

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 "Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 июня 2025 года № 59.
Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 июня 2025 года № 36328

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 "Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21766) следующие изменения и дополнения:

в правилах регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, утвержденных указанным приказом:

подпункт 1) пункта 24 изложить в следующей редакции:

"1) предоставленная цена производителя для оптовой и розничной реализации для ввозимых ЛС для Республики Казахстан не превышает среднего значения трех минимальных цен из числа поданных в заявлении референтных стран, а также не превышает среднее значение трех минимальных цен, полученных из данных сайтов международных организаций.

В случае если количество референтных стран менее трех, цена производителя для оптовой и розничной реализации не превышает среднего значения цен представленного количества референтных стран.

При рассмотрении цен учитывается их минимальное значение, из числа сведений, указанных в части первой настоящего подпункта.

При отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах, цена производителя для оптовой и розничной реализации не превышает значения цены в стране-производителе;";

пункт 41 дополнить частью третьей следующего содержания:

"При изменении порядка референтного ценообразования и регистрации цены, перерасчет предельных цен на торговые наименования ЛС для оптовой и розничной реализации осуществляется государственной экспертной организацией по инициативе уполномоченного органа, без подачи заявления от заявителя, с использованием имеющихся данных и информационных систем.";

пункт 42 исключить;

подпункт 1) пункта 51 изложить в следующей редакции:

"1) предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС для Республики Казахстан не превышает среднего значения трех минимальных цен из числа поданных в заявлении референтных стран, а также не превышает среднее значение трех минимальных цен, полученных из данных сайтов международных организаций.

В случае если количество референтных стран менее трех, цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает среднего значения цен представленного количества референтных стран.

При рассмотрении цен учитывается их минимальное значение, из числа сведений, указанных в части первой настоящего подпункта.

При отсутствии государственной регистрации ЛС в референтных странах, цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает значения цены в стране-производителе;"

пункт 57 дополнить частью второй следующего содержания:

"При изменении порядка референтного ценообразования и регистрации цены, перерасчет предельных цен на торговые наименования ЛС в рамках ГОБМП и (или) ОСМС осуществляется государственной экспертной организацией по инициативе уполномоченного органа, без подачи заявления от заявителя, с использованием имеющихся данных и информационных систем.";

пункт 62 изложить в следующей редакции:

"62. Предельная цена на международное непатентованное наименование для ЛС не должна превышать среднего значения трех минимальных предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС. В случае наличия утвержденной в соответствии с пунктом 66 настоящих Правил предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) 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 (или) системе ОСМС.";

приложение 5 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

в правилах регулирования, формирования предельных цен и наценки на медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных указанным приказом:

подпункт 1) пункта 5 изложить в следующей редакции:

"1) на ИМН:

регистрация цены или перерегистрации зарегистрированной цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

формирование наценки ИМН;

выдача заключения о зарегистрированной цене на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

формирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику ИМН;

отзыв зарегистрированных цен на ИМН осуществляется на основании актов правоохранительных органов и судебных актов, вступивших в законную силу и (или) по обращению заявителя в произвольной форме;"

пункт 26 дополнить частью третьей следующего содержания:

"При изменении порядка референтного ценообразования и регистрации цены, перерасчет предельных цен на торговые наименования МИ в рамках ГОБМП и (или) ОСМС осуществляется государственной экспертной организацией по инициативе уполномоченного органа, без подачи заявления от заявителя, с использованием имеющихся данных и информационных систем.";

приложение 3 к указанным Правилам изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. Департаменту лекарственной политики 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 в Министерстве юстиции Республики Казахстан 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 здравоохранения
Республики Казахстан

А. Альназарова

Приложение 1 к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 июня 2025 года № 59
Приложение 5
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки на лекарственные средства

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Регистрация цены на лекарственные средства и медицинские изделия"

1) Регистрация цены на лекарственные средства для отечественных производителей в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП) и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – ОСМС);

2) Перерегистрация цены на лекарственные средства для отечественных производителей в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

3) Регистрация цены на лекарственные средства для иностранных производителей в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

4) Перерегистрация цены на лекарственные средства для иностранных производителей в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

1	Наименование услугодателя	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий")
2	Способы предоставления государственной услуги	1) Непосредственно РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий";

		2) веб-портал "электронного правительства" (далее – веб-портал)
3	Срок оказания государственной услуги	15 рабочих дней
4.	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная
5	Результат оказания государственной услуги	1) Заключение о зарегистрированной цене или перерегистрированной цене; 2) Мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены.
6	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается на платной основе физическим и юридическим в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О налогах и других обязательных платежах в бюджет" (Налоговый кодекс). Оплата, взимаемая с услугополучателя при оказании государственной услуги, устанавливается в соответствии с утвержденным преискурантом РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" согласно пункта 6 Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № КР ДСМ-247/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21766) (далее – Правила). Оплата суммы сбора осуществляется в наличной и безналичной форме через банки второго уровня и организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций, или через

		платежный шлюз "электронного правительства".
7	График работы услугодателя и объектов информации	1) услугодателя – с понедельника по пятницу с 8.00 до 17.30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, за исключением субботы, воскресенья и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан. При этом каждый услугодатель утверждает работодателем режим работы, в соответствии с правилами трудового распорядка согласно статьи 63 Трудового Кодекса; 2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).
		Заявление на регистрацию и (или) перерегистрацию цены на торговое наименование ЛС, с приложением: для отечественных производителей: - документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены; - для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе

Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги

ОСМС предоставляются документы, подтверждающие производство ЛС;

- для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС

для иностранных производителей:

- документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены, включая право предоставлять информацию о ценах в референтных странах и ценах фактических поставок;
- копия документов, подтверждающих цену ЛС (копии инвойсов (накладной), счет-фактуры) за последние 12 месяцев (при наличии фактических поставок), с указанием фактической цены поставки, за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения".

При отсутствия фактических поставок за последние 12 месяцев предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев;

- копия таможенной декларации;
- копия контракта или договора о приобретении ЛС с информацией о цене ЛС, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС;
- для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, ввезенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения

ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены предоставляются документы, подтверждающие ввоз: копия заключения о качестве товаров, а также копия таможенной декларации;

- 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 ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС.

для заказчиков контрактного производства оригинальных запатентованных ЛС:

- документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС;

- для ЛС, срок действия регистрационного удостоверения которых на момент подачи заявления истек, произведенных на территории Республики Казахстан до истечения срока действия регистрационного удостоверения ЛС, для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС предоставляются документы, подтверждающие производство ЛС;

- для ЛС, поданных на государственную регистрацию, предоставляются документы, подтверждающие подачу на

		государственную регистрацию – заявление на государственную регистрацию ЛС; - копия долгосрочного договора поставки с заказчиком контрактного производства оригинальных запатентованных лекарственных средств с информацией о цене производителя ЛС, действующего на момент подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию зарегистрированной цены ЛС.
9	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленные настоящими Правилами; 3) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан "О персональных данных и их защите", на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги.
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. Для людей с ограниченными физическими возможностями наличие пандуса, кнопки вызова, тактильной дорожки для слепых и слабовидящих, зала ожидания, стойки с образцами документов. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги

	в справочных службах услугодателя, а также Единого контакт-центра "1414", 8-800-080- 7777.
--	---

Приложение 2 к приказу
Приложение 3
к Правилам регулирования,
формирования предельных цен
и наценки медицинские изделия
в рамках гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
и (или) в системе обязательного
социального медицинского
страхования

Перечень основных требований к оказанию государственной услуги "Регистрация цены на лекарственные средства и медицинские изделия"

- 1) Регистрация цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, производимых на территории Республики Казахстан;
- 2) Перерегистрация цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, производимых на территории Республики Казахстан;
- 3) Регистрация цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, ввозимых на территории Республики Казахстан;
- 4) Перерегистрация цены на медицинские изделия для изделий медицинского назначения, ввозимых на территории Республики Казахстан.

1	Наименование услугодателя	Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий" Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий")
2	Способы предоставления государственной услуги	1) Непосредственно РГП на ПХВ "Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий"; 2) веб-портал "электронного правительства" (далее – веб-портал)
3	Срок оказания государственной услуги	15 рабочих дней

4.	Форма оказания государственной услуги	Электронная (частично автоматизированная) и (или) бумажная
5	Результат оказания государственной услуги	1) заключение о зарегистрированной цене на торговое наименование и техническую характеристику ввозимых/производимых изделий медицинского назначения, поданных в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования 2) мотивированный отказ в регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования
6	Размер платы, взимаемой с услугополучателя при оказании государственной услуги, и способы ее взимания в случаях, предусмотренных законодательством Республики Казахстан	Государственная услуга оказывается на платной основе физическим и юридическим в соответствии с Кодексом Республики Казахстан "О налогах и других обязательных платежах в бюджет" (Налоговый кодекс). Оплата, взимаемая с услугополучателя при оказании государственной услуги, устанавливается в соответствии с утвержденным прайс-листом экспертной организации согласно пункта 2 Правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, утвержденных приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21766) (далее – Правила). Оплата суммы сбора осуществляется в наличной и

		безналичной форме через банки второго уровня и организации, осуществляющие отдельные виды банковских операций, или через платежный шлюз "электронного правительства".
7	График работы услугодателя и объектов информации	1) услугодателя – с понедельника по пятницу с 8.00 до 17.30 часов с перерывом на обед с 13-00 до 14-30 часов, за исключением субботы, воскресенья и праздничных дней согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан. При этом каждый услугодатель утверждает работодателем режим работы, в соответствии с правилами трудового распорядка согласно статьи 63 Трудового Кодекса; 2) портала – круглосуточно, за исключением технических перерывов, связанных с проведением ремонтных работ (при обращении услугополучателя после окончания рабочего времени, в выходные и праздничные дни согласно Трудовому кодексу Республики Казахстан прием заявлений и выдача результатов оказания государственной услуги осуществляется следующим рабочим днем).
		Заявление на регистрацию, перерегистрацию зарегистрированной цены для изделий медицинского назначения, производимых, ввозимых на территории Республики Казахстан, с приложением: Для отечественных производителей: 1) документ, подтверждающий право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС; 2) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб- портал закупок ТОО "СК-Фармация", с предоставлением

Перечень документов и сведений, истребуемых у услугополучателя для оказания государственной услуги

подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;

3) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб- портал государственных закупок, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;

4) информация о фактически понесенных расходах на оценку качества в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица, по форме согласно приложения 4 к настоящим Правилам;

5) информация с подтверждающими документами (контракт, инвойс) о ценах ИМН реализуемых в других странах за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию ИМН.

В случае отсутствия реализации в других странах, заявитель подтверждает отсутствие реализации на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя.

Для иностранных производителей:

1) апостилированная доверенность от завода-производителя, подтверждающая право заявителя осуществлять регистрацию цены или перерегистрацию зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС с указанием срока действия документа (нотариально заверенная копия);

2) копия документов, подтверждающих цену ИМН (копии инвойсов (накладной), счет-фактуры, за последние 12 месяцев (при наличии фактических поставок), с

указанием фактической цены поставки, за исключением случаев ввоза на основаниях, предусмотренных подпунктом 4) статьи 252 Кодекса;

3) копия таможенной декларации к документу, указанному в подпункте 2) пункта 14 (для иностранных производителей).

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

При отсутствии фактических поставок за указанный период, заявитель подтверждает отсутствие ввоза на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя.

Государственная экспертная организация также при анализе использует копии инвойсов (накладных) или счет-фактур, предоставленных для прохождения оценки качества;

4) копия контракта или договора о приобретении ИМН от завода производителя (нотариально заверенная копия).

5) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб- портал закупок ТОО "СК-Фармация", с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления;

6) информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб- портал государственных закупок, с предоставлением подтверждающих документов (протокол, договор закупа и (или) договор поставки) последнего закупа за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления.

9	Основания для отказа в оказании государственной услуги, установленные законами Республики Казахстан	1) установление недостоверности документов, представленных услугополучателем для получения государственной услуги, и (или) данных (сведений), содержащихся в них; 2) несоответствие услугополучателя и (или) представленных материалов, объектов, данных и сведений, необходимых для оказания государственной услуги, требованиям, установленные настоящими Правилами; 3) отсутствие согласия услугополучателя, предоставляемого в соответствии со статьей 8 Закона Республики Казахстан "О персональных данных и их защите", на доступ к персональным данным ограниченного доступа, которые требуются для оказания государственной услуги.
10	Иные требования с учетом особенностей оказания государственной услуги, в том числе оказываемой в электронной форме и через Государственную корпорацию	Услугополучатель имеет возможность получения государственной услуги в электронной форме через портал при условии наличия ЭЦП. Для людей с ограниченными физическими возможностями наличие пандуса, кнопки вызова, тактильной дорожки для слепых и слабовидящих, зала ожидания, стойки с образцами документов. Услугополучатель имеет возможность получения информации о порядке и статусе оказания государственной услуги в справочных службах услугодателя, а также Единого контакт-центра "1414", 8-800-080-7777.