



Казахстан – Июль 2022

Об изменении правил ценового регулирования лекарственных средств и медицинских изделий

9 июля 2022 года вступил в силу приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2022 года № ҚР ДСМ-56 «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 № 56»)¹.

Почему изменились Правила регулирования цен на лекарственные средства и медицинские изделия («Правила»)?²

Изменения в основном связаны с поправками, внесенными в Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» («Кодекс о здоровье») согласно Закону Республики Казахстан от 3 января 2022 года № 101-VII ЗРК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам развития конкуренции».

Наиболее важные изменения коснулись ценового регулирования лекарственных средств («ЛС»). Так, согласно поправкам, ценовому регулированию теперь подлежат рецептурные ЛС и ЛС для оптовой и розничной реализации, включенные в перечень, утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Казахстан. Ранее ценовому регулированию подлежали все ЛС³. Таким образом, Правила были приведены в соответствие с Кодексом о здоровье.

Что изменилось в отношении лекарственных средств?

Основные изменения коснулись следующего:

- (1) Определены категории лекарственных средств для оптовой и розничной реализации, подлежащих ценовому регулированию.

¹п. 4, Приказ №56

² Правила 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, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020

³ пп. 3, п. 7 Закона Республики Казахстан от 3 января 2022 года № 101-VII ЗРК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам развития конкуренции».



Так, теперь ценовому регулированию подлежат⁴:

- рецептурные ЛС;
- безрецептурные ЛС:
 - включенные в проект перечня ЛС и МИ, закупаемых у единого дистрибутора и (или) в перечень ЛС и МИ для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями);
 - имеющие менее трех торговых наименований ЛС в рамках одного МНН;
 - имеющие менее трех производителей торговых наименований ЛС в рамках одного МНН.

- (2) Исключено требование о предоставлении данных прогнозируемых расходов для ЛС для оптовой и розничной реализации, реализация, поставка которых на территорию Республики Казахстан («РК») до регистрации цены не осуществлялась⁵, а также для ввозимых ЛС в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи («ГОБМП») и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования («ОСМС»), поставка которых на территорию РК до регистрации цены не осуществлялась⁶;
- (3) Становится возможной валютная корректировка цены, указанной в контракте или договоре о приобретении ЛС, в дополнение к цене, указанной в документах, подтверждающих фактическую цену поставок⁷;
- (4) Вводится требование о предоставлении отдельного заявления и сопроводительных документов в отношении каждого зарегистрированного ЛС (например, с различными номерами регистрационных удостоверений, дозировок, форм, упаковок, фасовок) при регистрации цен на торговое наименование ЛС⁸;
- (5) Введен новый критерий для регистрации (перерегистрации) цены для оптовой и розничной реализации. Теперь транспортные расходы от производителя до границы РК, указанные в заявлении, не должны превышать 15 % от значения цены производителя⁹;
- (6) Сокращен перечень документов, прилагаемых при подаче заявления о регистрации (перерегистрации) цены ЛС для оптовой и розничной реализации, а также в рамках ГОБМП и (или) ОСМС. Так, предельная цена производителя ЛС на фирменном бланке заявителя, таблица цен Франко-Завод в референтных странах, а также

⁴ п. 13-1 Правил регулирования цен на ЛС

⁵ п. 18 Правил регулирования цен на ЛС

⁶ п. 47 Правил регулирования цен на ЛС

⁷ п. 10 Правил регулирования цен на ЛС

⁸ п. 16, п. 45 Правил регулирования цен на ЛС, п.16, п. 45 Правил регулирования цен на ЛС до внесения изменений

⁹ пп. 5, п. 24 Правил регулирования цен на ЛС



информация о цене Франко-Завод в стране производителя теперь не предоставляются¹⁰;

- (7) Предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ЛС не должна быть выше значения цен, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры) последнего ввоза за вычетом скидки, и в контракте или договоре о приобретении ЛС (ранее не выше максимального значения трех минимальных цен за единицу измерения)¹¹;
- (8) Заявление для регистрации или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации на торговое наименование ЛС в РК предоставляется в период не позднее 10 апреля или 10 октября текущего года (до 10 марта или 10 сентября текущего года в прошлой версии)¹².

Что изменилось в отношении медицинских изделий?

Помимо прочего изменения коснулись следующего:

- (1) Требование о конвертации иностранной валюты цены уточнено и теперь распространяется на цену в прайс-листе от завода-производителя, а также цену в документах, подтверждающих фактическую цену поставок копиях инвойса (накладной) или счет-фактуры, а также в контракте или договоре о приобретении МИ¹³;
- (2) При подаче заявления на регистрацию (перерегистрацию) цены на ввозимые ИМН, медицинскую технику («МТ») установлено требование о предоставлении апостилированных доверенностей, а требование о предоставлении цены завода теперь не обязательно должно быть Ex-Works¹⁴;
- (3) Исключена возможность предоставления копии разрешения МЗ РК на ввоз и применение товара на территории РК, полученного посредством веб-портала «Электронного правительства» для ввозимых ИМН, не имеющих регистрационного удостоверения¹⁵;
- (4) Опущена норма, устанавливающая порядок расчета стоимости дополнительного сервисного обслуживания МТ свыше 37 месяцев¹⁶;
- (5) Предельные цены и наценки на МИ для диагностики (*in vitro*) не устанавливаются, однако добавлено исключение для аппаратов, приборов, оборудования, а также МИ, производимых на территории РК¹⁷;

¹⁰ п. 18, п. 47 Правил регулирования цен на ЛС

¹¹пп. 2,4, п. 53 Правил регулирования цен на ЛС, пп. 2, п. 53 Правил регулирования цен на ЛС до внесения изменений

¹² п. 15 Правил регулирования цен на ЛС, п.15 Правил регулирования цен на ЛС до внесения изменений

¹³ п. 6 Правил регулирования цен на МИ

¹⁴ п. 13, пп. 1, п. 35, пп.1, 2 Правил регулирования цен на МИ

¹⁵ п. 17 Правил регулирования цен на МИ в предыдущей редакции

¹⁶ п. 41 Правил регулирования цен на МИ в предыдущей редакции

¹⁷ п. 22 Правил регулирования цен на МИ



- (6) Введено требование о том, что при месячном изменении обменного курса тенге к иностранным валютам на 10 или более процентов и (или) превышения (уменьшения) фактической годовой инфляции верхней границы целевого коридора более чем в 1,5 раза, предельные цены формируются по торговому наименованию на ИМН путем надбавки (вычета) к цене производителя процентного значения, предоставляемого Министерством здравоохранения РК («**МЗ РК**»)¹⁸;
- (7) Заявку на оказание услуги по проведению анализа предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику медицинской техники и документы к ней теперь можно подать в электронном виде¹⁹;
- (8) Добавлен новый критерий для регистрации предельной цены или перерегистрации зарегистрированной цены на ввозимые изделия медицинского назначения («**ИМН**») в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС:
- предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для ввозимых ИМН, не выше максимального значения 3 (трех) минимальных цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ИМН (копия инвойса (накладной) или счет-фактуры, таможенной декларации) за вычетом скидки, и в контракте или договоре о приобретении ИМН;²⁰
- (9) Для ввозимой МТи МТ, приобретаемой в рамках строящихся и проектируемых объектов организаций здравоохранения суммарная стоимость расходов поставщика не должна превышать 10% от закупочной цены МТ при условиях поставки EXW, FCA, FAS, DAT, DAP²¹ (ранее при условиях EXW, FCA, FAS, SAR (SAR только для ввозимой МТ) CFR, CIF, CPT²²). Теперь при условиях поставки CFR, CIF, CPT, CIP до пункта назначения РК 10% не включаются в цену МТ²³.
- (10) Изменения, касающиеся сроков:
- Теперь при подаче неполного пакета документов заявка на регистрацию (перерегистрацию) цены на портале не формируется²⁴. Срок предоставления недостающей информации, уточнения сведений при подаче документов (срок на устранения замечаний с момента получения первого уведомления об устранении таких замечаний - для МТ) для регистрации цены изменился с 20 календарных дней²⁵ для ИМН и 10 календарных дней²⁶ для МТ до 10

¹⁸ пп. 23, 24 Правил регулирования цен на МИ

¹⁹ п. 28 Правил регулирования цен на МИ

²⁰ пп. 2, п. 19 Правил регулирования цен на МИ

²¹ п. 38, п. 41 Правил регулирования цен на МИМИ

²² п. 37, п. 40 Правил регулирования цен на МИ в редакции от 11.12.2020

²³ п. 38, п. 41 Правил регулирования цен на МИ

²⁴ п. 15, 31 Правил регулирования цен на МИ

²⁵ п. 18 Правил регулирования цен на МИ в редакции от 11.12.2020

²⁶ п. 30 Правил регулирования цен на МИ в редакции от 11.12.2020



рабочих дней как для ИМН, так и для МТ в новой редакции²⁷. Согласно внесенным изменениям, такие сведения предоставляются в письменной форме на фирменном бланке заявителя на Портале и заверяются электронной цифровой подписью, без предоставления документов на бумажном носителе.

- Срок действия заключения, по результатам анализа предельных цен на ввозимую и производимую в РК МТ, составляет 12 месяцев со дня его выдачи²⁸;
- Государственная экспертная организация осуществляет формирование проекта предельных цен на перечень ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС согласно перечню утвержденному МЗ РК в соответствии с заявлениями, поданными не позднее 31 декабря²⁹.

Постановление Правительства РК от 18 июля 2022 г. №501

Согласно Постановлению Правительства РК от 18 июля 2022 года № 501 МЗ РК для бесперебойного обеспечения ЛС и МИ, МЗ РК обязано обеспечить принятие актов, предусматривающих закуп зарегистрированных в РК ЛС и МИ без предельной цены на ТН в рамках ГОБМП и (или) в ОСМС, в срок до 3 сентября 2022 года включительно. До принятия МЗ РК таких актов неизвестно в каких случаях будет разрешен закуп ЛС и МИ без предельной цены.

²⁷ п. 15, п. 31 Правил регулирования цен на МИ

²⁸ п. 44, п. 54 Правил регулирования цен на МИ

²⁹ п. 25 Правил регулирования цен на МИ