

Об утверждении Правил регулирования цен на лекарственные средства

Утративший силу

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 апреля 2019 года № ҚР ДСМ-42. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 23 апреля 2019 года № 18573. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020.

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 11.12.2020 № ҚР ДСМ-247/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан*

Л. Актаева

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

Правила регулирования цен на лекарственные средства

Сноска. Правила в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 17.06.2020 № ҚР ДСМ-68/2020 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

Глава 1. Общие положения

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

2. Государственное регулирование цен осуществляется путем формирования, утверждения предельных цен и наценок, а также мониторинга и анализа цен на лекарственные средства.

3. Государственная экспертная организация осуществляет:

1) регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование ЛС,

2) регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;

3) расчет проекта предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации,

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

5) расчет проекта предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;

6) ведение реестра цен.

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

2) портал референтного ценообразования (далее - Портал) – автоматизированная информационная система государственной экспертной организации;

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

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

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

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

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

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

9) международное непатентованное наименование лекарственного средства – наименование ЛС, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (далее – МНН);

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

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

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

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

14) единица измерения ЛС (единица закупа) – единица дозированной (разделенной) лекарственной формы или ограниченного первичной упаковкой объема (массы) недозированной (неразделенной) лекарственной формы для ЛС;

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

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

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

18) регрессивная шкала оптовой наценки – шкала оптовой наценки в процентном выражении, зависящая от величины зарегистрированной цены;

19) воспроизведенный лекарственный препарат (генерик) – лекарственный препарат, который имеет такой же количественный и качественный состав действующих веществ и ту же лекарственную форму, что и оригинальный лекарственный препарат, и биоэквивалентность которого оригинальному лекарственному препарату подтверждается соответствующими исследованиями биодоступности. Различные соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров, комплексы или производные действующего вещества признаются одним и тем же действующим веществом, если их безопасность и эффективность существенно не отличаются. Различные лекарственные формы для приема внутрь с немедленным высвобождением веществ признаются в рамках исследований биодоступности одной и той же лекарственной формой;

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

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

22) предельная цена на торговое наименование ЛС или МИ в рамках ГОБМП и в системе ОСМС – цена на торговое наименование ЛС или МИ, выше которой не может быть произведен закуп в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;

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

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

цена на международное непатентованное наименование ЛС или техническую характеристику МИ, выше которой не может быть произведен закуп в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;

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

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

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

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

1) для ЛС, подлежащих оптовой и розничной реализации:

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

установление оптовых наценок;

расчет и формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой реализации;

установление розничных наценок;

расчет и формирование предельных цен на торговое наименование ЛС для розничной реализации;

утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации;

внесение предельных цен для оптовой и розничной реализации в реестр цен;

мониторинг и анализ цен на ЛС;

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

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

установление наценок в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;

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

расчет и формирование предельных цен на международное непатентованное наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС;

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

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

мониторинг и анализ цен закупленных ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС.

6. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированных цен и утверждение предельных цен на торговое наименование ЛС осуществляется в тенге.

Референтное ценообразование на ЛС осуществляется государственной экспертной организацией на договорной основе.

7. При конвертации валюты цены заявителя в национальную валюту используются официальные курсы иностранных валют в среднем за месяц, предшествующий подаче заявления (средний обменный курс) Национального Банка Республики Казахстан.

В случае отсутствия официального курса валют в перечне иностранных валют, утвержденном постановлением Правления Национального Банка Республики Казахстан от 24 августа 2012 года № 242 "Об утверждении Правил установления официального курса национальной валюты Республики Казахстан к иностранным валютам", информация о цене в референтных странах подается в долларах Соединенных Штатов Америки согласно расчетному курсу операций за предшествующий месяц, предоставленным казначейством Организации Объединенных Наций, на сайте www.treasury.un.org.

8. При регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены производится валютная корректировка цены в национальной валюте, в соответствии с ценой, указанной в документах, подтверждающих фактическую цену поставок, соответствующая разнице средних курсов валют на момент ввоза и на дату регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены, за месяц, предшествующий дате регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены.

9. Информация, предоставленная заявителем для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены, является конфиденциальной. Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств, в том числе при проведении аудита, сохраняют и принимают меры к ее охране.

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

Глава 2. Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование ЛС

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

12. Для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование ЛС в Республике Казахстан заявитель предоставляет в государственную экспертную организацию заявление о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации (далее – заявление) по форме, согласно приложению 3 к настоящим Правилам. Сведения о ЛС в заявлении указываются в соответствии с регистрационным удостоверением на ЛС.

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

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

15. К заявлению прилагаются следующие документы:

Для иностранных производителей:

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

2) цена производителя для оптовой и розничной реализации лекарственного средства на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица;

3) таблица цен Франко-Завод в референтных странах (для ввозимых ЛС) на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица. В таблице цен Франко-Завод отображается информация о количестве ЛС в потребительской упаковке в каждой стране с перерасчетом на количество,

зарегистрированное в Республике Казахстан по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам;

При отсутствии в заявлении информации о ценах Франко-Завод на ЛС в какой-либо референтной стране или фактической цены поставок в Республику Казахстан, заявитель указывает в соответствующей графе таблицы цен Франко-Завод согласно приложению 4 к настоящим Правилам обоснование причины ее отсутствия.

4) информация о цене Франко-Завод в стране-производителя (в случае отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах) по форме, согласно приложению 4 к настоящим Правилам на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица;

5) копия документа, подтверждающая цену ЛС (копия инвойса (накладной), счет-фактуры или таможенной декларации) за последние 12 месяцев (при наличии фактических поставок), за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 80-1 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения".

В случае отсутствия фактических поставок за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.

6) информация о расходах при оптовой и розничной реализации ЛС представляется на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и включает:

- данные фактически понесенных транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан;
- данные таможенных расходов;
- данные расходов на оценку безопасности и качества;
- данные маркетинговых расходов.

Для ЛС, поставка которых на территорию Республики Казахстан до регистрации цены не осуществлялась, предоставляются данные прогнозируемых расходов;

7) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата/биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты, либо письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность препарата по МНН;

8) для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных или произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, предоставляются документы, подтверждающие ввоз или

производство ЛС: копия заключения о безопасности и качестве товаров, а также копия таможенной декларации.

Для отечественных производителей:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены для оптовой розничной реализаций (доверенность, договор, письмо об авторизации и т.д.);

2) цена производителя для оптовой и розничной реализации лекарственного средства на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица;

3) информация о расходах для оптовой и розничной реализации на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица и включает:

- данные о фактически понесенных расходах на оценку безопасности и качества;

- данные маркетинговых расходов.

Для лекарственных средств, реализация которых на территории Республики Казахстан до регистрации цены не осуществлялась, предоставляются данные прогнозируемых расходов;

4) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата/биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты, либо письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность препарата по МНН;

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

Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления приостановлен, осуществляется в порядке и в сроки, предусмотренные главой 2 настоящих Правил.

17. В случае предоставления неполного пакета документов, заявка на Портале не формируется. В случае отсутствия требуемой информации или необходимости уточнения сведений, содержащихся в предоставленных документах, на Портале в личном кабинете заявителя размещается уведомление о необходимости устранения вышеперечисленных замечаний.

18. Заявитель после получения уведомления предоставляет в государственную экспертную организацию соответствующую информацию в письменной форме на фирменном бланке заявителя на Портале с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе или подписанную электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе в срок, не превышающий 7 рабочих дней с момента размещения уведомления на Портале.

19. После предоставления дополнительной информации в соответствии с пунктом 18 настоящих Правил, государственная экспертная организация повторно рассматривает предоставленные документы в соответствии с настоящими Правилами в течение 10 рабочих дней.

В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации либо предоставления документов и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил, государственная экспертная организация после второго уведомления об устранении замечаний направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой розничной реализации по форме, согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

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

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

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

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

3) маркетинговые расходы, указанные в заявлении, не превышают 30 % от значения цены производителя для оптовой и розничной реализации для Республики Казахстан.

В случае несоответствия зарегистрированной цены критериям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации по форме, согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

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

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

24. В случае отсутствия поставок на территорию Республики Казахстан до регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации, или отсутствия реализации на территории Республики Казахстан до регистрации цены для оптовой и розничной реализации ЛС отечественного производителя, цена для оптовой и розничной реализации регистрируется с последующей перерегистрацией зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации не позднее чем через год с даты утверждения уполномоченным органом предельных цен на торговое наименование ЛС с предоставлением копий документов, подтверждающих цену ЛС, а также информации о фактических расходах.

В случае если перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации в течение года не была произведена, государственной экспертной организацией заявителю на Портале направляется уведомление о необходимости перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации в течение одного календарного месяца с информированием уполномоченного органа. При отсутствии перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации в установленный срок государственная экспертная организация информирует уполномоченный

орган с дальнейшим исключением из проекта предельных цен на торговое наименование для оптовой и розничной реализации.

25. Перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации для ЛС осуществляется в порядке и в сроки, предусмотренные настоящими Правилами.

26. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены. В случае выявления недостоверных данных на утвержденные предельные цены на торговое наименование ЛС государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган.

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

27. Оптовые наценки на ЛС дифференцируются в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляют:

- 1) 21 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;
- 2) 20 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;
- 3) 19,5 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;
- 4) 19 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;
- 5) 18,5 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;
- 6) 18 % для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;
- 7) 16 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;
- 8) 14 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;
- 9) 12 % для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге и до 200 000,00 тенге включительно;
- 10) 11 % для ЛС, стоимостью свыше 200 000 тенге и до 500 000,00 тенге включительно;
- 11) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 500 000 тенге.

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

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

для генерика – не менее 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата – не менее 10 %.

30. В случае отсутствия предельной цены на торговое наименование оригинального/биологического оригинального ЛС, (установленной до истечения действия патентной защиты) предельная цена на воспроизведенный/биоаналогичный препарат отечественного производителя формируется не выше максимального значения текущего проекта предельной цены на торговое наименование ввозимого ЛС других производителей, с аналогичным МНН, с учетом дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС.

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

31. Розничная наценка на ЛС дифференцируется в соответствии с регрессивной шкалой наценок и составляет:

- 1) 55 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;
- 2) 45 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1 000,00 тенге включительно;
- 3) 35 % для ЛС, стоимостью свыше 1 000 тенге и до 3 000,00 тенге включительно;
- 4) 33 % для ЛС, стоимостью свыше 3 000 тенге и до 5 000,00 тенге включительно;
- 5) 30 % для ЛС, стоимостью свыше 5 000 тенге и до 7 500,00 тенге включительно;
- 6) 27 % для ЛС, стоимостью свыше 7 500 тенге и до 10 000,00 тенге включительно;
- 7) 25% для ЛС, стоимостью свыше 10 000 тенге до 13 500,00 тенге включительно;

8) 22 % для ЛС, стоимостью свыше 13 500 тенге и до 20 000,00 тенге включительно;

9) 20 % для ЛС, стоимостью свыше 20 000 тенге и до 40 000,00 тенге включительно;

10) 15 % для ЛС, стоимостью свыше 40 000 тенге и до 100 000,00 тенге включительно;

11) 10 % для ЛС, стоимостью свыше 100 000 тенге.

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

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

для генерика - на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 %.

34. В случае отсутствия предельной цены на торговое наименование ЛС оригинального/биологического оригинального лекарственного препарата, установленной до истечения действия патентной защиты, предельная цена на торговое наименование ЛС на воспроизведенный/биоаналогичный препарат отечественного производителя формируется не выше максимального значения текущего проекта предельной цены на торговое наименование ввозимого ЛС на ЛС других производителей, с аналогичным международным непатентованным наименованием, с учетом дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС.

35. Государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для оптовой и розничной реализации вновь зарегистрированных в соответствии с заявлениями о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены, поданных в период до 10 марта или 10 сентября текущего года.

Не позднее, чем за 50 календарных дней до окончания соответствующего полугодия проект предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для оптовой и розничной реализации направляется государственной экспертной организацией в уполномоченный орган для утверждения по форме, согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

36. В случае отсутствия заявления о перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации в период до 10 марта или 10 сентября

текущего года, государственная экспертная организация формирует проект предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для оптовой и розничной реализации на основании ранее утвержденных предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации с учетом требований пунктов 30 и 34 настоящих Правил.

Глава 5. Ведение реестра цен

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

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

39. Реестровая запись содержит следующие сведения:

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

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

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

- номер регистрационного удостоверения ЛС (при наличии);

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

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

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

40. Внесение в реестр цен реестровой записи сведений о предельных ценах на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной осуществляется на основании приказов уполномоченного органа об установлении предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной, в течение 10 рабочих дней с даты государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

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

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

43. Информация о предельных ценах на торговое наименование ЛС для розничной реализации размещается в общедоступных электронных информационных ресурсах, в том числе в мобильной версии.

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

Глава 6. Регистрация цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на торговое наименование ЛС

45. Цены на ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС регистрируются или перерегистрируются за единицу измерения отдельно на каждое торговое наименование ЛС, включенные в Казахстанский национальный лекарственный формуляр, утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 декабря 2017 года № 931 "Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра" и/или в перечень лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 августа 2017 года № 666, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации, объема на дату подачи заявления о регистрации.

46. Для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на торговое наименование ЛС в Республике Казахстан заявитель предоставляет в государственную экспертную организацию заявление о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по форме, согласно приложению 6 к настоящим Правилам. Сведения о ЛС в заявлении указываются в соответствии с действующим регистрационным удостоверением на ЛС.

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

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

49. К заявлению прилагаются следующие документы:

Для иностранных производителей:

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

2) цена производителя в рамках ГОБМП и системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица;

3) таблица цен Франко-Завод для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС в референтных странах (для ввозимых ЛС), в рамках ГОБМП и системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица. В таблице цен Франко-Завод для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС отображается информация о количестве ЛС в потребительской упаковке в каждой стране с перерасчетом на единицу измерения ЛС по форме, согласно приложению 7 к настоящим Правилам;

При отсутствии в заявлении информации о ценах Франко-Завод на ЛС в какой-либо референтной стране или фактической цены поставок в Республику Казахстан, заявитель обосновывает в соответствующей графе таблицы цен Франко-Завод для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и системе ОСМС, согласно приложения 7 к настоящим Правилам, причину ее отсутствия.

4) информация о цене Франко-Завод в стране-производителя (в случае отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах) по форме, согласно приложению 7 к настоящим Правилам на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица;

5) копии документов, подтверждающих цену ЛС (копии инвойсов (накладной), счет-фактуры или таможенной декларации) за последние 12 месяцев (при наличии фактических поставок), с указанием фактической цены поставки, за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 80-1 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения".

В случае отсутствия фактических поставок за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев.

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

- данные фактически понесенных транспортных расходов от производителя до границы Республики Казахстан,
- таможенных расходов,
- расходов на оценку безопасности и качества.

Для ЛС, поставка которых на территорию Республики Казахстан до регистрации цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС не осуществлялась, предоставляются данные прогнозируемых расходов;

7) копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата/биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты, а при отсутствии патента, письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность препарата по МНН;

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

9) для ввозимых на территорию Республики Казахстан ЛС, не имеющих регистрационного удостоверения - копия разрешения уполномоченного органа на ввоз ЛС на территорию Республики Казахстан, полученное посредством веб-портала электронного правительства. Для орфанных препаратов допускается предоставление документов без копии разрешения уполномоченного органа на ввоз.

Для отечественных производителей:

1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС (доверенность, договор, письмо об авторизации и т.д.);

2) цена производителя в рамках ГОБМП и системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица;

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

- данные фактически понесенных расходов на оценку безопасности и качества;

4) копия документа, подтверждающего действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата/биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты, а при отсутствии патента, письмо от завода-производителя или держателя регистрационного удостоверения, подтверждающее оригинальность препарата по МНН;

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

Регистрация цены или перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления приостановлен осуществляется в порядке и в сроки, предусмотренные главой 6 настоящих Правил.

51. В случае отсутствия требуемой информации или необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, государственная экспертная организация размещает на Портале уведомление о необходимости устранения вышеперечисленных замечаний.

52. Заявитель после получения уведомления предоставляет в государственную экспертную организацию соответствующую информацию в письменной форме на фирменном бланке заявителя в онлайн (online) режиме на Портале с дальнейшим предоставлением документов на бумажном носителе или подписанную ЭЦП, без предоставления документов на бумажном носителе в срок, не превышающий 7 рабочих дней с момента размещения уведомления об устранении замечаний на Портале.

53. После предоставления дополнительной информации в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил, государственная экспертная организация

повторно рассматривает предоставленные документы в соответствии с настоящими Правилами в течение 10 рабочих дней.

В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации, а также предоставления документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после второго уведомления об устранении замечаний государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам.

54. Государственная экспертная организация в течение 15 рабочих дней со дня обращения заявителя осуществляет референтное ценообразование на торговое наименование ЛС и мониторинг соответствия предлагаемой к регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС требованиям настоящих Правил.

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

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

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

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

В случае несоответствия зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС критериям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены

или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС (по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам).

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

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

58. В случае отсутствия поставок на территорию Республики Казахстан в течение последних 12 месяцев, цена в рамках ГОБМП и в системе ОСМС регистрируется с последующей перерегистрацией зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС. Не позднее, чем через год с даты утверждения предельных цен на торговое наименование ЛС заявитель осуществляет перерегистрацию зарегистрированной цены с предоставлением копий документов, подтверждающих цену ЛС, а также информации о фактических расходах.

В случае если перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС в течение года не была произведена, государственной экспертной организацией заявителю на Портале направляется уведомление о необходимости перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС в течение одного календарного месяца с информированием уполномоченного органа. При отсутствии перерегистрации в установленный срок государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган с дальнейшим исключением из проекта предельных цен на торговое наименование в рамках ГОБМП и системе ОСМС.

59. Перерегистрация зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на ЛС осуществляется в порядке и в сроки, предусмотренные главой 6 настоящих Правил.

60. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам. В случае выявления недостоверных данных утвержденные предельные цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган.

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

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

- 1) 20 % для ЛС, стоимостью до 350,00 тенге включительно;
- 2) 19,5 % для ЛС, стоимостью свыше 350 тенге и до 1000,00 тенге включительно;
- 3) 19 % для ЛС, стоимостью свыше 1000 тенге и до 3000,00 тенге включительно;
- 4) 18 % для ЛС, стоимостью свыше 3000 тенге и до 5000,00 тенге включительно;
- 5) 17 % для ЛС, стоимостью свыше 5000 тенге и до 10000,00 тенге включительно;
- 6) 16,5 % для ЛС, стоимостью свыше 10000 тенге и до 20000,00 тенге включительно;
- 7) 16 % для ЛС, стоимостью свыше 20000 тенге и до 40000,00 тенге включительно;
- 8) 15,5 % для ЛС, стоимостью свыше 40000 тенге и до 100000,00 тенге включительно;
- 9) 15 % для ЛС, стоимостью свыше 100000 тенге и до 200000,00 тенге включительно;
- 10) 14,5 % для ЛС, стоимостью свыше 200000 тенге и до 500000,00 тенге включительно;
- 11) 14 % для ЛС, стоимостью свыше 500000 тенге.

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

63. Государственная экспертная организация осуществляет расчет проекта предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на основании зарегистрированных цен в рамках ГОБМП и в системе ОСМС в соответствии с заявлениями о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, поданными не позднее 31 декабря.

64. Государственная экспертная организация направляет проект предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС в срок до

10 апреля в уполномоченный орган для утверждения предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

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

для генерика - на 30 %;

для биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 %.

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

67. В случае отсутствия зарегистрированной и предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по запросу уполномоченного органа в области здравоохранения допускается расчет проекта предельных цен на МНН в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на уровне среднего значения средних цен с аналогичным МНН в референтных странах, с учетом дозировки, концентрации и объема ЛС, а также с учетом не выше максимального значения трех минимальных значений фактической цены поставок в Республику Казахстан согласно данным инвойсов (накладных) или счет-фактуры, предоставленных в государственную экспертную организацию для оценки безопасности и качества ЛС за период не менее 12 месяцев.

При отсутствии данных в первом абзаце пункта 67 допускается расчет проекта предельных цен на МНН в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на основании цен не референтных стран или международных организаций, учрежденных Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций и другими международными организациями, размещенных в открытых источниках

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

68. Предельная цена на международное непатентованное наименование для ЛС не должна превышать максимального значения трех минимальных предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС. В случае наличия утвержденной в соответствии с пунктами 65-67 настоящих Правил предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и системе ОСМС отечественного товаропроизводителя, произведенного в условиях надлежащей производственной практики и поставляемого в рамках долгосрочных договоров, предельная цена на МНН определяется по предельной цене на торговое наименование ЛС отечественного товаропроизводителя, произведенного в условиях надлежащей производственной практики и поставляемого в рамках долгосрочных договоров в рамках ГОБМП и системе ОСМС.

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

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

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

71. Расчет цены прайс-листа единого дистрибьютора осуществляется:

- 1) путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене ЛС, поставленного на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2010;
- 2) путем прибавления наценки единого дистрибьютора и дополнительной наценки, в размере установленной пунктом 74 настоящих Правил, к фиксированной цене ЛС, поставленного на условиях отличных от условий DDP ИНКОТЕРМС 2010;

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

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

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

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

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

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

74. При закупе ЛС способом из одного источника:

1) через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, не имеющих зарегистрированных в Республике Казахстан аналогов по международному непатентованному наименованию (составу) и (или) характеристике, к фиксированной цене кроме наценки единого дистрибьютора прибавляется дополнительная наценка в размере 7 (семи) процентов.

2) через иностранного производителя (завода-изготовителя) ЛС не имеющих зарегистрированных в Республике Казахстан аналогов по международному непатентованному наименованию (составу) и (или) характеристике, к фиксированной цене кроме наценки единого дистрибьютора прибавляется дополнительная наценка в размере 3 (трех) процентов.

75. В случае заключения договора поставки ЛС, не имеющих аналогов с иностранным производителем (заводом-изготовителем) в иностранной валюте, цена договора поставки фиксируется в данной валюте на планируемый

финансовый год по курсу, установленному Национальным Банком Республики Казахстан на дату подписания окончательного протокола переговоров.

76. Цена прайс-листа остается неизменной вне зависимости от валютного курса и скидки, предоставляемой иностранным производителем (заводом-изготовителем).

77. Расчет выделенной суммы для закупа единый дистрибьютор производит в соответствии с пунктом 73 настоящих Правил, в следующем порядке: Цена закупа = Предельная цена минус наценка. При этом от предельной цены также отнимается дополнительная наценка при закупе ЛС способом из одного источника через международные организации, учрежденные Генеральной ассамблеей Организации Объединенных Наций, а также у иностранного производителя (завода-изготовителя) ЛС, не имеющих зарегистрированных в Республике Казахстан аналогов по международному непатентованному наименованию (составу) и (или) характеристике, при поставке ЛС на условиях отличных от условий DDP ИНКОТЕРМС 2010.

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

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

Приложение 1
к Правилам регулирования цен
на лекарственные средства
Форма

Предельные цены на торговое наименование лекарственного средства для оптовой и розничной реализации

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименований*	Лекарственная форма	Производитель	Регистрационное удостоверение	Предельная цена для оптовой реализации	Предельная цена для розничной реализации

Примечание:

*Согласно рекомендации Всемирной организации здравоохранения международное непатентованное наименование не применяется в случае наличия в составе лекарственного средства нескольких веществ

Приложение 2
к Правилам регулирования цен
на лекарственные средства
Форма

Предельные цены на торговое наименование лекарственного средства в рамках ГОБМП и системе ОСМС

№ п/п	Торговое наименование	Международное непатентованное наименование*	Лекарственная форма, дозировка, концентрация, объем, фасовка	АТХ код	Регистрационное удостоверение	Единица измерения	Предельная цена в рамках ГОБМП и системе ОСМС

Примечание:

*Согласно рекомендации Всемирной организации здравоохранения международное непатентованное наименование не применяется в случае наличия в составе лекарственного средства нескольких веществ

Приложение 3
к Правилам регулирования цен
на лекарственные средства
Форма

(наименование государственной экспертной организации)

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

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

1. Заявитель

1.1. Производитель лекарственного средства

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

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

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

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

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

2. Информация о лекарственном средстве

1.	Торговое название	
2.	Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан	
		☐ Оригинальный лекарственный препарат патентной Срок действия патента до: _____ (указать дату исте
		☐ Оригинальный лекарственный препарат

		патентную	☐	Оригинальный биологический лекарственный препарат, действующий патентно	Срок действия патента до: _____ (указать дату исте
3.	Лекарственное средство является: (нужное отметить)		☐	Оригинальный биологический лекарственный препарат, утративший патент	
			☐	Воспроизведенный лекарственный препарат	
			☐	Биоаналогичный	
			☐	Орфанный	
4.	Международное непатентованное наименование (при наличии)				
5.	Состав				
6.	Лекарственная форма				
7.	Дозировка				
8.	Концентрация				
9.	Объем				
10.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке				
11.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)				
12.	Способы введения				
13.	Сведения о ранее зарегистрированной цене для оптовой и розничной реализации				
	Дата регистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации				
14.	Цена отечественного производителя для оптовой и розничной реализации (за потребительскую упаковку)				

Цена производителя для оптовой и розничной реализации для ввозимых ЛС (за потребительскую упаковку)				Цена за потребительскую упаковку	Валюта	
	Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за потребительскую упаковку)			Цена в валюте фактического контракта на поставку и/или инвойса за потребительскую упаковку	Валюта	
	Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за потребительскую упаковку)			Цена в валюте фактического контракта на поставку и/или инвойса за потребительскую упаковку	Валюта	
	Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за потребительскую упаковку)			Цена в валюте фактического контракта на поставку и/или инвойса за потребительскую упаковку	Валюта	
Сведения о цене Франко-Завод в референтных странах, где имеется государство лекарственного средства или стране-производителя (за потребительскую упаковку)						
Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена Франко-Завод за потребительскую упаковку	Цена Франко-Завод, в пересчете на количество ЛС в потребительской упаковке, зарегистрированной в РК	Валюта	Цена Франко в тенге
Азербайджан						
Беларусь						
Болгария						
Венгрия						
Греция						
Латвия						
Литва						
Россия						
Польша						
Румыния						
Словакия						
Словения						
Турция						
Хорватия						
Чехия						

	Эстония					
	Страна-производителя *					
Данные о расходах (за потребительскую упаковку)						
	Наименование	Тенге, за потребительскую упаковку				
16	Транспортные расходы					
	Таможенные расходы					
	Расходы на оценку безопасности и качества					
	Расходы на маркетинг					
17	Зарегистрированная цена для оптовой и розничной реализации					

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства.

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

Дата _____ ФИО _____

*в случае отсутствия государственной регистрации лекарственного средства в референтных странах

Приложение 4
к Правилам регулирования цен
на лекарственные средства
Форма _____

Наименование доверенного лица/компании, представительства от заявителя, уполномоченного проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан Исх № _____ от _____

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

Настоящим наименованием доверенного лица/компании, представительства от заявителя, уполномоченного проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан в целях регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены (нужное подчеркнуть) для оптовой и розничной реализации на основании наименования документа, подтверждающего право заявителя осуществлять регистрацию цены или

перерегистрацию зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации, включая право предоставлять информацию о ценах Франко-Завод в референтных странах, номер и дата предоставляет цены Франко-Завод в референтных странах на лекарственное средство торговое наименование, дозировка, концентрация, объем, лекарственная форма, количество в потребительской упаковке, производитель, номер РУ в следующих референтных странах:

Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена Франко-Завод на потребительскую упаковку (валюта)	Цена Франко-Завод, рассчитанная на минимальную единицу	Цена Франко-Завод, в пересчете на количество ЛС в потребительской упаковке, зарегистрированной в РК (при необходимости)
Азербайджан					
Беларусь					
Болгария					
Венгрия					
Греция					
Латвия					
Литва					
Россия					
Польша					
Румыния					
Словакия					
Словения					
Турция					
Хорватия					
Чехия					
Эстония					
(Страна-производителя)*					

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

Дата_____

должность подпись Ф.И.О. Место печати (при наличии)

* В случае отсутствия регистрации в референтных странах

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

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

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная организация) сообщает следующее.

При рассмотрении заявлений о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на лекарственное средство, а именно:

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

сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее:
(отметить нужное)

Предоставление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после второго уведомления об устранении замечаний
Срок предоставления информации, запрашиваемой государственной экспертной организацией превышает 7 рабочих дней
Предоставление недостоверных сведений
Цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает среднее значение цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран
Цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает значение цены Франко-Завод в стране-производителя (В случае отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах)
Цена производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает максимальное значение цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену лекарственного средства, за вычетом скидки
Маркетинговые расходы превышают 30% от цены производителя для оптовой и розничной реализации ввозимых ЛС для Республики Казахстан

Настоящим, в соответствии с пунктом 19, пунктом 21, а также пунктом 26 " Правил регулирования цен на лекарственные средства":

"19. После предоставления дополнительной информации в соответствии с пунктом 18 настоящих Правил, государственная экспертная организация повторно рассматривает предоставленные документы в соответствии с настоящими Правилами в течение 10 рабочих дней.

В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации либо предоставления документов и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил, государственная экспертная организация после второго уведомления об устранении замечаний направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой розничной реализаций по форме, согласно приложению 5 к настоящим Правилам."

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

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

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

3) маркетинговые расходы, указанные в заявлении, не превышают 30 % от значения цены производителя для оптовой и розничной реализации для Республики Казахстан.

В случае несоответствия зарегистрированной цены критериям, указанным в настоящем пункте, государственная экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации по форме, согласно приложению 5 к настоящим Правилам."

"26. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены. В случае выявления недостоверных данных на утвержденные предельные цены на торговое наименование ЛС государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган"

Приложение 6
к Правилам регулирования цен
на лекарственные средства
Форма

Название
Страна
Юридический адрес
Фактический адрес

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

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

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

2. Информация о лекарственном средстве

1	Торговое название	
2.	Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан	
		☐ Оригинальный лекарственный препарат, действующий по патентной Сроку действия патента до: _____ ____-____-____ (указать дату истечения)
		☐ Оригинальный лекарственный препарат, утративший патентную
		☐

3.	Лекарственное средство является: (нужное отметить)	Оригинальный биологический лекарственный препарат (под действием патента) Срок действия патента до: _____ _ _ _ _ _ (указать дату истечения) ☐ Оригинальный биологический лекарственный препарат, утративший патент ☐ Воспроизведенный лекарственный препарат ☐ Биоаналогичный ☐ Орфанный		
4.	Международное непатентованное наименование (при наличии)			
5.	Состав			
6.	Лекарственная форма			
7.	Дозировка			
8.	Концентрация			
9.	Объем			
10.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке			
11.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)			
12.	Способы введения			
13.	Сведения о ранее зарегистрированной цене в рамках ГОБМП и в системе ОСМС			
13.	Дата регистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС			
14.	Цена отечественного производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС (за единицу измерения)			
		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1097 1881 1268 1999"></td> <td data-bbox="1268 1881 1526 1999">Валюта</td> </tr> </table>		Валюта
	Валюта			

Цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС для ввозимых ЛС (за единицу измерения)				Цена за единицу измерения		
Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за единицу измерения)				Цена в валюте фактического контракта на поставку и/или инвойса за единицу измерения	Валюта	
Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за единицу измерения)				Цена в валюте фактического контракта на поставку и/или инвойса за единицу измерения	Валюта	
Данные документов, подтверждающих цену ЛС (за единицу измерения)				Цена в валюте фактического контракта на поставку и/или инвойса за единицу измерения	Валюта	
15	Сведения о цене Франко-завод в референтных странах, где имеется государственная регистрация лекарственных или стране-производителя (за единицу измерения)					
Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена Франко-Завод за потребительскую упаковку	Цена Франко-Завод, рассчитанная на единицу измерения	Валюта	Цена Франко-Завод в тенге
Азербайджан						
Беларусь						
Болгария						
Венгрия						
Греция						
Латвия						
Литва						
Россия						
Польша						
Румыния						
Словакия						
Словения						
Турция						

	Хорватия					
	Чехия					
	Эстония					
	Страна-производителя *					
Данные о расходах (за единицу измерения)						
16	Наименование	Тенге, за единицу измерения				
	Транспортные расходы					
	Таможенные расходы					
	Расходы на оценку безопасности и качества					
17	Зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и в системе ОСМС					

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства.

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

Дата _____ ФИО _____

*в случае отсутствия государственной регистрации в референтных странах

Приложение 7
к Правилам регулирования цен
на лекарственные средства
Форма

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

Исх № _____ от _____

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

Настоящим наименование доверенного лица/компании, представительства от заявителя, уполномоченного проводить действия во время процедуры регистрации цены в Республике Казахстан в целях регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены (нужное подчеркнуть) в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на основании наименование документа,

подтверждающего право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС , включая право предоставлять информацию о ценах Франко-Завод в референтных странах, номер и дата предоставляет цены Франко-Завод в референтных странах на лекарственное средство торговое наименование, дозировка, концентрация, объем, лекарственная форма, количество в потребительской упаковке, производитель, номер РУ в следующих референтных странах:

Страна	Торговое наименование	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Цена Франко-Завод на потребительскую упаковку (валюта)	Цена Франко-Завод, рассчитанная на единицу измерения
Азербайджан				
Беларусь				
Болгария				
Венгрия				
Греция				
Латвия				
Литва				
Россия				
Польша				
Румыния				
Словакия				
Словения				
Турция				
Хорватия				
Чехия				
Эстония				
(Страна-производителя)*				

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

Дата _____

должность подпись Ф.И.О.

Место печати (при наличии)

* В случае отсутствия регистрации в референтных странах

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

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

Настоящим Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщает следующее. При рассмотрении заявлений о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на лекарственное средство в рамках ГОБМП и в системе ОСМС, а именно:

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

сотрудниками Экспертной организации было выявлено следующее:
(отметить нужное)

Предоставление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после второго уведомления об устранении замечаний
Срок предоставления информации, запрашиваемой государственной экспертной организации превышает 7 рабочих дней
Предоставление недостоверных сведений
Цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает максимальное значение трех минимальных цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран
Цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает максимальное значение цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран (В случае если количество референтных стран менее трех)
Цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает значение цены Франко-Завод для страны-производителя. В случае отсутствия государственной регистрации ЛС в референтных странах)
Цена производителя в рамках ГОБМП и в системе ОСМС ввозимых ЛС для Республики Казахстан превышает максимальное значение трех минимальных цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену лекарственного средства за вычетом скидки

Настоящим, в соответствии с пунктом 53, пунктом 55, а также пунктом 60 " Правил регулирования цен на лекарственные средства":

"53. После предоставления дополнительной информации в соответствии с пунктом 52 настоящих Правил, государственная экспертная организация повторно рассматривает предоставленные документы в соответствии с настоящими Правилами в течение 10 рабочих дней.

В случае превышения срока предоставления запрашиваемой информации, а также предоставления документов в неполном объеме и (или) неполноты содержащихся в них сведений в соответствии с требованиями настоящих Правил после второго уведомления об устранении замечаний государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам".

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

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

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

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

В случае несоответствия зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС критериям, указанным в настоящем пункте, государственная

экспертная организация направляет мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС (по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам)."

"60. Заявитель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан и настоящими Правилами. Предоставление заявителем недостоверных данных является основанием для отказа в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и в системе ОСМС по форме, согласно приложению 8 к настоящим Правилам. В случае выявления недостоверных данных утвержденные предельные цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и в системе ОСМС государственная экспертная организация информирует уполномоченный орган."

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

должность подпись Фамилия, Имя, Отчество (при его наличии)

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

Перечень утративших силу приказов:

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

2. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 23 октября 2015 года № 820 "О внесении изменений и дополнения в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 "Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 94814, опубликован 4 ноября 2015 года в информационно-справочной системе "Әділет");

3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 8 июня 2016 года № 485 "О внесении изменений и дополнений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 "Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №03652, опубликован 4 июля 2016 года в информационно-справочной системе "Әділет");

4. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 февраля 2018 года № 53 "О внесении изменений в приказ исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 "Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №3075, опубликован 25 августа 2015 года в информационно- справочной системе "Әділет").