

"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 енгізу туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2026 жылғы 15 сәуірдегі № 44 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2026 жылғы 17 сәуірде № 38453 болып тіркелді

ЗҚАИ-ның ескертпесі!

Қолданысқа енгізілу тәртібін 4-тармақтан қараңыз.

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 енгізілсін:

осы бұйрықтың 1-тармағы мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Қоса беріліп отырған:

1) осы бұйрыққа 1-қосымшаға сәйкес Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде дәрілік заттардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидалары;

2) осы бұйрыққа 2-қосымшаға сәйкес Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидалары бекітілсін."

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Дәрілік заттардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Дәрілік заттардың (бұдан әрі – ДЗ) шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидалары "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 51) және

94) тармақшаларына, "Мемлекеттік және әлеуметтік жауапкершілігі бар көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасы Заңы 10-бабының 1) тармақшасына сәйкес (бұдан әрі – Заң) әзірленді және "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың бағаларын тіркеу" (бұдан әрі – мемлекеттік көрсетілетін қызмет) мемлекеттік қызмет көрсету тәртібін айқындайды."

2-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) биоаналогтық дәрілік препарат (биоаналог, биоұқсас дәрілік препарат, биосимиляр) – тіркелген биологиялық бірегей дәрілік препараттың немесе референттік дәрілік препараттың әсер етуші затының нұсқасын қамтитын және ол бойынша сапа, биологиялық белсенділік, қауіпсіздік және тиімділік көрсеткіштері бойынша салыстырмалы зерттеулер негізінде ұқсастығы (ұқсастығы) көрсетілген биологиялық дәрілік препарат;

2) бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауына арналған шекті баға – бөлшек саудада өткізуді одан жоғары бағамен жүзеге асыруға болмайтын, бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесіне енгізілген ДЗ саудалық атауына арналған баға;

3) бөлшек саудада үстеме баға – бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ-ның саудалық атауына шекті бағаны қалыптастыру үшін пайдаланылатын, ДЗ бөлшек саудада өткізуді жүзеге асыруға байланысты пайда мен шығыстарды қамтитын регрессивті шкала бойынша көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның саудалық атауына шекті бағаға үстемеақы;

4) бөлшек саудада үстеме бағаның регрессивті шкаласы – көтерме саудада өткізу үшін ДЗ-ның саудалық атауына шекті бағаның шамасына байланысты пайыздық мәтіндегі бөлшек үстеме баға шкаласы;

5) бірегей дәрілік препарат – қауіпсіздігін, сапасы мен тиімділігін растайтын клиникаға дейін (клиникалық емес) және клиникалық толық зерттеулердің нәтижелерін қамтитын дерекнама негізінде әлемдік фармацевтика нарығында бірінші болып тіркелген және орналастырылған жаңа әсер етуші заты бар дәрілік препарат;

6) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, ДЗ мен медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – МБ) айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

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

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

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

10) ДЗ-ға референттік баға белгілеу – референттік елдердегі дәрілік нысанды, концентрацияны және дозаны және халықаралық ұйымдар сайттарының деректерін ескере отырып, сол белсенді заты бар ДЗ бір өндірушісінің өтінім беруші ұсынған бағаларына негізделген ДЗ-ның саудалық атауына бағаларды, оның ішінде оны өткізу кезінде ДЗ өндірушісі елінде, сондай-ақ Қазақстан Республикасына әкелудің нақты бағасын талдау жүйесі;

11) ДЗ халықаралық патенттелмеген атауы – Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы ұсынған ДЗ атауы (бұдан әрі – ХПА);

12) көрсетілетін қызметті алушы – орталық мемлекеттік органдарды, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелерін, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдарын, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдерін қоспағанда, жеке және заңды тұлғалар;

13) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсететін орталық мемлекеттік органдар, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелері, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдары, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдері, сондай-ақ жеке және заңды тұлғалар;

14) көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін тіркелген баға – тұратын ДЗ-ның саудалық атауына шекті бағаны қалыптастыруға арналған ДЗ-ның саудалық атауына арналған есептік базалық баға;

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

16) көтерме саудада үстеме баға – ДЗ көтерме саудада өткізуді жүзеге асыруға байланысты пайда мен шығыстарды қамтитын, регрессивті шкала бойынша өндірушінің шекті бағасына үстемақы;

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

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

19) мемлекеттік көрсетілетін қызмет – көрсетілетін қызметті алушылардың өтініш жасауы бойынша немесе өтініш жасауынсыз жүзеге асырылатын және олардың құқықтарын, бостандықтарын мен заңды мүдделерін іске асыруға, оларға тиісті материалдық немесе материалдық емес игіліктер беруге бағытталған жекелеген мемлекеттік функцияларды іске асыру нысандарының бірі немесе олардың жиынтығы;

20) өндірушінің шекті бағасы – тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру (бұдан әрі – МӘМС) жүйесінде дәрілік заттарға, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағында Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде өндірілетін медициналық мақсаттағы бұйымдарға, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалауға арналған медициналық бұйымдарға бағаларды реттеу қағидаларына сәйкес бағалық реттеуге жататын дәрілік заттардың тізбесіне енгізілген дәрілік заттың саудалық атауына шекті көтерме және бөлшек сауда бағаларын есептеу үшін базалық баға болып табылатын дәрілік заттың саудалық атауына өндіруші беретін баға;

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

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

23) референттік 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 (Өзбекстан, Беларусь, Болгария, Мажарстан, Қырғыз, Польша, Ресей, Словения, Түркия, Өзбекстан);

24) 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;

25) 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;

26) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде тіркелген баға – ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде шекті бағаны қалыптастыру үшін өндірушінің бағасынан тұратын ДЗ-ның саудалық атауына арналған есептік базалық баға;

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

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

29) тіркелген баға – өнім беруші ДЗ бірыңғай дистрибьюторға жеткізуге міндеттенетін сатып алу нәтижелері бойынша айқындалған ДЗ бағасы;

30) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦҚ) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы;

31) DDP ИНКОТЕРМС 2020 – Халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сатып алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық саудалық термині."

12-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"12. Мемлекеттік сараптама ұйымы рецептуралық тіркелген ДЗ негізінде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін бағалық реттеуге жататын ДЗ тізбесінің жобасын (

бұдан әрі – тізбенің жобасы), сондай-ақ ағымдағы жылғы 15 қаңтардағы және 15 шілдедегі жағдай бойынша Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде тіркеу куәлігі бар жобаны қалыптастырады.

Тізбенің жобасына өткізудің шекті бөлшек саудадағы бағасы тізбенің жобасын қалыптастыру сәтінде тиісті қаржы жылына арналған республикалық бюджет туралы заңда белгіленген бір айлық есептік көрсеткіштен аспайтын рецептуралық дәрілік заттар енгізілмейді.

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

23-тармақтың екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші ұсынған деректердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін және кеден органдарының интеграцияланған цифрлық жүйесіндегі деректерді салыстыруды жүргізеді."

38-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"Бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ саудалық атауының шекті бағасы бақылау-кассалық чектер бойынша Мемлекеттік кірістер уәкілетті органының интеграцияланған цифрлық жүйесінен алынған дәріхана желілеріндегі төмендету бағаларының орташа мәні деңгейінде қалыптастырылады."

41-тармақтың үшінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"Референттік баға белгілеу және бағаны тіркеу тәртібі өзгерген кезде көтерме және бөлшек саудада өткізу үшін ДЗ сауда атауларына шекті бағаларды қайта есептеуді мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті органның бастамасы бойынша қолда бар деректер мен цифрлық жүйелерді пайдалана отырып, өтініш берушіден өтініш бермей жүзеге асырады."

44-тармақтың екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"Көрсетілетін қызметті беруші Заңның 5-бабы 2-тармағының 11) тармақшасына сәйкес ақпараттандыру саласындағы уәкілетті орган белгілеген тәртіппен мемлекеттік қызмет көрсету сатысы туралы Мемлекеттік қызметтер көрсету мониторингінің цифрлық жүйесіне деректерді енгізуді қамтамасыз етеді."

50-тармақтың екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"Мемлекеттік сараптама ұйымы өтініш беруші ұсынған деректердің осы Қағидалардың талаптарына сәйкестігін және кеден органдарының интеграцияланған цифрлық жүйесіндегі деректерді салыстыруды жүргізеді."

57-тармақтың екінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"Референттік баға белгілеу және бағаны тіркеу тәртібі өзгерген кезде ТМККК және (немесе) МӘМС шеңберінде ДЗ сауда атауларына шекті бағаларды қайта есептеуді

мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті органның бастамасы бойынша қолда бар деректер мен цифрлық жүйелерді пайдалана отырып, өтініш берушіден өтініш бермей жүзеге асырады.";

көрсетілген бұйрықпен бекітілген Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың шекті бағалары мен үстеме бағаларын реттеу, қалыптастыру қағидаларында:

1-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"1. Осы Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және (немесе) міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде медициналық бұйымдардың (бұдан әрі – МБ) шекті бағалары мен 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, "Мемлекеттік және әлеуметтік жауапкершілігі бар көрсетілетін қызметтер туралы" Қазақстан Республикасының Заңы 10-бабының 1) 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 бағаларын реттеу тәртібін айқындайды."

3-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"3. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында жүргізілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бағаларын талдау – өндірушіден жеткізілетін жиынтықтауыштар бөлінісінде Бірыңғай дистрибьютормен жасалған беру шарттары, жеткізумен байланысты шығыстар және сату кезіндегі үстема ақылар Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалау үшін медициналық бұйымның бағасын айқындауға негізделген, Қазақстан Республикасының аумағында ұзақ мерзімді дистрибьютор шеңберінде өндірілетін, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалау үшін медициналық бұйымның бағасын айқындауға негізделген, тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикалау үшін медициналық бұйымның саудалық атауына және техникалық сипаттамасына баға белгілеуді талдау жүйесі;

2) Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның өлшем бірлігі - Бірыңғай

дистрибьютормен жасалған ұзақ мерзімді жеткізу шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның бір моделі;

3) Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның моделі – Бірыңғай дистрибьютормен жасалған берудің ұзақ мерзімді шарттары шеңберінде медициналық бұйымды өндіруші белгілі бір әріптік, цифрлық немесе әріптік-цифрлық белгілеумен Қазақстан Республикасының аумағында өндірілетін тірі организмнен тыс (in vitro) диагностикаға арналған медициналық бұйымның дербес бірлігі;

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

5) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, ДЗ мен МБ айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

6) ДЗ мен МБ мемлекеттік тізілімі – Қазақстан Республикасында тіркелген және медициналық қолдануға рұқсат етілген ДЗ және МБ туралы мәліметтерді қамтитын цифрлық ресурс;

7) инкотермс 2020 – халықаралық сауда палатасы әзірлеген және айқындаған халықаралық сатып алу-сату шарттарының стандартты талаптарының халықаралық сауда термині;

8) керек-жарақтар – МБ болып табылмайтын, өндіруші бір немесе бірнеше МБ-мен бірге қолдануға арналған, олардың мақсатына сәйкес пайдалануға арналған бұйым;

9) 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 МБ, жинақтауышы мен шығыс материалдары, саны, атауы, моделі туралы ақпаратты қамтитын құжат;

10) көрсетілетін қызметті алушы – орталық мемлекеттік органдарды, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелерін, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдарын, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдерін қоспағанда, жеке және заңды тұлғалар;

11) көрсетілетін қызметті беруші – Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес мемлекеттік қызметтер көрсететін орталық мемлекеттік органдар, Қазақстан Республикасының шетелдегі мекемелері, облыстардың, республикалық маңызы бар қалалардың, астананың, аудандардың, облыстық маңызы бар қалалардың жергілікті атқарушы органдары, қаладағы аудандардың, аудандық маңызы бар қалалардың, кенттердің, ауылдардың, ауылдық округтердің әкімдері, сондай-ақ жеке және заңды тұлғалар;

12) МБ – медициналық мақсаттағы бұйымдар (бұдан әрі – ММБ) және медициналық техника;

13) МБ жинағы (жиынтығы) – көрсетілген МБ тізбесін көрсете отырып, бірыңғай мақсаты және таңбалануы бар МБ жиынтығы;

14) МБ-ның қосалқы бөлігі – МБ-ның жарамдылығын немесе жұмыс қабілеттілігін қолдау немесе қалпына келтіру мақсатында пайдалануда болған дәл сондай бөлікті ауыстыруға арналған МБ-ның бір бөлігі;

15) МБ-ның құрамдас бөлігі – МБ-ның негізгі блогы (бөлігі), МБ тиесілілігі, жиынтықтауыш және МБ-ға шығыс материалы;

16) МБ-ның негізгі блогы (бөлігі) – МБ өндірушінің атынан айналысқа шығарылатын, МБ-ды жеткізу кезінде МБ-ның басқа негізгі блоктарымен (бөліктерімен) механикалық байланысы жоқ және МБ-ның мақсатына сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз ететін, МБ-ға шығыс материалдарынан басқа бұйым. МБ-ның негізгі блоктарына (бөліктеріне) МБ болып табылатын арнайы бағдарламалық қамтылым жатады, сондай-ақ белгіленген тәртіппен тіркелген және Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде айналымға жіберілген, тіркелетін МБ өндірушінің құжаттамасына сәйкес оның мақсатына сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз етуге арналған басқа да МБ-дар жатқызылуы мүмкін;

17) МБ-ға шығыс материалы – МБ-ның функционалдық мақсатына сәйкес манипуляциялар жүргізуді қамтамасыз ететін, МБ-ды пайдалану кезінде жұмсалатын бұйымдар мен материалдар;

18) медициналық бұйымның жиынтықтауышы - функционалдық мақсатына, пайдалану сипаттамаларына, өндірушінің сервистік қызмет көрсету жөніндегі нұсқауына сәйкес пайдалану үшін өндіруші көздеген, медициналық бұйымның дербес медициналық бұйым болып табылмайтын бөлігі, оның ішінде блоктар, бөлшектер, бұйым элементтері, материалдар, қосалқы бөлшектер;

19) мемлекеттік көрсетілетін қызмет – көрсетілетін қызметті алушылардың өтініш жасауы бойынша немесе өтініш жасауынсыз жүзеге асырылатын және олардың құқықтарын, бостандықтарын мен заңды мүдделерін іске асыруға, оларға тиісті материалдық немесе материалдық емес игіліктер беруге бағытталған жекелеген мемлекеттік функцияларды іске асыру нысандарының бірі немесе олардың жиынтығы;

20) ММБ – функционалдык мақсатына және өндірушінің нұсқаулығына сәйкес медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылатын материалдар, бұйымдар, ерітінділер, реагенттер, жиынтықтар, жинақтар;

21) ММБ-ға референттік баға белгілеу – референттік елдердегі жиынтықтылығын, түрін және үлгілік өлшемдегі қатарын ескере отырып, бір МБ-ның бір өндірушісінің DDP ИНКОТЕРМС 2020 шарттарына сәйкес өтінім беруші ұсынған өндіруші бағаларына негізделген ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына референттік баға белгілеу жүйесі, сондай-ақ Қазақстан Республикасына нақты жеткізу бағасы;

22) ММБ өлшем бірлігі – қаптаманы, толымдылықты немесе бастапқы қаптаманы ескере отырып, ММБ бір бірлігі;

23) өндірушінің уәкілетті өкілі – денсаулық сақтау саласында Қазақстан Республикасының қолданыстағы заңнамасына сәйкес Қазақстан Республикасының аумағында МБ-ға қойылатын міндетті талаптарды орындау және МБ айналысы мәселелері бойынша жауап беретін және оның мүдделерін білдіретін МБ өндірушінің сенімхаты негізінде Қазақстан Республикасының резиденті болып табылатын, жеке кәсіпкер ретінде тіркелген заңды тұлға немесе жеке тұлға;

24) 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;

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

26) ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде 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;

27) 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 регрессивтік шкала бойынша ММБ қалыптастырылған бағасына үстемеақы;

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

29) тіркеу куәлігі – мемлекеттік тіркеуді куәландыратын құжат;

30) электрондық цифрлық қолтаңба (бұдан әрі – ЭЦҚ) – электрондық цифрлық қолтаңба құралдарымен жасалған және электрондық құжаттың анықтығын, оның

тиесілілігін және мазмұнының өзгермейтіндігін растайтын электрондық цифрлық нышандар жиынтығы;

31) 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;

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

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

34) 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;

35) 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;

36) 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;

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

38) 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;

39) FAS – сатушы тауарды тиеу портының айлағына жеткізеді және оны сатып алушы белгілеген кемнің бойына орналастырады. Осы жерде оның міндеттемелері аяқталады. Аралық портта тиеу мен ауыстырып тиеуді сатып алушы төлейді.

40) FCA – сатушы экспорттық баждардан тазартылған тауарды шартта көрсетілген жөнелту терминалына жеткізеді және сатып алушыны сатып алушыға/тасымалдаушыға береді."

18-тармақ мынадай редакцияда жазылсын:

"18. Мемлекеттік көрсетілетін қызметті мемлекеттік сараптама ұйымы (көрсетілетін қызметті беруші) өтініш беруші (көрсетілетін қызметті алушы) жүгінген күннен бастап 15 жұмыс күні ішінде ММБ саудалық атауына және техникалық сипаттамасына референттік баға белгілеу және ТМККК шеңберінде және (немесе) МӘМС жүйесінде

тіркеуге ұсынылатын бағаның немесе тіркелген бағаны қайта тіркеу сәйкестігі, сондай-ақ өтініш беруші кеден органдарының цифрлық жүйесінде олардың сәйкестігіне және осы Қағидалардың талаптарына сәйкес ұсынған деректерді салыстыру жолымен көрсетеді."

26-тармақтың үшінші бөлігі мынадай редакцияда жазылсын:

"Референттік баға белгілеу және бағаны тіркеу тәртібі өзгерген кезде ТМККК және (немесе) МӘМС шеңберінде сауда атауларына шекті бағаларды қайта есептеуді мемлекеттік сараптама ұйымы уәкілетті органның бастамасы бойынша қолда бар деректер мен цифрлық жүйелерді пайдалана отырып, өтініш берушіден өтініш бермей жүзеге асырады."

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 жариялағаннан 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.

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

4. Осы бұйрық 2026 жылғы 12 шілдеден бастап қолданысқа енгізілетін осы бұйрықтың 1-тармағының он сегізінші, отыз екінші, қырық алтыншы, қырық жетінші, қырық сегізінші, қырық тоғызыншы, елуінші, елу бірінші, елу екінші, елу үшінші, елу төртінші, елу бесінші, елу алтыншы, елу жетінші, алпыс сегізінші, сексен жетінші, жүз үшінші, жүз төртінші, жүз бесінші және жүз алтыншы абзацтарын қоспағанда, алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы*

Т. Султангазиев

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Бәсекелестікті қорғау
және дамыту агенттігі

© 2012. Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінің «Қазақстан Республикасының Заңнама және құқықтық ақпарат институты» ШЖҚ РМК