

О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 "Об установлении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии"

Утративший силу

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 сентября 2019 года № ҚР ДСМ-130. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 октября 2019 года № 19423. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 января 2021 года № ҚР ДСМ-7.

Сноска. Утратил силу приказом и.о. Министра здравоохранения РК от 20.01.2021 № ҚР ДСМ-7 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с пунктом 2 статьи 63 и пунктом 2 статьи 63-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 "Об установлении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 16002, опубликован 28 ноября 2017 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде) следующие изменения:

пункт 1 изложить в следующей редакции:

"1. Установить:

1) цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 12 февраля 2016 года № 46 и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 3 ноября 2016 года № 78, согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и

внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан, согласно приложению 2 к настоящему приказу;

3) цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, согласно приложению 3 к настоящему приказу.";

Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в соответствии с Едиными правилами Евразийского экономического союза, принятыми решениями Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 и от 3 ноября 2016 года № 78, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 1 к настоящему приказу;

Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 2 к настоящему приказу;

Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 3 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

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

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

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

Министр

Е. Биртанов

Приложение 1
к приказу Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 30 сентября 2019 года
№ ҚР ДСМ-130

Приложение 2
к приказу Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 31 августа 2017 года № 671

Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 12 февраля 2016 года № 46 и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 3 ноября 2016 года № 78

№	Наименование работ	Единица измерения	Цена в тенге без налога на добавленную стоимость
1	2	3	4
Экспертиза при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 12 февраля 2016 года № 46 и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 3 ноября 2016 года № 78 (в качестве референтного государства и государства-признания)			

1.1. Экспертиза при регистрации лекарственных средств

1	Оригинальный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 579 541
1.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 465 769
2	Оригинальный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 702 488
2.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 394 870
3	Оригинальный биологический однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 671 615
3.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 573 052
4	Оригинальный биологический многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 772 301
4.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 676 228
5	Воспроизведенный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 344 801
5.1	дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 221 583
6	Воспроизведенный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 652 951
6.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 419 127
7	Биоаналогичный однокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр)	1 лекарственный препарат	1 552 514
7.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 466 365
8	Биоаналогичный многокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр)	1 лекарственный препарат	1 617 683

8.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 545 254
9	Гибридный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 302 132
9.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 173 672
10	Гибридный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 675 144
10.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 420 957
11	Радиофармацевтический лекарственный препарат - набор	1 лекарственный препарат	1 260 737
12	Радиофармацевтический лекарственный препарат - прекурсор	1 лекарственный препарат	1 123 568
13	Гомеопатический лекарственный препарат - базовая ставка	1 лекарственный препарат	679 680
13.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	631 674
14	Растительный лекарственный препарат - базовая ставка	1 лекарственный препарат	863 314
14.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	788 373
15	Лекарственное растительное сырье – базовая ставка	1 лекарственный препарат	827 694

1.2. Экспертиза при перерегистрации лекарственных средств (подтверждение регистрации, приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза)

16	Оригинальный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	693 346
16.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	661 808
17	Оригинальный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	757 022

17.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	725 302
18	Оригинальный биологический однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	734 662
18.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	702 750
19	Оригинальный биологический многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	917 840
19.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	901 505
20	Воспроизведенный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	599 349
20.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	562 746
21	Воспроизведенный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	801 307
21.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	786 234
22	Биоаналогичный однокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр)	1 лекарственный препарат	855 233
22.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	837 730
23	Биоаналогичный многокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр)	1 лекарственный препарат	877 224
23.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	787 263
24	Гибридный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	788 169
24.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	733 099
25	Гибридный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	801 745

25.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	782 636
26	Радиофармацевтический лекарственный препарат – набор	1 лекарственный препарат	794 009
27	Радиофармацевтический лекарственный препарат – прекурсор	1 лекарственный препарат	749 692
28	Гомеопатический лекарственный препарат - базовая ставка	1 лекарственный препарат	581 161
28.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	555 351
29	Растительный лекарственный препарат - базовая ставка	1 лекарственный препарат	630 238
29.1	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	579 441
30	Лекарственное растительное сырье -базовая ставка	1 лекарственный препарат	626 767

1.3. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств

31	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, без аналитической экспертизы Типа 1А	1 лекарственный препарат	126 954
32	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств с аналитической экспертизой Типа 1Б	1 лекарственный препарат	976 841
33	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, без аналитической экспертизы Типа 1Б	1 лекарственный препарат	510 910
34	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств с аналитической экспертизой Типа II	1 лекарственный препарат	1 135 006
35	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, без аналитической экспертизы Типа II	1 лекарственный препарат	651 539

1.4. Экспертиза при регистрации (перерегистрации) медицинских изделий

36	Класс 1 - базовая	1 изделие	308 335
37	Класс 2А - базовая ставка	1 изделие	355 360
38	Класс 2Б - базовая ставка	1 изделие	396 928
39	Класс 3 - базовая ставка	1 изделие	457 219

1.5. Лабораторные испытания (аналитическая экспертиза) при регистрации / перерегистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 12 февраля 2016 года № 46 и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 3 ноября 2016 года № 78

40	Класс 1 - базовая	1 изделие	264 213
40.1	Дополнительно каждой модификации	1 изделие	193 211
41	Класс 2А - базовая ставка	1 изделие	371 027
41.1	Дополнительно каждой модификации	1 изделие	213 716
42	Класс 2Б - базовая ставка	1 изделие	405 693
42.1	Дополнительно каждой модификации	1 изделие	252 320
43	Класс 3 - базовая ставка	1 изделие	519 780
43.1	Дополнительно каждой модификации	1 изделие	281 521

1.6. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий

44	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия	1 изделие	346 083
----	--	-----------	---------

Приложение 2
к приказу Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 30 сентября 2019 года
№ ҚР ДСМ-130
Приложение 2
к приказу Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 31 августа 2017 года № 671

Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан

№	Наименование работ	Единица измерения	Цена в тенге без налога на добавленную стоимость
1	2	3	4

1. Экспертиза при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий, ввозимых в Республику Казахстан

1.1. Экспертиза при государственной регистрации лекарственных средств

1	Многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 401 552
1.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	1 121 196
1.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	29 632
2	Многокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	1 350 891
2.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	1 095 386
3	Однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	748 079
3.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	590 192
3.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	14 840
4	Однокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	711 181
4.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	571 600
5	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры	1 лекарственный препарат	1 648 097
5.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	1 272 695
5.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	30 039
6	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры - балк продукт	1 лекарственный препарат	1 567 382
6.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	1 231 160
7	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры	1 лекарственный препарат	1 234 878

7.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	993 047
7.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	15 208
8	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры - балк продукт	1 лекарственный препарат	1 161 950
8.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	956 600
9	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения	1 лекарственный препарат	323 762
9.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	275 088
10	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения – балк продукт	1 лекарственный препарат	301 307
10.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	264 397
11	Субстанции, произведенные не в условиях GMP (джиэмпн)*, Премиксы	1 субстанция	396 031
12	Лекарственное растительное сырье	1 лекарственный препарат	315 510
13	Парафармацевтики	1 лекарственный препарат	183 795

1.2. Экспертиза при государственной перерегистрации лекарственных средств

14	Многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 266 959
14.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	929 580
14.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	19 263
15	Многокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	1 233 180
15.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	912 352
16	Однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	555 610

16.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	444 248
16.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	9 897
17	Однокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	531 014
17.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	431 855
18	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры	1 лекарственный препарат	1 224 339
18.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	1 062 538
18.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	20 024
19	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры - балк продукт	1 лекарственный препарат	1 170 527
19.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	1 034 858
20	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры	1 лекарственный препарат	1 003 929
20.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	882 980
20.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	10 145
21	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, Биосимиляры - балк продукт	1 лекарственный препарат	955 316
21.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	858 684
22	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения	1 лекарственный препарат	269 257
22.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	223 595
23	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения – балк продукт	1 лекарственный препарат	254 272
23.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	216 457

24	Субстанции, произведенные не в условиях GMP (джиэмп), Премиксы	1 субстанция	353 189
25	Лекарственное растительное сырье	1 лекарственный препарат	239 933
26	Парафармацевтики	1 лекарственный препарат	154 343
1.3. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств			
27	Экспертные работы при внесении изменений в регистрационное досье, с аналитической экспертизой	1 вид	194 128
28	Экспертные работы при внесении изменений в регистрационное досье, без аналитической экспертизы	1 вид	111 220
1.4. Экспертные работы при регистрации (перерегистрации) медицинских изделий			
29	Брекет-системы	1 изделие	6 028
	Модификация брекет-системы	1 изделие	6 028
30	Гемоконтейнеры, гемофильтры, лейкофильтры, гемоконцентраторы	1 изделие	408 601
	Модификация гемоконтейнеров, гемофильтров, лейкофильтров, гемоконцентраторов	1 изделие	188 330
31	Иглы медицинские (за исключением хирургических)	1 изделие	135 578
	Модификация игл медицинских (за исключением хирургических)	1 изделие	5 998
32	Изделия для стоматологии (за исключением имплантируемых)	1 изделие	48 905
	Модификация изделий для стоматологии (за исключением имплантируемых)	1 изделие	25 672
33	Медицинские изделия, предназначенные для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах	1 изделие	270 306
	Модификация медицинских изделий, предназначенных для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах	1 изделие	45 964
34	Изделия протезно-ортопедические	1 изделие	43 770
	Модификация изделий протезно-ортопедических	1 изделие	11 962
35	Изделия, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистые катетеры	1 изделие	257 174
	Модификация изделий, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистых катетеров	1 изделие	33 804
36	Медицинские изделия в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов	1 изделие	303 448
	Модификация медицинских изделий в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов	1 изделие	114 194

37	Медицинские изделия для in vitro (ин витро)** диагностики	1 изделие	97 123
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики	1 изделие	83 121
38	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор до 10 наименований	1 набор	56 027
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набор до 10 наименований	1 набор	50 127
39	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор от 11 до 20 наименований	1 набор	98 803
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набор от 11 до 20 наименований	1 набор	90 934
40	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор свыше 20 наименований	1 набор	154 012
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набор свыше 20 наименований	1 набор	131 365
41	Медицинские изделия для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем	1 изделие	107 899
	Модификация медицинских изделий для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем	1 изделие	16 361
42	Медицинские изделия для службы экстракорпорального оплодотворения	1 изделие	213 829
	Модификация медицинских изделий для службы экстракорпорального оплодотворения	1 изделие	34 482
43	Изделия санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования	1 изделие	67 041
	Модификация изделий санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования	1 изделие	36 416
44	Медицинские изделия санитарно-гигиенического назначения одноразового пользования	1 изделие	99 503
	Модификация медицинских изделий санитарно-гигиенического назначения одноразового пользования	1 изделие	35 264
45	Медицинские изделия специального назначения	1 изделие	426 040
	Модификация медицинских изделий специального назначения	1 изделие	8 008
46	Медицинские изделия, применяемые для функциональной диагностики	1 изделие	8 465
	Модификация медицинских изделий, применяемых для функциональной диагностики	1 изделие	5 745
47	Имплантируемые изделия	1 изделие	421 975
	Модификация имплантируемых изделий	1 изделие	95 571
48	Катетеры специального назначения	1 изделие	128 567
	Модификация катетеров специального назначения	1 изделие	25 705
49	Комплекты и наборы медицинских инструментов (до 50 составляющих)	1 набор	158 557
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (до 50 составляющих)	1 набор	22 097

50	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих)	1 набор	236 429
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих)	1 набор	47 458
51	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих)	1 набор	303 689
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих)	1 набор	82 062
52	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих)	1 набор	207 990
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих)	1 набор	43 302
53	Комплекты и наборы медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих)	1 набор	372 479
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих)	1 набор	132 763
54	Линзы контактные	1 изделие	150 300
	Модификация линз контактных	1 изделие	5 608
55	Линзы очковые	1 изделие	7 720
	Модификация линз очковых	1 изделие	4 991
56	Медицинские инструменты	1 изделие	82 822
	Модификация медицинских инструментов	1 изделие	3 821
57	Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых	1 изделие	86 898
	Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых	1 изделие	37 044
58	Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых, комплекты	1 изделие	98 696
	Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых, комплектов	1 изделие	64 248
59	Наборы стоматологических материалов (до 10 составляющих)	1 набор	44 325
	Модификация наборов стоматологических материалов (до 10 составляющих)	1 набор	20 484
60	Наборы стоматологических материалов (свыше 10 составляющих)	1 набор	59 587
	Модификация наборов стоматологических материалов (свыше 10 составляющих)	1 набор	28 003
61	Перевязочные материалы на натуральной основе	1 изделие	115 659
	Модификация перевязочных материалов на натуральной основе	1 изделие	39 559
62	Перевязочные материалы на полимерной основе	1 изделие	85 907
	Модификация перевязочных материалов на полимерной основе	1 изделие	11 503
63	Перевязочные материалы с добавлением лекарственных средств	1 изделие	172 764
	Модификация перевязочных материалов с добавлением лекарственных средств	1 изделие	83 995
64	Пластыри	1 изделие	79 631

	Модификация пластырей	1 изделие	10 783
65	Пластыри с лекарственными средствами	1 изделие	117 631
	Модификация пластырей с лекарственными средствами	1 изделие	60 387
66	Повязки фиксирующие, в том числе контурные и эластичные, жгуты	1 изделие	42 586
	Модификация повязок фиксирующих, в том числе контурных и эластичных, жгутов	1 изделие	23 309
67	Расходные материалы для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала	1 изделие	163 349
	Модификация расходных материалов для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала	1 изделие	94 381
68	Стоматологические материалы	1 изделие	50 788
	Модификация стоматологических материалов	1 изделие	21 368
69	Шовный материал	1 изделие	235 709
	Модификация шовного материала	1 изделие	34 190
70	Шприцы медицинские	1 изделие	100 473
	Модификация медицинских шприцов	1 изделие	20 744

1.5. Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий

71	Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, без аналитической экспертизы	1 вид	62 009
	Модификация при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, без аналитической экспертизы	1 вид	62 009
72	Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, с аналитической экспертизы	1 вид	132 400
	Модификация при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, с аналитической экспертизы	1 вид	97 436

1.6. Экспертные работы при регистрации и перерегистрации медицинских изделий (медицинской техники)

73	Медицинское изделие (Медицинская техника) - класс безопасности 1 и 2а - регистрация	1 вид	140 864
	Перерегистрация	1 вид	70 497
74	Медицинское изделие (Медицинская техника) - класс безопасности 2 б и 3 – регистрация	1 вид	343 850
	Перерегистрация	1 вид	172 283
75	Медицинские комплексы - регистрация	1 вид	515 789
	Перерегистрация	1 вид	257 807

1.7. Экспертные работы при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинского изделия (медицинской техники)

--	--	--	--

76	Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинского изделия (медицинской техники), без аналитической экспертизы	1 вид	62 009
2. Экспертиза при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий для отечественных производителей			
2.1. Экспертиза при регистрации лекарственных средств			
77	Многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	235 574
77.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	154 818
77.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	5 738
78	Многокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	235 574
78.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	154 818
79	Однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	190 956
79.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	117 038
79.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	3 468
80	Однокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	190 956
80.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	117 038
81	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры	1 лекарственный препарат	199 400
81.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	121 520
81.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	5 738
82	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры - балк продукт	1 лекарственный препарат	199 400
82.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	121 520

83	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры	1 лекарственный препарат	199 400
83.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	121 520
83.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	3 468
84	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры - балк продукт	1 лекарственный препарат	199 400
84.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	121 520
85	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения	1 лекарственный препарат	179 756
85.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	126 046
86	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения – балк продукт	1 лекарственный препарат	179 756
86.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	126 046
87	Субстанции, произведенные не в условиях (джиэмпи), премиксы	1 субстанция	126 014
88	Лекарственное растительное сырье	1 лекарственный препарат	36 102
89	Парафармацевтики	1 лекарственный препарат	215 550

2.2. Экспертиза при государственной перерегистрации лекарственных средств

90	Многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	209 692
90.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	138 644
90.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	2 546
91	Многокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт	1 лекарственный препарат	209 692
91.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	138 644

92	Однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	172 654
92.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	114 326
92.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	2 924
93	Однокомпонентный лекарственный препарат – балк продукт	1 лекарственный препарат	172 654
93.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	114 326
94	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры	1 лекарственный препарат	181 862
94.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	116 074
94.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	2 546
95	Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры – балк продукт	1 лекарственный препарат	181 862
95.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	116 074
96	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры	1 лекарственный препарат	181 862
96.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	116 074
96.2	Дополнительно каждой фасовки	1 фасовка	2 924
97	Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры – балк продукт	1 лекарственный препарат	181 862
97.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт	1 лекарственная доза	116 074
98	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения	1 лекарственный препарат	174 618
98.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы	1 лекарственная доза	123 866
99	Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения – балк продукт	1 лекарственный препарат	174 618

99.1	Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт	1 лекарственная доза	123 866
100	Субстанции, произведенные не в условиях GMP(джиэмпи), Премиксы	1 субстанция	123 776
101	Лекарственное растительное сырье	1 лекарственный препарат	26 200
102	Парафармацевтики	1 лекарственный препарат	195 016

2.3. Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье лекарственных средств

103	Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье, с аналитической экспертизой	1 вид	32 748
104	Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье, без аналитической экспертизы	1 вид	32 748

2.4. Экспертиза при регистрации медицинских изделий***

105	Брекеты-системы	1 изделие	39 956
	Модификация брекетов-систем	1 изделие	6 665
106	Гемоконтейнеры, гемофильтры, лейкофильтры, гемоконцентраторы	1 изделие	190 314
	Модификация гемоконтейнеров, гемофильтров, лейкофильтров, Гемоконцентраторов	1 изделие	190 314
107	Иглы медицинские (за исключением хирургических)	1 изделие	39 956
	Модификация игл медицинских (за исключением хирургических)	1 изделие	6 608
108	Изделия для стоматологии (за исключением имплантируемых)	1 изделие	39 956
	Модификация изделий для стоматологии (за исключением имплантируемых)	1 изделие	28 383
109	Медицинские изделия, предназначенные для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах	1 изделие	79 994
	Модификация медицинских изделий, предназначенных для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах	1 изделие	50 781
110	Изделия протезно-ортопедические	1 изделие	69 166
	Модификация изделий протезно-ортопедических	1 изделие	13 227
111	Изделия, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистые катетеры	1 изделие	79 994
	Модификация изделий, используемых для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистых катетеры	1 изделие	37 355
112	Медицинские изделия в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов	1 изделие	190 956

	Модификация медицинских изделий в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов	1 изделие	124 526
113	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики	1 изделие	70 546
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики	1 изделие	70 546
114	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор до 10 наименований	1 набор	70 546
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набора до 10 наименований	1 набор	55 081
115	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор от 11 до 20 наименований	1 набор	70 546
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набора от 11 до 20 наименований	1 набор	70 546
116	Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор свыше 20 наименований	1 набор	70 546
	Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набора свыше 20 наименований	1 набор	70 546
117	Медицинские изделия для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем	1 изделие	79 994
	Модификация медицинских изделий для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем	1 изделие	18 073
118	Медицинские изделия для службы экстракорпорального оплодотворения	1 изделие	79 994
	Модификация медицинских изделий для службы экстракорпорального оплодотворения	1 изделие	38 094
119	Медицинские изделия санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования	1 изделие	33 270
	Модификация медицинских изделий санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования	1 изделие	33 270
120	Медицинские изделия санитарно- гигиенического назначения одноразового пользования	1 изделие	33 270
	Модификация медицинских изделий санитарно- гигиенического назначения одноразового пользования	1 изделие	33 270
121	Медицинские изделия специального назначения	1 изделие	55 594
	Модификация медицинских изделий специального назначения	1 изделие	8 851
122	Медицинские изделия, применяемые для функциональной диагностики	1 изделие	9 360
	Модификация медицинских изделий, применяемых для функциональной диагностики	1 изделие	6 352
123	Импантируемые изделия	1 изделие	69 166
	Модификация импантируемых изделий	1 изделие	69 166
124	Катетеры специального назначения	1 изделие	55 594
	Модификация катетеров специального назначения	1 изделие	28 408
125	Комплекты и наборы медицинских инструментов (до 50 составляющих)	1 набор	190 314

	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (до 50 составляющих)	1 набор	24 425
126	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих)	1 набор	190 314
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих)	1 набор	52 464
127	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих)	1 набор	190 314
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих)	1 набор	90 724
128	Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих)	1 набор	190 314
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих)	1 набор	47 870
129	Комплекты и наборы медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих)	1 набор	190 314
	Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих)	1 набор	146 774
130	Линзы контактные	1 изделие	95 642
	Модификация линз контактных	1 изделие	6 200
131	Линзы очковые	1 изделие	95 642
	Модификация линз очковых	1 изделие	5 518
132	Медицинские инструменты	1 изделие	39 956
	Модификация медицинских инструментов	1 изделие	4 223
133	Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых	1 изделие	79 994
	Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых	1 изделие	40 945
134	Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых, комплекты	1 изделие	79 994
	Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых, комплектов	1 изделие	71 024
135	Наборы стоматологических материалов (до 10 составляющих)	1 набор	39 956
	Модификация наборов стоматологических материалов (до 10 составляющих)	1 набор	22 642
136	Наборы стоматологических материалов (свыше 10 составляющих)	1 набор	39 956
	Модификация наборов стоматологических материалов (свыше 10 составляющих)	1 набор	30 955
137	Перевязочные материалы на натуральной основе	1 изделие	39 956
	Модификация перевязочных материалов на натуральной основе	1 изделие	39 956
138	Перевязочные материалы на полимерной основе	1 изделие	39 956
	Модификация перевязочных материалов на полимерной основе	1 изделие	12 748
139	Перевязочные материалы с добавлением лекарственных средств	1 изделие	39 956
	Модификация перевязочных материалов с добавлением лекарственных средств	1 изделие	39 956

140	Пластыри	1 изделие	39 956
	Модификация пластырей	1 изделие	11 922
141	Пластыри с лекарственными средствами	1 изделие	39 956
	Модификация пластырей с лекарственными средствами	1 изделие	39 956
142	Повязки фиксирующие, в том числе контурные и эластичные, жгуты	1 изделие	39 956
	Модификация повязок фиксирующих, в том числе контурных и эластичных жгутов	1 изделие	25 771
143	Расходные материалы для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала	1 изделие	55 594
	Модификация расходных материалов для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала	1 изделие	55 594
144	Стоматологические материалы	1 изделие	39 956
	Модификация стоматологических материалов	1 изделие	23 620
145	Шовный материал	1 изделие	82 382
	Модификация шовного материала	1 изделие	37 774
146	Шприцы медицинские	1 изделие	100 306
	Модификация шприцов медицинских	1 изделие	22 916

2.5. Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий

147	Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, без аналитической экспертизы	1 вид	32 748
	Модификация при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, без аналитической экспертизы	1 вид	32 748
148	Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, с аналитической экспертизы	1 вид	32 748
	Модификация при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, с аналитической экспертизы	1 вид	32 748

Примечание:

*GMP (джиэмп) - надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств – стандарты в области здравоохранения, распространяющиеся на все этапы жизненного цикла лекарственных средств: надлежащая производственная практика.

**in vitro (ин витро) - исследования, в которых в качестве тест-систем используют не многоклеточные целостные организмы, а микроорганизмы или материал, изолированный от целостных организмов, или их имитации.

***Экспертиза при перерегистрации медицинских изделий, произведенных в Республике Казахстан (для отечественных производителей), в связи с истечением срока действия регистрационного удостоверения оплачивается в сумме 50% от стоимости регистрации.

к приказу Министра
 здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 30 сентября 2019 года
 № ҚР ДСМ-130
 Приложение 3
 к приказу Министра
 здравоохранения
 Республики Казахстан
 от 31 августа 2017 года № 671

Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан

№	Наименование услуги (работы)	Единица измерения	Цена в тенге без налога на добавленную стоимость
1	2	3	4
1.1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий путем декларирования			
1	Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий путем декларирования	1 лекарственный препарат / 1 изделие	10 983
Документальная экспертиза при:			
2	Продлении срока действия заключения о безопасности и качестве без проведения испытаний	1 заключение	3 969
3	Оформлении копии заключения о безопасности и качестве	1 копия	219
4	Оформлении дубликата заключения о безопасности и качестве	1 дубликат	1 438
1.2. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий каждой партии (серии)			
5	Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	71 545
6	Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	59 555
7	Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - многокомпонентный биологический лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	97 152

8	Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - однокомпонентный биологический лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	69 899
9	Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - гомеопатический лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	29 868
10	Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - растительный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	33 191
11	Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - балк-продукт	1 лекарственный препарат	62 276
12	Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - лекарственное растительное сырье	1 лекарственный препарат	32 244
13	Оценка безопасности и качества медицинских изделий партии (серии) - Класс 1	1 изделие	55 335
14	Оценка безопасности и качества медицинских изделий партии (серии) - Класс 2А	1 изделие	68 175
15	Оценка безопасности и качества медицинских изделий партии (серии) - Класс 2Б	1 изделие	84 122
16	Оценка безопасности и качества медицинских изделий партии (серии) - Класс 3	1 изделие	115 967

1.3. Серийная оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий

Оценка условий производства при:			
17	Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий - 1 производственный цех	1 экспертиза	480 546
Лабораторные испытания при:			
18	Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	59 550
19	Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	47 560
20	Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - многокомпонентный биологический лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	85 156
21	Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - однокомпонентный биологический лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	57 902
22	Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - гомеопатический лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	17 873

23	Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств- растительный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	21 196
24	Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - балк-продукт	1 лекарственный препарат	50 281
25	Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - лекарственное растительное сырье	1 лекарственный препарат	20 249
26	Серийной оценке безопасности и качества медицинских изделий - Класс 1	1 изделие	43 340
27	Серийной оценке безопасности и качества медицинских изделий - Класс 2А	1 изделие	56 180
28	Серийной оценке безопасности и качества медицинских изделий - Класс 2Б	1 изделие	72 127
29	Серийной оценке безопасности и качества медицинских изделий - Класс 3	1 изделие	103 972
1.4. Лабораторные испытания образцов лекарственных средств и медицинских изделий, изъятых с рынка			
30	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	59 550
31	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	47 560
32	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - многокомпонентный биологический лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	85 156
33	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - однокомпонентный биологический лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	57 902
34	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - гомеопатический лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	17 873
35	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - растительный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	21 196
36	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - балк-продукт	1 лекарственный препарат	50 281
37	Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - лекарственное растительное сырье	1 лекарственный препарат	20 249
38	Лабораторные испытания образцов медицинских изделий, изъятых с рынка - Класс 1	1 изделие	43 340
39	Лабораторные испытания образцов медицинских изделий, изъятых с рынка - Класс 2А	1 изделие	56 180

40	Лабораторные испытания образцов медицинских изделий, изъятых с рынка - Класс 2Б	1 изделие	72 127
41	Лабораторные испытания образцов медицинских изделий, изъятых с рынка - Класс 3	1 изделие	103 972

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»
Министерства юстиции Республики Казахстан