

**О внесении изменений и дополнения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 223 "Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи"**

### *Утративший силу*

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июня 2015 года № 548. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 июля 2015 года № 11683. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639

**Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения и социального развития РК от 30.07.2015 № 639.**

В соответствии с пунктом 4 Правил организации и проведения закупки лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729, в целях рационального использования лекарственных средств и обеспечения граждан лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

### **П Р И К А З Ы В А Ю :**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 223 «Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи» (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 8467, опубликованный в газетах «Казахстанская правда» от 23 октября 2013 года № 299 (27573) и «Егемен Қазақстан» 23 октября 2013 года № 237 (28176) следующие изменения и дополнения :

в Правилах организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденных

у к а з а н н ы м

п р и к а з о м :

пункт 2 изложить в следующей редакции:

«2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) отпускная цена (розничная цена в рамках ГОБМП) – цена на отпускаемые лекарственные средства, изделия медицинского назначения установленная по результатам закупа фармацевтических услуг в пределах одной административно-территориальной единицы (области, города республиканского значения, столицы);

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

3) мониторинг цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения – сбор, обработка и анализ данных по ценам лекарственных средств, изделий медицинского назначения производимых и ввозимых в Республику Казахстан, в рамках ГОБМП (далее - мониторинг);

4) государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники – государственный орган, осуществляющий государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственный орган);

5) государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – экспертная организация) – организация, осуществляющая производственно-хозяйственную деятельность в области здравоохранения по обеспечению безопасности, эффективности и качества лекарственных средств, а также научных исследований в области разработки новых оригинальных лекарственных средств, фармации, фармакологии;

6) единый дистрибьютор - юридическое лицо, осуществляющее в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи закуп лекарственных средств, изделий медицинского назначения, услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств, изделий медицинского назначения и заключение договоров, долгосрочных договоров, а также организацию закупа медицинской техники;

7) цена импорта – цена, указанная в инвойсе, при ввозе лекарственных средств и изделий медицинского назначения в Республику Казахстан;

8) субъекты мониторинга – физические и юридические лица, осуществляющие медицинскую и фармацевтическую деятельность;

9) средняя оптовая цена – среднее арифметическое значение оптовой цены торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного международного непатентованного названия лекарственного средства (далее - МНН) с учетом лекарственной формы, дозировки;

10) цена производителя – цена отпуска организации-производителя лекарственного средства и изделия медицинского назначения, включающая все виды производственных затрат, накладных и общеадминистративных расходов;

11) заявитель – разработчик, производитель, владелец регистрационного удостоверения, юридическое лицо, имеющее статус официального представителя производителя уполномоченные подавать заявление, документы и материалы на проведение государственной регистрации, перерегистрации лекарственных средств и изделий медицинского назначения, регистрацию/изменение зарегистрированных цен;

12) организаторы закупа - заказчик или лицо, определенное заказчиком или Правилами организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники, фармацевтических услуг по оказанию гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, утвержденными постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729;

13) зарегистрированная цена – цена на лекарственное средство, изделие медицинского назначения по торговому наименованию с учетом цены производителя, понесенных расходов на проведение оценки безопасности и качества, логистику, таможенных пошлин в случаях, предусмотренных законодательством, утверждаемая уполномоченным органом;

14) оптовая цена – цена лекарственного средства, изделия медицинского назначения по торговому наименованию при оптовой реализации;

15) формулярная комиссия уполномоченного органа – консультативно–совещательный и экспертный орган;

16) международная референтная цена – среднее арифметическое значение оптовой цены торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного МНН с учетом лекарственной формы, дозировки в странах с аналогичным уровнем жизни населения и единого экономического пространства;

17) предельная цена на лекарственное средство в рамках ГОБМП – цена, установленная уполномоченным органом, выше которой не может быть произведен закуп;

18) внутреннее референтное ценообразование на лекарственные

средства-анализ цен на лекарственные средства в разрезе оптовых и розничных цен торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного МНН с учетом лекарственной формы, дозировки;

19) внешнее референтное ценообразование на лекарственные средства – анализ цен на лекарственные средства в разрезе оптовых и розничных цен торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного МНН с учетом лекарственной формы, дозировки в странах с аналогичным уровнем жизни населения и единого экономического пространства.»;

пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Мониторинг осуществляется экспертной организацией, путем формирования единой базы цен Республики Казахстан на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.»;

подпункт 7) пункта 4 изложить в следующей редакции:

«7) данных по результатам проведенных переговоров экспертной организацией и рабочей группой формулярной комиссии уполномоченного о р г а н а . » ;

пункт 5 изложить в следующей редакции:

«5. Для формирования базы данных в экспертную организацию предоставляется следующая информация:

1 ) з а я в и т е л е м :

информация о ценах производителя на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП, представленной заявителем при проведении экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения при их государственной регистрации (перерегистрации) по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

информация о ценах ввоза на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП при импорте продукции при проведении оценки безопасности и качества в соответствии с приложением 3 к настоящим Правилам ;

заявление на регистрацию цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, представленных по формам согласно приложениям 4, 5 к настоящим Правилам ;

2 ) о р г а н и з а т о р о м з а к у п а :

информация по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам о ценах закупа лекарственных средств, изделий медицинского назначения на основании проведенных закупок в рамках ГОБМП;

информация предоставляется не позднее 15 календарных дней после проведения закупок лекарственных средств, изделий медицинского назначения в р а м к а х Г О Б М П ;

3) субъектами фармацевтической деятельности:  
сведения для мониторинга цен на лекарственные средства, изделия  
медицинского назначения в рамках ГОБМП;

4) уполномоченным органом:  
результаты проведения переговоров формулярной комиссии.»;  
пункты 8 и 9 изложить в следующей редакции:

«8. Экспертная организация проводит референтное ценообразование и регистрацию цены на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП в соответствии с методикой проведения референтного ценообразования и регистрации цены на лекарственные средства в рамках ГОБМП в соответствие с приложением 6-1 к настоящему приказу.

Уполномоченный орган определяет предельные цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемые для оказания ГОБМП.

9. Предельная цена определяется на каждое зарегистрированное торговое наименование лекарственного средства с учетом оптовой надбавки.

Предельная цена МНН определяется как среднее арифметическое между зарегистрированными предельными ценами торговых наименований лекарственных средств в разрезе одного МНН с учетом лекарственной формы и дозировки, закупаемых в рамках ГОБМП.

В случае изменения официального курса тенге к доллару более чем на 15 процентов при формировании предельных цен дополнительно учитывается коэффициент изменения курса тенге к доллару»;

дополнить пунктом 11-1 следующего содержания:

«11-1. В случае отсутствия зарегистрированных цен на лекарственные средства в рамках ГОБМП, предельная цена не определяется и закуп в рамках ГОБМП, за исключением орфанных лекарственных средств, не осуществляется.»

;

дополнить приложением 6-1 к настоящему приказу.

2. Производителям лекарственных средств и изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП или их уполномоченным представителям предоставлять заявки для регистрации цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, закупаемых в рамках ГОБМП в РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» согласно приложениям 4 и 5 к  
П р а в и л а м .

3. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве

юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа направление на официальное опубликование настоящего приказа в периодических печатных изданиях и в информационно-правовой системе «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня государственной регистрации.

*Министр здравоохранения  
и социального развития  
Республики Казахстан  
Т. Дуйсенова*

П р и л о ж е н и е

к приказу Министра здравоохранения  
и социального развития  
от 30 июня 2015 года № 548

П р и л о ж е н и е 6 - 1

к Правилам организации  
и осуществления мониторинга цен  
на лекарственные средства,  
изделия медицинского назначения,  
а также их формирования в рамках  
гарантированного объема бесплатной  
медицинской помощи

## **Методика**

### **проведения референтного ценообразования и регистрации цены на лекарственные средства**

1. Экспертная организация проводит референтное ценообразование и регистрацию цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения

2. Сотрудники экспертной организации, проводящие референтное ценообразование и регистрацию цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, заполняют декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов по форме согласно приложению 1 к настоящей Методике.

3. Для проведения внутреннего ценообразования на уже зарегистрированное

лекарственное средство экспертная организация анализирует цены торговых наименований лекарственных препаратов в разрезе одного МНН:

- 1) цену производителя;
- 2) цену, представленную для регистрации;
- 3) оптовую цену;
- 4) розничную цену.

При этом, зарегистрированная цена на воспроизведенное лекарственное средство (генерик) не должна превышать 70 % от цены оригинального препарата.

4. Для проведения внутреннего ценообразования на впервые поданное для регистрации лекарственное средство экспертная организация анализирует цены торговых наименований лекарственных препаратов в разрезе одного МНН:

- 1) цену производителя;
- 2) цену, представленную для регистрации.

При этом, зарегистрированная цена на воспроизведенное лекарственное средство (генерик) не должна превышать 70 % от цены оригинального препарата.

5. Для проведения внешнего ценообразования на лекарственное средство экспертная организация анализирует цены торговых наименований лекарственных препаратов в разрезе одного МНН:

- 1) цену, представленную для регистрации;
- 2) предельную цену лекарственного препарата в разрезе одного МНН Британского национального лекарственного формуляра или в международных базах цен;
- 3) цену лекарственного препарата в разрезе одного МНН в Российской Федерации;
- 4) цену лекарственного препарата в разрезе одного МНН в Республике Беларусь.

6. После проведенного сравнительного анализа цен в случае если цена:

- 1) равна и/или ниже сравниваемых референтных цен, то экспертная организация фиксирует зарегистрированную цену и направляет в уполномоченный орган для регистрации;
- 2) выше сравниваемых референтных цен, то экспертная организация приглашает представителя производителя или уполномоченного представителя производителя на переговоры для обоснования цены, представленной на регистрацию.

7. Представители производителя или уполномоченные представители производителя представляют в экспертную организацию информацию о цене по форме согласно приложению 2 к настоящей Методике.

8. Итоги переговоров оформляются протоколом. Протокол утверждается

руководителем экспертной организации и подписывается представителями производителя или уполномоченным представителем производителя. Согласованная цена для регистрации заявителем представляется в экспертную организацию новое заявление на регистрацию цены в соответствии с приложением 4 и 5 к настоящим Правилам.

9. При несогласии представителей производителя или уполномоченных представителей производителя лекарственных средств и изделий медицинского назначения с результатами переговоров с экспертной организацией, то дополнительные переговоры проводятся рабочей группой Формулярной комиссии.

10. Протокол и перечень наименований лекарственных средств и изделий медицинского назначения с указанием цен для регистрации направляются в уполномоченный орган.

11. Рабочая группа Формулярной комиссии проводит дополнительные переговоры с представителями производителей или уполномоченными представителями производителей.

12. Итоги переговоров оформляются протоколом. Протокол утверждается руководителем рабочей группы и подписывается представителями производителя или уполномоченным представителем производителя. Согласованная цена для регистрации заявителем представляется в экспертную организацию новое заявление на регистрацию цены в соответствии с приложением 4 и 5 к настоящим Правилам.

13. При несогласии представителей производителя или уполномоченных представителей производителя лекарственных средств и изделий медицинского назначения с результатами переговоров материалы направляются на рассмотрение Формулярной комиссии.

В случае несогласия предельная цена устанавливается на основе международного референтного ценообразования.

14. Представители производителя или уполномоченные представители производителя представляют в экспертную организацию информацию о цене по форме согласно приложению 2 и 3 к настоящей Методике.

15. После одобрения Формулярной комиссией предельные цены утверждаются приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

П р и л о ж е н и е 1  
к Методике проведения референтного  
ценообразования и регистрации цены  
на лекарственные средства  
в рамках гарантированного объема

бесплатной медицинской помощи  
к Правилам организации  
и осуществления мониторинга цен  
на лекарственные средства,  
изделия медицинского назначения,  
а также их формирования в рамках  
гарантированного объема бесплатной  
медицинской помощи  
Форма

## Д Е К Л А Р А Ц И Я

### **о раскрытии потенциального конфликта интересов сотрудника экспертной организации**

Я (фамилия, имя, отчество (при его наличии)) \_\_\_\_\_

обязуюсь при осуществлении своей деятельности в неукоснительно  
следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о  
наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

\_\_\_\_\_

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как  
совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов  
или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими  
предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать  
н а з в а н и е ) :

\_\_\_\_\_

Я вхожу в органы управления (наблюдательные совет, совет  
директоров, другие органы управления) производств лекарственных  
средств, материалов или приборов, аптек или дистрибьюторских  
предприятий, организаций здравоохранения, страховых организаций,  
занимающихся медицинским страхованием (если да, то указать название):

\_\_\_\_\_

Я в течение последних трех лет получал оплату за прочитанные  
лекции или другие образовательные программы или получал прямую  
финансовую поддержку для проведения отдыха или профессиональных  
поездов, в том числе на конференции (исключая опосредованную  
спонсорскую помощь, через общественные организации, в которых я  
состою, место работы) от компаний, производящих продукцию  
медицинского назначения: лекарственные средства, другие препараты, в

том числе «неклассические» БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (если да, то указать, что именно) \_\_\_\_\_

Я предоставлял в течение последних трех лет услуги компаниям, производящим продукцию медицинского назначения (лекарственные средства, другие препараты, в том числе «неклассические» БАД, гомеопатические), приборы, протезы, оборудование (указываются услуги платного характера, в том числе прямые исследовательские контракты) (если да, то указать что именно и каким компаниям):

Я не имею других потенциальных конфликтов интересов, понимаю политику Формулярной комиссии в отношении конфликта интересов.

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

П р и л о ж е н и е 2  
к Методике проведения референтного  
ценообразования и регистрации цены  
на лекарственные средства  
в рамках гарантированного объема  
бесплатной медицинской помощи  
к Правилам организации  
и осуществления мониторинга цен  
на лекарственные средства,  
изделия медицинского назначения,  
а также их формирования в рамках  
гарантированного объема бесплатной  
медицинской помощи

Форма

### Информация о лекарственном препарате для переговоров в экспертной организации

| № | Международное<br>непатентованное<br>наименование<br>лекарственного препарата | Торговое наименование<br>лекарственного препарата | Цена по данным анализа<br>внешнего референтного<br>ценообразования | Цена по данным анализа<br>внутреннего<br>референтного<br>ценообразования |
|---|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|   |                                                                              |                                                   |                                                                    |                                                                          |

П р и л о ж е н и е 3  
к Методике проведения референтного  
ценообразования и регистрации цены  
на лекарственные средства

в рамках гарантированного объема  
бесплатной медицинской помощи  
к Правилам организации  
и осуществления мониторинга цен  
на лекарственные средства,  
изделия медицинского назначения,  
а также их формирования в рамках  
гарантированного объема бесплатной  
медицинской помощи

Форма

**Информация о лекарственном препарате, представляемая  
производителем**

| № | Международное<br>непатентованное<br>наименование<br>лекарственного препарата | Торговое<br>наименование<br>лекарственного<br>препарата | Предлагаемая цена на<br>лекарственный<br>препарат | Составляющие<br>части<br>предлагаемой<br>стоимости на<br>лекарственный<br>препарат | Примечание |
|---|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
|   |                                                                              |                                                         |                                                   |                                                                                    |            |