

Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи

Приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 14 августа 2015 года № 11887

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

1. Утвердить Правила формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи согласно приложению 1 к настоящему приказу (далее-Правила).

Сноска. Пункт 1 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 23.10.2015 № 820.

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

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

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

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа его направление на официальное опубликование в периодические печатные издания и информационно-правовую систему "Эділет";

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

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

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

5. Настоящий приказ вводится в действие со дня его государственной регистрации, за исключением пунктов 4 и 25 Правил, которые вводятся в действие с 1 июля 2016 года.

При этом пункт 3-1 Правил действует до 1 июля 2016 года.

Сноска. Пункт 5 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 23.10.2015 № 820.

Исполняющий обязанности	
Министра здравоохранения	
и социального развития	
Республики Казахстан	Б. Нурымбетов

	Приложение 1 к приказу исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639
--	---

**Правила
формирования цен на лекарственные средства
и изделия медицинского назначения в рамках
гарантированного объема
бесплатной медицинской помощи
1. Общие положения**

1. Настоящие Правила формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – Правила) определяют порядок формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП).

2. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

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

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

3) оптовая наценка (надбавка) – наценка на зарегистрированную цену лекарственного препарата, изделия медицинского назначения, включающая расходы и прибыль, связанные с осуществлением оптовой реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

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

5) Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники - документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Государственный реестр);

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

7) внутреннее референтное ценообразование на лекарственные средства-анализ цен на лекарственные средства в разрезе (оптовых, розничных) цен торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного международного непатентованного наименования с учетом лекарственной формы, дозировки;

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

9) международная референтная цена – среднее арифметическое значение в разрезе (оптовых, розничных) цен торговых наименований лекарственных препаратов в пределах одного МНН с учетом лекарственной формы, дозировки в странах с аналогичным уровнем жизни населения и единого экономического пространства;

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 лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг;

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

12) розничная наценка (надбавка) или наценка (надбавка) за фармацевтическую услугу - наценка на предельную цену лекарственного препарата, изделия медицинского назначения, включающая расходы и прибыль, связанные с осуществлением розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения или фармацевтической услуги;

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

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

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

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

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

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

19) формулярная комиссия уполномоченного органа – коллегиальный, консультативно-совещательный и экспертный орган, поддерживающий и совершенствующий формулярную систему, рациональное использование лекарственных средств, этическое продвижение лекарственных средств и принимающий участие в формировании и утверждении цен на лекарственные средства в Республике Казахстан (далее - формулярная комиссия);

20) международное непатентованное название лекарственного средства - название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

Сноска. Пункт 2 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

2. Порядок формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП

3. В целях оптимального и эффективного расходования бюджетных средств, выделяемых для закупа лекарственных средств и изделий медицинского назначения, предназначенных для оказания ГОБМП, лекарственные средства и изделия медицинского назначения закупаются по ценам, не превышающим предельные цены, устанавливаемые в соответствии с пунктом 2 статьи 76 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

Примечание РЦПИ!

Пункт 3-1 действует до 01.07.2016.

3-1. Предельная цена МНН определяется как среднее арифметическое между зарегистрированными ценами с учетом оптовой надбавки не более 15% в разрезе одного МНН с учетом лекарственной формы и дозировки, закупаемых в рамках ГОБМП.

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

Предельная цена на лекарственные средства, произведенные в условиях GMP и поставляемые отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров, заключенных до 1 января 2015 года, определяется на основе цены фактического закупа предыдущего года, с учетом оптовой наценки, и ежегодно в течение последующих 5 лет, снижается на 5 % от предельных цен предыдущего года. В случае если заявленная цена ниже цены фактического закупа предыдущего года, предельная цена на лекарственные средства, произведенные в условиях GMP и поставляемые отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров, заключенных до 1 января 2015 года определяется по заявленной цене с учетом оптовой наценки.

Сноска. Правила дополнены пунктом 3-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 23.10.2015 № 820.

4. Предельная цена определяется на каждое зарегистрированное торговое наименование лекарственного средства с учетом оптовой надбавки не более 15 %.

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

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

Предельная цена на лекарственные средства, произведенные в условиях GMP и поставляемые отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров, заключенных до 1 января 2015 года, определяется на основе цены фактического закупа предыдущего года, с учетом оптовой наценки, и ежегодно в течение последующих 5 лет, снижается на 5 % от предельных цен предыдущего года. В случае если заявленная цена, ниже цены фактического закупа предыдущего года, предельная цена на лекарственные средства, произведенные в условиях GMP и поставляемые отечественными производителями в рамках долгосрочных договоров, заключенных до 1 января 2015 года определяется по заявленной цене с учетом оптовой наценки.

4-1. Предельная цена определяется по 4 критериям:

- 1) оригинальные лекарственные средства;
- 2) биосимиляры;
- 3) генерики;

4) изделия медицинского назначения.

Сноска. Правила дополнены пунктом 4-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

5. Экспертная организация проводит референтное ценообразование (внутреннее и внешнее) и переговоры по снижению цены на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП.

Сотрудники экспертной организации, проводящие референтное ценообразование и переговоры по снижению цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения, заполняют декларацию о раскрытии потенциального конфликта интересов по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

6. Для государственной регистрации цены на лекарственные средства и (или) изделия медицинского назначения, заявитель предоставляет в экспертную организацию заявление на регистрацию цен на лекарственные средства по форме согласно приложению 2 (далее – приложение 2) и (или) заявление на регистрацию цен на изделие медицинского назначения по форме согласно приложению 3 (далее – приложение 3) к настоящим Правилам. Представленные в заявлении цены анализируются с учетом референтного ценообразования.

К заявлению прилагаются:

1) доверенность или ее копия (заверенная нотариально), подтверждающая полномочия заявителя представлять интересы производителя лекарственных средств и изделий медицинского назначения при регистрации цены на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках ГОБМП;

2) документ, подтверждающий цену производителя в стране происхождения лекарственного средства, изделия медицинского назначения (копия инвойса, счет-фактуры, товарной накладной);

3) документы, подтверждающие зарегистрированные цены в других странах;

4) сопроводительное письмо на имя руководителя экспертной организации с перечнем представленных документов.

Если заявитель предоставил неполный пакет документов и (или) имеются ошибки и неточности, экспертная организация в течение трех рабочих дней направляет заявителю уведомление об устранении замечаний.

При этом срок проведения референтного ценообразования увеличивается на количество рабочих дней, которые заявитель потратил на устранение замечаний, но не более 10 рабочих дней.

Если заявитель не устранил замечания в течение 10 рабочих дней, экспертная организация принимает решение об отказе в проведении референтного ценообразования и уведомляет об этом государственный орган и заявителя в течение трех рабочих дней.

Электронную форму заявления заявитель оформляет на сайте экспертной организации (www.dari.kz).

Срок проведения референтного ценообразования экспертной организацией составляет 30 рабочих дней со дня получения заявления на регистрацию цены лекарственного средства и изделия медицинского назначения.

Сноска. Пункт 6 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

7. Для проведения внутреннего референтного ценообразования на зарегистрированное лекарственное средство экспертная организация анализирует цены торговых наименований лекарственных препаратов в разрезе одного МНН:

- 1) цену производителя;
- 2) цену, представленную для регистрации в соответствии с приложениями 2, 3 к настоящим Правилам;
- 3) оптовую цену;
- 4) розничную цену;
- 5) ввозную цену;
- 6) закупочную цену;
- 7) предельную цену.

Сноска. Пункт 7 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

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

- 1) цену производителя;
- 2) цену, представленную для регистрации в соответствии с приложениям 2, 3 к настоящим Правилам.

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

1) цену, представленную для регистрации в соответствии с приложениями 2, 3 к настоящим Правилам;

2) цену лекарственного средства в разрезе одного МНН Британского национального лекарственного формуляра или в международных базах цен:

основных референтных странах: Республика Беларусь, Венгрия, Латвия, Чехия;

резервных странах: Австрия, Российская Федерация, Турция, Украина.

Для проведения внешнего референтного ценообразования на изделия медицинского назначения экспертная организация анализирует цены торговых наименований лекарственных средств с учетом технической характеристики.

Сноска. Пункт 9 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

10. Зарегистрированная цена на воспроизведенное лекарственное средство (генерик, биосимиляр) не превышает 70 % от цены оригинального препарата:

при наличии одного зарегистрированного генерика - на 30 % от стоимости оригинального препарата;

при наличии двух, трех зарегистрированных генериков - на 35 % от стоимости оригинального препарата;

при наличии четырех и более зарегистрированных генериков - на 40 % от стоимости оригинального препарата.

В случае регистрации одного генерика или биосимиляра, зарегистрированная цена оригинального препарата снижается на 10 %, при регистрации двух генериков или биосимиляров - на 15 %, при регистрации трех и более генериков или биосимиляров - на 20 % или до зарегистрированной цены генерика или биосимиляра.

Сноска. Пункт 10 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485 (порядок введения в действие см. п. 4).

10-1. По запросу уполномоченного органа внутреннее референтное ценообразование на лекарственные средства осуществляется по коду анатомо-терапевтической химической классификации (АТХ):

для идентичных - по действующему веществу лекарственных средств в пределах от 1 до 5 уровней АТХ;

для аналогичных - по терапевтическому действию лекарственных средств в пределах от 1 до 4 уровней АТХ.

Сноска. Правила дополнены пунктом 10-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

11. После проведенного сравнительного анализа цен, в случае, если цена заявителя:

1) равна и (или) ниже сравниваемых референтных, то экспертная организация фиксирует цену заявителя и направляет проект в уполномоченный орган для ее регистрации;

2) выше сравниваемых референтных цен, то экспертная организация приглашает заявителя на переговоры для обоснования цены заявителя на государственную регистрацию и ее снижения.

Время согласования с производителями о возможности снижения цены на лекарственное средство и изделие медицинского назначения не более 10 рабочих дней.

Сноска. Пункт 11 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

12. Итоги проведенных переговоров оформляются протоколом. Протокол подписывается руководителем экспертной организации и представителем производителя или уполномоченным представителем производителя.

По результатам переговоров заявителем в течение трех рабочих дней представляется в экспертную организацию заявление на внесение изменений в зарегистрированную цену на лекарственные средства и изделие медицинского назначения по формам согласно приложениям 4, 5 к настоящим Правилам.

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

14. При несогласии представителей производителя или уполномоченных представителей производителя лекарственных средств и изделий медицинского назначения с результатами переговоров с экспертной организацией, проводятся дополнительные переговоры рабочей группой Формулярной комиссии, которая формируется в соответствии с приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 декабря 2013 года № 723 "Об утверждении Положения о Формулярной комиссии Министерства здравоохранения Республики Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 9090).

15. Рабочая группа Формулярной комиссии проводит дополнительные переговоры с представителями производителей или уполномоченными представителями производителей. При этом представители производителя или уполномоченные представители производителя представляют расчет-обоснование цены для регистрации на лекарственный препарат и изделие медицинского назначения.

16. Итоги переговоров оформляются протоколом. Протокол подписывается руководителем рабочей группы и представителями производителя или уполномоченным представителем производителя.

По результатам переговоров в случае изменения цены заявителем в течение трех рабочих дней представляется в уполномоченный орган заявление на регистрацию с изменением цены в соответствии с приложениями 4 и 5 к настоящим Правилам.

17. Заявления, представленные на регистрацию цены по итогам проведенных переговоров, уполномоченным органом передаются в экспертную организацию.

18. При несогласии представителей производителя или уполномоченных представителей производителя лекарственных средств и изделий медицинского назначения с результатами дополнительных переговоров Рабочей группой Формулярной комиссии, материалы направляются на рассмотрение Формулярной комиссии.

19. Формулярная комиссия проводит переговоры с представителями производителя или уполномоченными представителями производителя лекарственных средств и изделий медицинского назначения. Итоги переговоров оформляются протоколом. Протокол подписывается председателем Формулярной комиссии и представителями производителя или уполномоченным представителем производителя.

По результатам переговоров в случае изменения цены заявителем в течение трех рабочих дней представляется в уполномоченный орган заявление на регистрацию с изменением цены в соответствии с приложениями 4 и 5 к настоящим Правилам.

20. При наличии у представленного лекарственного средства доказанной клинической эффективности и преимуществ в сравнении с аналогами устанавливается зарегистрированная цена с учетом рекомендаций членов Формулярной комиссии.

В случае несогласия со стороны производителя или уполномоченного представителя производителя указанного препарата о цене на него уполномоченный орган оставляет за собой право самостоятельно устанавливать на данное лекарственное средство и (или) изделие медицинского назначения цену и отказывает в регистрации цены на лекарственное средство и (или) изделие медицинского назначения.

Сноска. Пункт 20 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

21. Заявления, представленные на регистрацию цены по итогам проведенных переговоров Формулярной комиссии, уполномоченным органом передаются в экспертную организацию.

22. После одобрения Формулярной комиссией цен для регистрации и предельных цен направляется в уполномоченный орган для подготовки проекта приказа.

23. Зарегистрированные цены вносятся в Государственный реестр на основании приказа уполномоченного органа.

24. В случае изменения цен производитель или уполномоченный представитель производителя лекарственных средств, изделий медицинского назначения представляет в экспертную организацию заявление на внесение изменений в зарегистрированную цену на лекарственные средства по форме

согласно приложению 4 и (или) заявление на внесение изменений в зарегистрированную цену на изделие медицинского назначения по форме согласно приложению 5 к настоящим Правилам. Представленные в заявлении цены анализируются с учетом референтного ценообразования.

Сноска. Пункт 24 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

24-1. Внесение изменения в зарегистрированную цену на лекарственное средство, изделие медицинского назначения допускается не чаще одного раза в течение шести месяцев.

Сноска. Правила дополнены пунктом 24-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

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

26. Экспертная организация для формирования цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения осуществляет мониторинг цен с формированием единой базы цен Республики Казахстан на лекарственные средства и изделия медицинского назначения из следующих источников:

заявления на государственную регистрацию цены на лекарственные средства, изделия медицинского назначения от заявителя;

данных референтного ценообразования;

данных о ценах и объемах, представляемых организаторами закупа лекарственных средств, изделий медицинского назначения по истечении 15 рабочих дней после подведения итогов конкурса;

данных субъектов фармацевтической деятельности (производителей, дистрибьюторов, аптек) о ценах на лекарственные средства, изделия медицинского назначения по форме согласно приложению 6 к настоящим Правилам;

данных по результатам проведенных переговоров экспертной организацией и рабочей группой формулярной комиссии уполномоченного органа.

Сноска. Пункт 26 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

27. Оптовые и розничные наценки к цене на лекарственное средство, изделие медицинского назначения включают расходы и прибыль, связанные с осуществлением их оптовой и розничной реализации в соответствии с Методикой начисления оптовых и розничных (наценка за фармацевтическую услугу) наценок к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения согласно приложению 7 к настоящим Правилам:

1) оптовая цена формируется путем надбавки оптовой наценки к зарегистрированной цене. Оптовая надбавка составляет не более 15 %;

2) отпускная цена (розничная цена) формируется путем надбавки розничной наценки или наценки за фармацевтическую услугу. Розничная наценка (наценка за фармацевтическую услугу) составляет не более 25 %.

Сноска. Пункт 27 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

28. Исключен приказом Министра здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

29. Экспертная организация по запросу уполномоченного органа и (или) государственного органа предоставляет информацию по формированию единой базы цен Республики Казахстан на лекарственные средства и изделия медицинского назначения.

	Приложение 1 к Правилам формирования цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи
--	---

форма

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

Я (фамилия, имя, отчество (при его наличии)) _____

обязуюсь при осуществлении своей деятельности в неукоснительно

следовать требованиям Положения о Формулярной комиссии и объявляю о

наличии или отсутствии следующих потенциальных конфликтов интересов:

Я владею (полностью или частично, в виде акций или как

совладелец патента) производством лекарственных средств, материалов

или приборов, аптеками или дистрибьюторскими фармацевтическими
предприятиями, организациями здравоохранения (если да, то указать
название):

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

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

оборудование (если да, то указать, что именно)

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

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

Дата _____ Подпись _____

	Приложение 2 к Правилам формирования цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи
--	---

Сноска. Приложение 2 в редакции приказа Министерства здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

форма

(наименование экспертной организации)

**Заявление
на регистрацию цен на лекарственные средства**

Предоставляем информацию для регистрации цены на лекарственное
средство _____ на 20__ год согласно утвержденного
списка в рамках ГОБМП

1. Заявитель

1.1. Производитель лекарственного средства

Наименование	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Контактное лицо	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в РК структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	

Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республики Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

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))	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
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	на государственном языке	
	на русском языке	
2	Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан	
3.	Лекарственный препарат является: (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> оригинальный
		<input type="checkbox"/> генерик
		<input type="checkbox"/> Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП)
		<input type="checkbox"/> Биосимиляр
	Для генерика, биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата	
4.	Международное непатентованное название (МНН) при наличии	на русском языке
		латинскими буквами

5.	Лекарственная форма	на государственном языке			
		на русском языке			
6.	Дозировка				
7.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке				
8.	Концентрация				
9.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код)				
10.	Способы введения				
11.	цена производителя				
12.	СІР цена				
13.	референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения (нужное подчеркнуть)				
14.	Цена заявителя для регистрации (цена с учетом цены производителя, СІР цены, понесенных расходов на логистику до места назначения, таможенных платежей и расходов на проведение оценки безопасности и качества) (в тенге)				
15.	Цена, зарегистрированная в Британском национальном формуляре (при наличии)				
Сведения о зарегистрированной цене производителя, предельной, оптовой, розничной цене (при наличии) в других странах, где имеется регистрация лекарственного средства					
16.	Название страны	Зарегистрированная цена производителя (указать год, ссылку на источник информации)	Предельная цена (указать год, ссылку на источник информации)	Средняя оптовая цена (за последний квартал) Указать ссылку на источник информации	Средняя розничная цена (за последний квартал) Указать ссылку на источник информации

Прошу Вас указать в Государственном реестре Республики

Казахстан на лекарственный препарат _____(указать полное наименование препарата с уточнением фасовки или единицы измерения, по которой представлена цена) цену на 20__год.

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 на лекарственные средства.

Дата _____

должность подпись Фамилия, имя, отчество (при

его наличии) ответственного

лица заявителя

Место печати (при наличии)

к Правилам формирования
цен на лекарственные
средства, изделия
медицинского назначения
в рамках гарантированного
объема бесплатной
медицинской помощи

Сноска. Приложение 3 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития
РК от 08.06.2016 № 485.

форма

(наименование экспертной организации)

Заявление

на регистрацию цен на изделие медицинского назначения

Предоставляем информацию для регистрации цены на изделие

медицинского назначения _____

на 20__ год согласно утвержденного списка в рамках ГОБМП

1. Заявитель

1.1 Производитель

Торговое наименование	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail

Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

Название	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

1.3 Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя,

уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной регистрации в Республике Казахстан

Название (или фамилия, имя, отчество (при его наличии))	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
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 об изделиях медицинского назначения

1	Торговое наименование изделия медицинского назначения					
1	- Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи					
2	Изделие медицинского назначения относится к классу безопасности (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> класс 1 – с низкой степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 а – со средней степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 б – с повышенной степенью риска <input type="checkbox"/> 3 – с высокой степенью риска				
3	цена производителя					
4	CIP цена					
4	референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения (нужное подчеркнуть)					
5	Цена заявителя для регистрации (цена с учетом понесенных расходов на логистику, таможенных платежей и проведение оценки безопасности и качества) (в тенге)					
Сведения о цене производителя в других странах, где имеется регистрация изделия медицинского назначения						
6	Наименование страны	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Цена производителя</th> <th>Наименование подтверждающего документа (прилагается) или ссылка на источник информации</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Цена производителя	Наименование подтверждающего документа (прилагается) или ссылка на источник информации		
Цена производителя	Наименование подтверждающего документа (прилагается) или ссылка на источник информации					

--	--	--

Прошу Вас указать в Государственном реестре Республики

Казахстан на изделие медицинского назначения _____ цену

на 20__ год _____тенге

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на

изделия медицинского назначения.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в ценах на изделия

медицинского назначения, а также представлять заявление и материалы

необходимые для проведения референтного ценообразования и регистрации

цены на изделия медицинского назначения.

Дата _____

Должность подпись Фамилия, имя, отчества

(при его наличии) ответственного

лица заявителя

Место печати (при наличии)

	Приложение 4 к Правилам формирования цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи
--	---

форма

(наименование экспертной организации)

**Заявление
на внесение изменений в зарегистрированную цену
на лекарственные средства**

<input type="checkbox"/>	После переговоров с экспертной организацией
<input type="checkbox"/>	После переговоров с Формулярной комиссией
<input type="checkbox"/>	В ранее зарегистрированную цену на лекарственное средство в рамках ГОБМП

(нужное отметить)

Предоставляем информацию для внесения изменений в ранее
зарегистрированную цену на лекарственное средство в рамках

ГОБМП _____

1. Заявитель

1.1 Производитель лекарственного средства

Наименование	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	

Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

1.2 Владелец регистрационного удостоверения

Название	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

1.3 Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя,

уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной

регистрации в Республике Казахстан

Название (или фамилия, имя, отчество (при его наличии))	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
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	на государственном языке	
	на русском языке	
2	Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан	
3.	Лекарственный препарат является: (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> оригинальный
		<input type="checkbox"/> генерик <input type="checkbox"/> Медицинские иммунобиологические препараты (МИБП) <input type="checkbox"/> Биосимиляры
Для генерика и биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата		
4. Международное непатентованное название (МНН)	на русском языке	
	латинскими буквами	
5. Лекарственная форма	на государственном языке	
	на русском языке	
6.	Дозировка	
7.	Количество во вторичной (потребительской) упаковке	
8.	Концентрация	

9.	Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации	
10	Способы введения	
11	цена производителя	
12	CIP цена	
13	референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения (нужное подчеркнуть)	
14	Цена заявителя для регистрации (цена с учетом понесенных расходов на регистрацию, логистику и проведение оценки безопасности и качества) (в тенге)	
15	Сведения о цене производителя в других странах, где имеется регистрация лекарственного средства	
	Наименование страны	Цена производителя Наименование подтверждающего документа (прилагается) или ссылка на источник информации

Прошу Вас указать в Государственном реестре Республики

Казахстан на лекарственное средство _____ (указать полное
наименование препарата с уточнением фасовки или единицы измерения, по
которой представлена цена) цену на 20__ год _____ тенге

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 на
лекарственные средства.

Дата _____

Должность подпись Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

ответственного лица заявителя

Место печати (при наличии)

	Приложение 5 к Правилам формирования цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи
--	---

Сноска. Приложение 5 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития
РК от 08.06.2016 № 485.

форма

(наименование экспертной организации)

Заявление

на внесение изменений в зарегистрированную цену на изделие
медицинского назначения

<input type="checkbox"/>	После переговоров с экспертной организацией
<input type="checkbox"/>	После переговоров с Формулярной комиссией
<input type="checkbox"/>	В ранее зарегистрированную цену на лекарственное средство в рамках ГОБМП

(нужное отметить)

Предоставляем информацию для внесения изменений в ранее

зарегистрированную цену на изделие медицинского назначения в рамках

ГОБМП _____

1. Заявитель

1.1 Производитель

Наименование	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
e-mail	
Контактное лицо	Фамилия, имя, отчества (при его наличии)
	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республике Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

1.2 Владелец регистрационного удостоверения

Название	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
Страна	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Тел.	
Факс	
e-mail	
Фамилия, имя, отчества (при его наличии) руководителя	
	Фамилия, имя, отчество (при его наличии)

Контактное лицо	Должность
	Телефон
	Факс
	e-mail
Наличие в Республики Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов	

1.3 Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя,

уполномоченное проводить действия во время процедуры государственной

регистрации в Республике Казахстан

Название (или фамилия, имя, отчество (при его наличии))	на государственном языке
	на русском языке
	на английском языке
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 об изделиях медицинского назначения

1	Торговое наименование изделия медицинского назначения	
1	Номер регистрационного удостоверения, дата выдачи	
2	Изделие медицинского назначения относится к классу безопасности (нужное отметить)	<input type="checkbox"/> класс 1 – с низкой степенью риска <input type="checkbox"/> класс 2 а – со средней степенью риска

		<input type="checkbox"/> класс 2 б – с повышенной степенью риска <input type="checkbox"/> 3 – с высокой степенью риска
3	цена производителя	
4	CIP цена	
5	референтная цена страны производителя или владельца регистрационного удостоверения (нужное подчеркнуть)	
6	Цена заявителя для регистрации (цена с учетом понесенных расходов на логистику, таможенных платежей и проведение оценки безопасности и качества) (в тенге)	
Сведения о цене производителя в других странах, где имеется регистрация лекарственного средства		
7	Наименование страны	Цена производителя
		Наименование подтверждающего документа (прилагается) или ссылка на источник информации

Прошу Вас указать в Государственном реестре Республики

Казахстан на изделие медицинского назначения _____ цену на

20__ год _____ тенге

Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на

изделия медицинского назначения.

Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в ценах на изделия

медицинского назначения, а также представлять заявление и материалы

необходимые для проведения референтного ценообразования и регистрации

цены на изделия медицинского назначения.

Дата _____

Должность подпись Фамилия, имя, отчество (при

его наличии) ответственного

лица заявителя

Место печати (при наличии)

	Приложение 6 к Правилам формирования цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи
--	---

форма

**Информация по мониторингу цен на
лекарственные средства, изделия медицинского назначения
субъектов фармацевтической деятельности в рамках ГОБМП**

Наименование фармацевтической организации

(указывается юридическое название организации)

Фармацевтическая деятельность _____

(оптовая, розничная, изготовление,

производство ЛС, ИМН, медицинская организация)

Юридический адрес с указанием принадлежности к административно-

территориальной единице _____

тел/факс _____

электронный адрес _____

за _____ 20__ г.

(отчетный период)

МНН* лекарственного средства	ТН** лекарственного средства и изделия медицинского назначения	Лекарственная форма, дозировка	Количество доз в упаковке	Организация - производитель лекарственного средства и изделия медицинского назначения	Страна	Организация - поставщик лекарственного препарата
1	2	3	4	5	6	7

продолжение таблицы:

Приход за отчетный период				Расход за отчетный период			
Количество, полученное за отчетный период	Ед. измерения	Цена за ед. измерения, тенге	Сумма , тенге	Количество, отпущенное за отчетный период	Ед. измерения	Цена за ед. измерения , тенге	Сумма , тенге
8	9	10	11	12	13	14	15

Руководитель _____ М.П.

(Ф.И.О. занимаемая должность) (подпись)

Исполнитель _____

(должность) (подпись) (Ф.И.О.)

"__" _____ 20__ г.

(дата заполнения информации)

МНН*- Международное непатентованное наименование лекарственного препарата

ТН** - Торговое наименование лекарственного препарата

к Правилам формирования
цен на лекарственные
средства, изделия
медицинского назначения
в рамках гарантированного
объема бесплатной
медицинской помощи

Сноска. Приложение 7 в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 08.06.2016 № 485.

форма

Методика начисления оптовых и розничных (наценка за фармацевтическую услугу) наценок к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения

1. Оптовая и розничная (наценка за фармацевтическую услугу) наценка к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения взимается субъектами оптовой и розничной реализации на лекарственные средства, изделия медицинского назначения при поставке продукции и предназначена для компенсации расходов, связанных с осуществлением оптовых и розничных операций, и получением прибыли.

2. Оптовые и розничные (наценка за фармацевтическую услугу) наценки к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения устанавливаются для организаций оптовой и розничной реализации на лекарственные средства, изделия медицинского назначения на территории Республики Казахстан.

3. Оптовые и розничные (наценка за фармацевтическую услугу) наценки к ценам на лекарственные средства, изделия медицинского назначения устанавливаются в процентах, дифференцированных по стоимости, исходя из зарегистрированной цены.

4. Установление предельных оптовых и розничных (наценка за фармацевтическую услугу) наценок на лекарственные средства, изделия медицинского назначения осуществляется по регрессивной шкале и исходя из следующих составляющих: издержек обращения, состоящих из расходов на оплату труда, амортизации основных производственных фондов, расходов на хранение, транспортировку, упаковку продукции, расходов на тару, рекламу, налогов и неналоговых платежей, включаемых в себестоимость, отчислений на социальные нужды, потерь в пределах установленных норм; прибыли, определенной с учетом денежных средств на развитие компании (материально-технической базы (фонд накопления), образование фонда для социальных нужд предприятия (фонд потребления); налогов и неналоговых платежей, выделяемых отдельными элементами в структуре цены.

Регрессивная шкала начисления наценок на лекарственные средства

Ценовые группы за ед. изм., тенге (мин. – макс.)	Оптовая наценка, %	Розничная наценка или наценка за фармацевтическую услугу, %
до 300	14	24
301 – 3 000	13	23

3001 – 30 000	12	22
30001 – 100 000	11	21
свыше 100 000	10	20

	<p style="text-align: center;">Приложение 2 к приказу исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639</p>
--	--

Перечень

утративших силу приказов Министра здравоохранения Республики Казахстан и Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан

1. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 223 "Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи" (зарегистрированный в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов № 8467, опубликованный в газете "Казахстанская правда" 23 октября 2013 года № 299 (27573)).

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2 июля 2014 года № 370 "О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 223 "Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи" (зарегистрированный в Министерстве юстиции Республики Казахстан 3 июля 2014 года № 9559, опубликованный в газете "Казахстанская правда" 13 ноября 2014 года № 222 (27843)).

3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 20 января 2015 года № 21 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 223 "Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи" (зарегистрированный в Министерстве юстиции Республики Казахстан 21 февраля 2015 года № 10316, опубликованный в газете "Казахстанская правда" 30 июля 2015 года № 143 (28019)).

4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июня 2015 года № 548 "О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 апреля 2013 года № 223 "Об утверждении Правил организации и осуществления мониторинга цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения, а также их формирования в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи" (зарегистрированный в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 июля 2015 года № 11683, опубликованный в информационной правовой системе "Әділет" 23 июля 2015 года).

