



Казахстан – Июль 2023

ИЗМЕНЕНИЯ В РЕГУЛИРОВАНИИ ЦЕН НА ЛС И МИ В КАЗАХСТАНЕ, ИЮЛЬ 2023

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан («РК») № 124 от 3 июля 2023 года («Приказ») были внесены изменения в Приказ Министра здравоохранения РК № ҚР ДСМ-247/2020 от 11 декабря 2020 года «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства («ЛС»), а также медицинские изделия («МИ») в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи («ГОБМП») и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования («ОСМС»)» (далее – «Правила»).

Изменения в отношении регулирования цен на ЛС

Согласно новым изменениям в Правила, ценовому регулированию подлежат рецептурные ЛС, а также имеющие регистрационное удостоверение («РУ») в рамках Евразийского экономического союза («ЕАЭС»), в то время как, безрецептурные ЛС были выведены из-под ценового регулирования для оптовой и розничной торговли.

Также из пакета документов, предоставляемых для регистрации предельной цены как в рамках оптовой и розничной реализации, так и в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС исключено предоставление копии документа, подтверждающего действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата по международному непатентованному наименованию («МНН»), либо письма от завода-производителя или держателя РУ, подтверждающего оригинальность препарата по МНН.

При отсутствии поставок на территорию РК ввозимого ЛС в течение последних 24 (двадцати четырех) месяцев до регистрации цены, зарегистрированная цена регистрируется или перерегистрируется на основании не только договора о приобретении ЛС, но и на основании сведений о цене Франко-Завод в референтных странах или в стране-производителя (при отсутствии регистрации в референтных странах).

Помимо этого, исключены ранее установленные пониженные лимиты для воспроизведенных и биоаналогичных ЛС в размере 30% для генерика и 10% для биоаналогичного лекарственного препарата.

Из требований для заявления о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС исключено требование о присутствии ЛС в Казахстанском национальном лекарственном формуляре («КНФ») и (или) в перечне ЛС и МИ для бесплатного и (или) льготного амбулаторного



обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями).

Также, Приказом добавлено основание для отзыва зарегистрированной цены на ЛС государственной экспертной организацией на основании актов правоохранительных органов и судебных актов, вступивших в законную силу.

Изменения в отношении регулирования цен на МИ

Правила претерпели изменения не только в отношении регулирования ценообразования ЛС, но и в отношении регулирования цен на МИ.

Добавлены понятия в отношении единиц измерения изделий медицинского назначения («ИМН»), а также медицинской техники («МТ»).

Так же, как и в отношении ЛС, отзыв зарегистрированных цен на ИМН и МТ может быть осуществлен на основании вступивших в законную силу актов правоохранительных органов и судебных актов.

Из Правил исключено формирование предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику МТ, в то время как формирование предельных цен на ИМН остается в силе. В отношении МТ государственной экспертной организацией будет проводиться анализ цен. При этом, по запросу уполномоченного органа государственной экспертной организацией будут формироваться проекты предельных цен на торговое наименование и техническую характеристику МТ на основании выданных заключений по результатам анализа цен медицинской техники МТ по перечню (списку), представленному уполномоченным органом.

Теперь в случае отсутствия поставок ИМН в течение 24 (двадцати четырех) месяцев (ранее 12) вместо прогнозируемых расходов для целей регистрации и перерегистрации предельной цены на ИМН принимаются во внимание цены в договоре приобретения ИМН и информация о сопутствующих фактических расходах.

Уточнены сроки рассмотрения заявления на регистрацию предельной цены на ИМН следующим образом:

- заявление должно быть рассмотрено государственной экспертной организацией в течение 20 (двадцати) рабочих дней с даты его регистрации;
- при наличии повторных замечаний к вновь представленным документам экспертная организация направляет заявителю второе уведомление (в произвольной форме) в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней;
- рассмотрение предоставленных документов после второго уведомления государственной экспертной организацией проводится в течение 10 (десяти) рабочих дней;
- заявитель предоставляет исправленные документы в экспертную организацию в срок, не превышающий 7 (семь) рабочих дней с момента получения уведомления.



Ранее, сроки рассмотрения заявления и осуществление анализа цен на ИМН государственной экспертной организацией были регламентированы одним пунктом, который устанавливал только общий срок в 60 (шестьдесят) календарных дней со дня обращения заявителя.

Также, было добавлено дополнительное условие, соблюдение которого необходимо при анализе и регистрации предельной цены или перерегистрации зарегистрированной цены на ИМН государственной экспертной организацией, а именно предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП (или) в системе ОСМС для ввозимых ИМН должна быть не выше значения цен за единицу измерения, указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену в договоре от завода производителя ИМН.

Так же как в отношении ИМН, исключен пункт, регламентирующий общие сроки проведения анализа предельных цен на МТ в течение 60 (шестидесяти) календарных дней. Теперь, сроки рассмотрения заявлений для анализа цен по МТ, регламентированы следующим образом:

- срок рассмотрения заявления государственной экспертной организацией – 25 (двадцать пять) рабочих дней с даты регистрации;
- при наличии повторных замечаний к вновь представленным документам экспертная организация направляет заявителю второе уведомление (в произвольной форме) – течение 20 (двадцати) рабочих дней (вместо ранее установленных 10 (десяти) календарных дней);
- рассмотрение предоставленных документов после второго уведомления государственной экспертной организацией проводится в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней.
- заявитель предоставляет исправленные документы в экспертную организацию в срок, не превышающий 7 (семь) рабочих дней с момента получения уведомления.

При подаче документов для анализа цен на ввозимую МТ, а именно договора между заявителем и заводом-производителем более не требуется гарантийный сервисный срок обслуживания в размере 37 (тридцати семи) месяцев. Также, в список документов, предоставляемых к заявлению внесен ряд уточнений и дополнений:

- исключено требование о предоставлении прайс-листа от завода-производителя или иных компаний, осуществляющих реализацию МТ;
- в случае отсутствия договора и прайс-листа исключено предоставление документа, подтверждающего закупочную стоимость (цену завода-производителя) МТ (в разрезе комплектации в соответствии с РУ), с условиями поставки согласно ИНКОТЕРМС;
- в доверенности от завода-производителя указывается право реализации по ценам завода-производителя и право передоверия полномочий третьим лицам со сроком действия. В доверенности на заявителя указывается право реализации МТ и срок его действия;



- При отсутствии фактических поставок за последние 12 (двенадцать) месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 (двенадцати) месяцев. В случае отсутствия фактических поставок в течении 24 (двадцати четырех) месяцев до регистрации заявляемой МТ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на территорию РК, цена для ввозимой МТ в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС регистрируется или перерегистрируется на основании договора о приобретении, а также подтвержденной информации о сопутствующих фактических расходах.

Контакты:



Зафер Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners
Узбекистан/Казахстан
ZV@vakhidovlaw.com



Дарига Талипова

Юрист, Vakhidov & Partners
Казахстан
DarigaT@vakhidovlaw.com