

Казахстан – Апрель 2023

Внесены изменения в правила государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан

В связи с введением в Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – «**Кодекс**») понятия «стратегически важные лекарственные средства и медицинские изделия», в Правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия (далее – «**Правила регистрации ЛС и МИ**¹») были внесены изменения.

К стратегически важным лекарственным средствам (далее – «**ЛС**») и медицинским изделиям (далее – «**МИ**») относятся в том числе и ЛС и МИ, предназначенные для медицинского применения в условиях отсутствия или угрозы отсутствия ЛС или МИ на рынках государств - членов Евразийского экономического союза в условиях введения ограничительных экономических мер в отношении хотя бы одного из государств-членов².

Согласно внесенным изменениям:

- Правила регистрации ЛС и МИ теперь распространяются на стратегически важные ЛС и МИ³;
- Государственная регистрация ЛС и МИ в соответствии с Правилами регистрации ЛС и МИ осуществляется на основании результатов экспертизы, проведенной согласно национальным правилам экспертизы ЛС и МИ⁴;
- На выданные регистрационные удостоверения стратегически важных ЛС не распространяются требования подпунктов г) и д) пункта 2 Правил регистрации ЛС в ЕАЭС⁵ о том, что лекарственные препараты, зарегистрированные в соответствии с законодательством государств-членов, должны быть приведены в соответствие

¹ Правила государственной регистрации, перерегистрации лекарственного средства или медицинского изделия, внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства или медицинского изделия, утвержденные Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 9 февраля 2021 года № КР ДСМ-16

² пп. 236-1, п.1 ст.1 Кодекса

³ п. 1 Правил регистрации ЛС и МИ

⁴ п. 3-1 Правил регистрации ЛС и МИ; Правила проведения экспертизы ЛС и МИ, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 января 2021 года № КР ДСМ-10

⁵ Правила регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения, утвержденные Решением Совета ЕЭК от 3 ноября 2016 года N 78



с требованиями международных договоров и актов, составляющих право ЕАЭС до 31 декабря 2025 года, а также о том, что регистрационные удостоверения лекарственных препаратов, выданные в соответствии с законодательством государств-членов, действительны до окончания срока их действия, но не позднее 31 декабря 2025 года⁶.

Таким образом, согласно внесенным изменениям, стратегически важные ЛС и МИ регистрируются и проходят экспертизу согласно национальным правилам Республики Казахстан.

Принята дорожная карта по развитию конкуренции в сфере здравоохранения

Агентством по защите и развитию конкуренции Республики Казахстан (далее – «АЗРК») совместно с Министерством здравоохранения Республики Казахстан (далее – «МЗ РК») принята дорожная карта по развитию конкуренции в сфере здравоохранения (далее – «Дорожная карта»)⁷.

Дорожная карта направлена на развитие конкуренции на рынке лекарственного обеспечения и в сфере медицинских услуг. В части развития конкуренции на рынке лекарственного обеспечения перед АЗРК и МЗ РК поставлены две задачи:

- Снижение избыточного ценового регулирования в коммерческом сегменте, включая поэтапное дерегулирование цен на ЛС с сохранением ценового регулирования ЛС, приобретаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – «ГОБМП») и в системе обязательного социального медицинского страхования (далее – «ОСМС»), завершающееся в 2025 году. Для этой цели планируется исключение регулирования цен сперва на безрецептурные (3 квартал 2023 года), затем на рецептурные (3 квартал 2024 года) ЛС для оптовой и розничной реализации. В дополнение, планируется изучение международного опыта в сфере ценообразования, а также применение элементов цифровизации.

Улучшение доступа к государственному закупу ЛС в рамках ГОБМП и ОСМС, включая

- внесение изменений в Кодекс в части утверждения единых правил формирования Казахстанского национального формуляра, реестра предельных цен на ЛС по торговому и международному непатентованному наименованию, закупаемых в рамках ГОБМП и системе ОСМС, перечня амбулаторного

⁶п. 12 Правил регистрации ЛС и МИ;

⁷ Официальный веб-сайт АЗРК - <https://www.gov.kz/memleket/entities/zk/documents/details/435863?lang=ru>

лекарственного обеспечения и Единого дистрибутора с целью унификации процедур формирования перечней, с указанием сроков рассмотрения на всех этапах, в том числе Формулярной комиссией;

- внесение изменений и дополнений в Правила закупа ЛС и МИ в рамках ГОБМП и ОСМС в части совершенствования механизма долгосрочных договоров (2 квартал 2023 года)⁸;
- применение элементов цифровизации при формировании перечней закупа.

Таким образом, Дорожной картой определены основные мероприятия, направленные на развитие конкуренции на рынке лекарственного обеспечения, в том числе на совершенствование механизма ценообразования, сокращение сроков входа ЛС на рынок.

Контакты:**Зафар Вахидов**

Партнер, Vakhidov & Partners

Узбекистан/Казахстан

ZV@vakhidovlaw.com

**Салтанат Жахина**

Юрист, Vakhidov & Partners

Казахстан

saltanatzh@vakhidovlaw.com

⁸ Постановление Правительства Республики Казахстан от 4 июня 2021 года № 375