

## Казахстан – Декабрь 2024

**Изменения в правила регулирования цен на лекарственные средства и медицинские изделия в Республике Казахстан**

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан («РК») от 25 декабря 2024 года № 110 («Приказ №110») внесены изменения в правила 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»), утвержденные Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 («Правила»).

В Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на ЛС («Правила регулирования цен на ЛС») были внесены следующие изменения:

- Изменение понятия зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации, которая ранее включала помимо прочего также и расходы на маркетинг, в настоящей редакции включает лишь предельную цену производителя<sup>1</sup>;
- Изменение понятия зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) ОСМС, которая теперь не включает расходы на оценку качества, а для ввозимых ЛС – транспортные расходы от производителя до границы РК и таможенные платежи<sup>2</sup>;
- Изменение перечня референтных стран, а именно включение Кыргызстана, Узбекистана, исключение Греции, Литвы, Латвии, Румынии, Словакии, Хорватии, Чехии, Эстонии<sup>3</sup>;
- Опускание нормы о конфиденциальности информации, предоставленной заявителем для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены<sup>4</sup>;
- Опускание нормы о валютной корректировке цены в тенге при регистрации или перерегистрации зарегистрированной цены<sup>5</sup>;
- Изменился перечень документов, которые отечественные производители прилагают к заявлению о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации, а именно:

<sup>1</sup> пп. 14 п. 2 Правил регулирования цен на ЛС редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63, пп. 14, п. 2 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110

<sup>2</sup> пп. 27, п. 2 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>3</sup> пп. 23, п. 2 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110

<sup>4</sup> п. 11 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

<sup>5</sup> п. 10 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

- информация о фактически понесенных расходах для оптовой и розничной реализации на фирменном бланке заявителя теперь не предоставляется<sup>6</sup>;
- добавлены такие документы, как информация с подтверждающими документами (контракт, договор) о ценах ЛС, реализуемых в других странах за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию либо перерегистрацию ЛС (в случае отсутствия реализации в других странах, заявитель подтверждает отсутствие реализации на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя), копия документа, подтверждающего действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты<sup>7</sup>.
- Изменился перечень документов, которые иностранные производители прилагают к заявлению о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации, а именно:
  - информация о фактически понесенных расходах для оптовой и розничной реализации ЛС теперь не предоставляется<sup>8</sup>;
  - теперь иностранные производители предоставляют копию документа, подтверждающего действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата или биологического оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты<sup>9</sup>;
- Изменились критерии для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены производителя ЛС для оптовой и розничной реализации, а именно предоставленная цена производителя для ввозимых ЛС для РК не превышает максимального значения трех минимальных цен из числа поданных в заявлении референтных стран (ранее не превышает среднего значения цен Франко-Завод в референтных странах)<sup>10</sup>, в случае, если количество референтных стран менее трех, цена производителя не превышает максимального значения цен предоставленного количества референтных стран<sup>11</sup>; предоставленная предельная цена производителя на ввозимые ЛС не выше значения цены (ранее не выше максимального значения цен)<sup>12</sup>, указанной в предоставленных документах,

<sup>6</sup> п. 18 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63 п. 18 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>7</sup> пп. 2, 3, п. 18 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>8</sup> п. 18 (для иностранных производителей) Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

<sup>9</sup> пп., 5 (для иностранных производителей) п. 18 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>10</sup> пп. 1, п. 24 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

<sup>11</sup> пп. 1, п. 24 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>12</sup> пп. 3, п. 24 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

подтверждающих цену ЛС в контракте или договоре о приобретении ЛС<sup>13</sup>; были опущены требования к маркетинговым и транспортным расходам, а также добавлен новый критерий, а именно «предоставленная предельная цена отечественного производителя не превышает цены ЛС, реализуемых в других странах»<sup>14</sup>.

- Изменились оптовые и розничные наценки на ЛС, оптовые и розничные наценки на ЛС при особом порядке: Оптовые наценки – от 25% до 10%<sup>15</sup> (ранее от 21% до 10%<sup>16</sup>), оптовые наценки при особом порядке – от 10% до 5,5%<sup>17</sup> (ранее от 10,5% до 5%<sup>18</sup>), розничные наценки - от 30% до 10%<sup>19</sup> (ранее – от 55% до 10%<sup>20</sup>), розничные наценки при особом порядке - от 15% до 5%<sup>21</sup> (ранее – от 27,5% до 5%<sup>22</sup>).
- Введена норма о том, что предельная цена на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации на генерик или биосимиляр формируется ниже предельной цены на торговое наименование ЛС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата, для генерика –на 30 %, для биосимиляра –на 10 %<sup>23</sup>.

## Регистрация цены в рамках ГОБМП и (или) ОСМС

- Изменился перечень документов, которые отечественные производители прилагают к заявлению о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) ОСМС, а именно:
  - Добавлены такие документы как информация с подтверждающими документами (договор) о ценах ЛС, реализуемых в других странах за 12 месяцев предшествующих дате подачи заявления; копия документа, подтверждающая действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты; опущено требование о предоставлении информации о расходах,<sup>24</sup>

<sup>13</sup> пп. 3, п. 24 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>14</sup> п. 24 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63; Правил ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>15</sup> п. 27 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>16</sup> п. 29 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

<sup>17</sup> п. 28 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>18</sup> п. 30 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

<sup>19</sup> п. 33 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>20</sup> п. 34 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

<sup>21</sup> п. 34 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>22</sup> п. 35 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

<sup>23</sup> п. 30, 36 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>24</sup> п. 47 (для отечественных производителей) Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63, п. 47 (для отечественных производителей) Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

- Изменены требования к документам, которые заказчики контрактного производства прилагают к заявлению о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) ОСМС, например, опущено требование о предоставлении информации о фактически понесенных расходах, добавлено требование о предоставлении копии документа, подтверждающего действующую патентную защиту оригинального лекарственного препарата по МНН с указанием даты истечения действия патентной защиты; добавлено требование о предоставлении информации о ценах в референтных странах, в случае отсутствия цен в референтных странах, в стране производителя<sup>25</sup>;
- Изменился перечень документов, которые иностранные производители прилагают к заявлению о регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) ОСМС, а именно:
  - добавлена норма о том, что при отсутствии фактических ввозов за последние 12 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 12 месяцев, а при отсутствии фактических ввозов за указанный период, заявитель подтверждает отсутствие ввоза на фирменном бланке заявителя, заверенном подписью уполномоченного лица заявителя;<sup>26</sup>
  - опущено требование о необходимости предоставления информации о фактически понесенных расходах<sup>27</sup>.
- Изменились критерии для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а именно:
  - Опущен критерий, согласно которому транспортные расходы от производителя до границы РК, указанные в заявлении, не превышают 15 % от значения цены производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС<sup>28</sup>;
  - добавлен критерий, согласно которому предоставленная предельная цена ЛС отечественного производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает цен ЛС, реализуемых в других странах<sup>29</sup>.
- Изменились наценки в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на ЛС, в текущей редакции – от 20% до 10% (ранее – от 20% до 14%)<sup>30</sup>. Изменились наценки в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на ЛС при особом порядке - в текущей редакции от 10% до 5% (ранее от 10% до 7%)<sup>31</sup>;

<sup>25</sup> п. 47 (для заказчиков контрактного производства) Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110<sup>26</sup> пп. 2, п. 47 (для иностранных производителей) Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>26</sup> пп. 2, п. 47 (для иностранных производителей) Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>27</sup> п. 47 (для иностранных производителей) Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>28</sup> пп. 3, п. 53 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63, п. 51 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>29</sup> пп.4, п. 51 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>30</sup> п. 54 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110, п. 58 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

<sup>31</sup> п. 55 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110, п. 59 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

- Добавлена норма о том, что проект предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС формируется не выше утвержденной предельной цены на торговое наименование ЛС для оптовой реализации<sup>32</sup>;
- Введена норма о том, что предельная цена на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на генерик или биосимиляр формируется ниже предельной цены на торговое наименование ЛС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата, для генерика –на 30%, для биосимиляра –на 10%<sup>33</sup>.
- Опущена норма о том, что при формировании проекта предельных цен в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС в случае превышения предельных цен на 10 и более процентов в сравнении с утвержденными предельными ценами на ЛС, государственная экспертная организация проводит анализ цен по цене производителя, ввозным ценам, расходам и по данным официальных сайтов уполномоченных органов в референтных странах с аналогичным МНН с учетом дозировки, концентрации, объема и фасовки ЛС<sup>34</sup>.

## **Правила регулирования, формирования предельных цен и наценок на медицинские изделия в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС («Правила регулирования цен на МИ»)**

Изменения включают следующее:

- Установлено, что регулирование цен производится на торговое наименование и техническую характеристику изделия медицинского назначения («ИМН»), а также на медицинские изделия для диагностики вне живого организма (in vitro), производимые на территории РК в рамках долгосрочных договоров с Единым Дистрибьютором («МИ in vitro»)<sup>35</sup>;
- Опущено понятие референтных стран<sup>36</sup>;
- Теперь для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на торговое наименование ИМН предоставляется информация о фактической цене поставки с указанием ссылки на веб- портал закупок ТОО «СК-Фармация», 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<sup>37</sup>;

<sup>32</sup> п. 56 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110,

<sup>33</sup> п. 58 Правил регулирования цен на ЛС в редакции Приказа № 110;

<sup>34</sup> п. 61 Правил регулирования цен на ЛС в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

<sup>35</sup> п. 5 Правил регулирования цен на МИ в редакции Приказа № 110;

<sup>36</sup> п. 3 Правил регулирования цен на МИ в редакции Приказа № 110;

<sup>37</sup> пп.3, 4 (для отечественных производителей), пп. 5, 6 (для иностранных производителей) п. 14 Правил регулирования цен на МИ в редакции Приказа № 110;

- Опущена норма о том, что информация, предоставленная заявителем для формирования цены, является конфиденциальной<sup>38</sup>;
- Определен перечень документов для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС для отечественных производителей<sup>39</sup>;
- Для иностранных производителей при регистрации или перерегистрации цены на ИМН опущено требование о предоставлении информации о фактически произведенных расходах, а также о том, что суммарная стоимость расходов не превышает 25 % от цены завода производителя<sup>40</sup>
- Изменены критерии для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены на ИМН в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС, а именно:
  - опущен критерий о том, что предоставленная цена производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ввозимые ИМН не превышает максимального значения трех минимальных цен Франко-Завод из числа поданных в заявлении референтных стран<sup>41</sup>.
  - Введены новые критерии, а именно предоставленная предельная цена ИМН отечественного производителя в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает цен ИМН, реализуемых в других странах, зарегистрированная цена в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает цену последнего закупа на веб-портале ТОО «СК-Фармация», на веб-портале государственных закупок за 12 месяцев, предшествующих дате подачи заявления на заявляемое ИМН<sup>42</sup>.
- Уменьшились наценки в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС на ИМН, в текущей редакции - от 20% до 10% (ранее - от 33% до 20%)<sup>43</sup>;
- Установлен перечень документов, предоставляемых для проведения анализа цен МИ in vitro.<sup>44</sup>

Приказ № 110 вступает в силу 7 января 2025 года, за исключением положений о том, что:

- при регистрации или перерегистрации цен на ЛС государственная экспертная организация проводит сравнение предоставленных данных заявителем на

<sup>38</sup> п. 7 Правил регулирования цен на МИ в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

<sup>39</sup> п. 14 Правил регулирования цен на МИ в редакции Приказа № 110;

<sup>40</sup> п. 14 (для иностранных производителей) Правил регулирования цен на МИ в редакции Приказа № 110;

<sup>41</sup> п. 20 Правил регулирования цен на МИ в редакции Приказа № 110;

<sup>42</sup> пп. 3, 4, 5, п. 20 Правил регулирования цен на МИ в редакции Приказа № 110;

<sup>43</sup> п. 21 Правил регулирования цен на МИ в редакции Приказа № 110, п. 20 Правил регулирования цен на МИ в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 20.08.2024 № 63;

<sup>44</sup> п. 29, 36 Правил регулирования цен на МИ в редакции Приказа № 110\

соответствие требованиям Правил регулирования цен на ЛС и данных из интегрированной информационной системы таможенных органов;

- предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации формируется не выше среднего значения отпускных цен в аптечных сетях, полученных из интегрированной информационной системы уполномоченного органа государственных доходов по контрольно-кассовым чекам,

которые вводятся в действие с 1 июля 2025 года<sup>45</sup>.

## Контакты:



### **Зафар Вахидов**

Партнер, Vakhidov & Partners  
Казахстан/Узбекистан  
[ZV@vakhidovlaw.com](mailto:ZV@vakhidovlaw.com)



### **Салтанат Жахина**

Юрист, Vakhidov & Partners  
Казахстан  
[SaltanatZh@vakhidovlaw.com](mailto:SaltanatZh@vakhidovlaw.com)

---

<sup>45</sup> п. 4 Приказа №110.