірушінің ресми бланкінде ресімделеді)

Тегін медициналық көмектің
кепілдік берілген көлемі
шеңберінде және (немесе)
міндетті әлеуметтік
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 әлеуметтік 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, 16, 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 Т.А.Ә (бар болса)

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

Нысан

Сараптама ұйымының атауы

Медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларға талдау жүргізу бойынша қызмет көрсетуге өтінім

(Өтініш беруші ұйымның атауы)

Медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларға талдау жүргізу үшін:

(медициналық техниканың атауы),

өндіріс _____
(өндіруші, өндіруші ел),
ҚР-МБ тіркеу куәлігінің нөмірі № _____
_____ мақсатында

(мақсатын көрсету)

Ақылы қызмет көрсету шарты № _____ 20__ жылғы:
Осымен ұсынылған құжаттар мен материалдардың дұрыстығына, толықтығына
және мазмұнына кепілдік беремін және растаймын.
Басшы _____
Т.А.Ә. (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	Медициналық техника туралы ақпарат (6-қосымша)	түпнұсқа
2	Коммерциялық ұсыныс (7-қосымша)	түпнұсқа
3	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. Шарт пен прайс-парақ болмаған жағдайда, өтініш беруші өндіруші зауыттың бағасын растау үшін ИНКОТЕРМС жеткізу талаптарымен бірге өндірушінің не құзыреті тиісті сенімхатпен уәкілеттік берілген өндірушінің	

	ресми өкілінің қолымен және мөрімен (бар болса) куәландырылған медициналық техниканың сатып алу құнын (өндіруші зауыттың бағасын) (жинақтау бөлінісінде) растайтын құжатты ұсынады	нотариат куәландырылған көшірмелер
4	Медициналық техниканы өткізу құқығына дистрибьюторға (дилерге) өндіруші зауыттан апостиль қойылған сенімхат (егер дайындаушы зауыт медициналық техниканы өз бетінше өткізбеген жағдайда)	нотариат куәландырылған көшірме
5	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)	түпнұсқа
6	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

Бекітемін
Өтініш берушінің басшысы

Т.А.Ә. (бар болса) Қолы
" " "

Медициналық техника туралы ақпарат

--	--	--

p/c №	Өлшемшаттар	Сипаттамасы			
1	Медициналық техниканың атауы (моделін, өндірушінің атауын, елін көрсете отырып, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)				
2	Жиынтықтауыш тарға қойылатын талаптар	p/c №	Медициналық техникаға жинақтаушының атауы (дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне сәйкес)	Медициналық техникаға жинақтаушының моделі және (немесе) маркасы , каталог нөмірі, қысқаша техникалық сипаттамасы	Талап етілетін саны (өлшем бірлігін көрсете отырып)
		Негізгі жинақтауыштар			
		Қосымша жинақтауыштар			
		Шығыс материалдары және тозатын тораптар:			
		Керек-жарақтар:			
3	Пайдалану шарттарына қойылатын талаптар				
4	Медициналық техниканы жеткізуді жүзеге асыру шарттары (ИНКОТЕРМС 2010 сәйкес)	DDP жеткізу пункті			
5	Медициналық техниканы жеткізу мерзімі және орын ауыстыру орны	___ күнтізбелік күн Мекенжайы:			
	Өнім берушінің, оның Қазақстан Республикасындағы сервистік орталықтарыны	Медициналық техникаға кемінде 37 ай кепілдікті сервистік қызмет көрсету. Жоспарлы техникалық қызмет көрсету тоқсанына кемінде 1 рет жүргізілуі тиіс. Техникалық қызмет көрсету бойынша жұмыстар пайдалану құжаттамасының талаптарына сәйкес орындалады және мыналарды қамтуы тиіс:			

6	ң медициналық техникаға кепілдікті сервистік қызмет көрсету шарттары не үшінші құзыретті тұлғаларды тарта отырып	пайдаланылған ресурстық құрамдас бөліктерді ауыстыру; медициналық техниканың жекелеген бөліктерін ауыстыру немесе қалпына келтіру; медициналық техниканы баптау және реттеу; осы медициналық техникаға тән жұмыстар; негізгі механизмдер мен тораптарды тазалау, майлау және қажет болған жағдайда іріктеу; медициналық техника корпусының сыртқы және ішкі беттерінен оның құрамдас бөліктерінің шаңын, кірін, Коррозия және тотығу іздерін жою (ішінара блоктық-тораптық бөлшектеумен); медициналық техниканың нақты түріне тән пайдалану құжаттамасында көрсетілген өзге де операциялар.
---	--	--

Ескертпе: Медициналық техника туралы ақпарат тігілген түрде, беттері нөмірленген, өтініш берушінің басшысының қолымен және ұйымның мөрімен (бар болса) расталған түрде жіберіледі.

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

Нысан

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					
Жеткізушінің деректемелері:		Атауы: БСН: ЖСК: Банк: Мекенжайы:			
	Медициналық техниканың				Тіркеу туралы мәліметтер

Каталог нөмірі	атауы (тіркеу куәлігі бойынша)	Саны (өлш. бірл.)	Құны (теңге).	Сомасы (теңге).	тіркеу туралы куәліктегі тармақтың №
Негізгі жинақтауыштар:					
Қосымша жинақтауыштар					
Шығыс материалдары:					
Керек-жарақтар:					
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 _____

Т.А.Ә (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 8-қосымша

Нысан

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

р/с №	Құжаттың атауы	Бағаны талдау түрлері			Ұсыну нысаны
		Құнының бастапқы талдауы	Тіркеу куәлігіне сәйкес медициналық техниканың техникалық сипаттамалары өзгерген кезде	Бағалардың ресми өзгеруін ескере отырып, шекті бағаның өзгеруі	
1	Отандық өндірушінің прайсы	+	+	+	түпнұсқа
2	Медициналық техника туралы ақпарат (6-қосымша)	+	+	+	түпнұсқа

3	Коммерциялық ұсыныс (7-қосымша)	+	+	+	түпнұсқа
4	Техникалық ерекшелігі бар шекті бағаларды талдаудың алдыңғы қорытындысының көшірмесі (бар болса)		+	+	көшірме
5	Бағаны айқындау үшін нақты келтірілген шығындар туралы отандық өндірушінің ақпараты (11-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 9-қосымша

Нысан

Өтініш берушінің атауы

Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық техниканың саудалық атауына және техникалық сипаттамасына шекті бағаларға 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	
Жалған мәліметтер беру	

Осы арқылы, Медициналық бұйымдарға шекті бағаларды және үстеме бағаларды реттеу, қалыптастыру қағидаларының 32, 33-тармағына сәйкес Сараптама ұйымы ТМҚКК 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 Т.А.Ә (бар болса)

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

Нысан

Бекітемін _____
(лауазымы)

Т. А. Ө (бар болса).

(ҚОЛЫ)

(күні)

Медициналық техниканың шекті бағаларын талдау нәтижелері бойынша қорытынды

Бағаға талдау жүргізу үшін негіздеме	
--------------------------------------	--

Өтінімді тіркеу күні	
Өтініш беруші туралы мәліметтер (өтініш берушінің атауы, ұйымдық-құқықтық нысаны, БСН, басшының Т. А. Ә, (бар болса))	
Сараптама мәні (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 салыстырмалы кестелер, объектіні пайдалануға беруді аяқтау мерзімін және ашық көздерден алынған деректерді ескере отырып, ұсынылатын құнды есептеу түріндегі қосымшалар болуы мүмкін.

Қорытынды:

1. Ұсынылады _____
көлемінде _____ теңге, бір өлшем бірлігіне _____

2. Ұсынылмайды: _____

көлемінде _____ теңге, бір өлшем бірлігіне _____

байланысты _____

сарапшы _____

(қолы) Т.А.Ә (бар болса)

құрылымдық

бөлімшенің басшысы _____

(қолы) Т.А.Ә (бар болса)

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

11-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 _____
(қолы) Т.А.Ә (бар болса)