

## Новости законодательства Казахстана в сфере здравоохранения и фармацевтики – **Май 2026**

### Внесены изменения в регулирование цен на лекарственные средства и запущен пилотный проект по композитной услуге по принципу «единого окна»

В Республике Казахстан (далее - «РК») продолжается реформа регулирования обращения лекарственных средств и медицинских изделий. Последние изменения затрагивают два ключевых направления:

1. ценовое регулирование лекарственных средств;
2. внедрение композитной государственной услуги по регистрации лекарственных средств и медицинских изделий по принципу «единого окна».

### Внесены изменения в Правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства

Приказом и.о. Министра здравоохранения РК (далее – «МЗ РК») от 15 апреля 2026 года № 44 (далее - «Приказ № 44») внесены изменения в приказ МЗ РК от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства (далее – «ЛС»), а также медицинские изделия (далее – «МИ») в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» (далее – «Правила»). Приказ № 44 зарегистрирован в Министерстве юстиции РК 17 апреля 2026 года за № 38453.

Основное изменение касается формирования перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации.

Согласно новой редакции пункта 12 Правил, государственная экспертная организация (далее – «НЦЭЛС») формирует проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации, на основе рецептурных зарегистрированных ЛС, а также ЛС, имеющих регистрационное удостоверение в рамках Евразийского экономического союза (далее – «ЕЭС»), по состоянию на 15 января и 15 июля текущего года.

При этом в проект перечня теперь не будут включаться рецептурные ЛС, предельная розничная цена реализации которых не превышает одного месячного расчетного показателя, установленного законом о республиканском бюджете на соответствующий финансовый год, на момент формирования проекта перечня.

Соответственно, рецептурные ЛС с предельной розничной ценой не выше 1 МРП выводятся из периметра ценового регулирования через механизм невключения в проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию.

**НЦЭЛС** направляет проект перечня ЛС, подлежащих ценовому регулированию, в МЗ РК для согласования с антимонопольным органом и утверждения не позднее чем за 40 календарных дней до утверждения МЗ РК такого перечня.

Также внесены изменения в п. 38 Правил, в частности в порядок формирования предельной розничной цены на торговое наименование ЛС. Предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации формируется не выше среднего значения отпускных цен в аптечных сетях, полученных из интегрированной цифровой системы уполномоченного органа государственных доходов («КГД МФ РК») по контрольно-кассовым чекам («ИС SDF»).

Кроме того п. 41 Правил изложен в новой редакции: при изменении порядка референтного ценообразования и регистрации цены перерасчет предельных цен на торговые наименования ЛС для оптовой и розничной реализации осуществляется НЦЭЛС по инициативе уполномоченного органа, без подачи заявления от заявителя, с использованием имеющихся данных и цифровых систем.

НЦЭЛС также проводит сравнение предоставленных заявителем данных на соответствие требованиям Правил и данным из интегрированной цифровой системы таможенных органов («ИС Кеден»).

Таким образом, изменения направлены не только на частичное дерегулирование низкоценовых рецептурных ЛС, но и на усиление цифрового контроля при формировании и пересмотре предельных цен.

## **Запущен пилотный проект по композитной государственной услуге по принципу «единого окна»**

Совместным приказом МЗ РК от 11 марта 2026 года № 30 и Заместителя Премьер-Министра – Министра искусственного интеллекта и цифрового развития РК от 12 марта 2026 года № 140/НҚ (далее – «Совместный приказ») запущен пилотный проект по внедрению композитной государственной услуги по регистрации ЛС и МИ по принципу «единого окна» («Композитная услуга»). Документ имеет статус действующего с 6 апреля 2026 года.

Пилотный проект запущен во всех областях, городах республиканского значения и столице РК. Совместный приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования, распространяется на правоотношения, возникшие с 1 января 2026 года, и действует по 31 декабря 2026 года.

Композитная услуга представляет собой комплекс государственных услуг, связанных с проведением экспертизы, регистрации, перерегистрации, внесения изменений в регистрационное досье ЛС или МИ, регистрации или внесения изменения в цену производителя, а также

формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра (далее – «КНФ»). Услуга может оказываться в совокупности либо по отдельности.

В рамках Композитной услуги объединяются следующие процедуры:

1. выдача заключения о безопасности, качестве и эффективности ЛС и МИ;
2. государственная регистрация, перерегистрация ЛС или МИ, а также внесение изменений в регистрационное досье;
3. регистрация цены на ЛС и МИ;
4. проведение профессиональной экспертизы для включения в КНФ.

Для получения Композитной услуги заявитель подает заявление через информационную систему («**Веб портал (Egov.kz)**») МЗ РК. Заявление подписывается электронной цифровой подписью либо удостоверяется одноразовым паролем при наличии привязки абонентского номера к учетной записи информационной системы. При этом услугополучатель вправе выбрать все виды услуг, включенные в композитную государственную услугу, либо отдельные услуги.

Государственная услуга оказывается в электронной форме. При предоставлении документов через Веб портал (Egov.kz) МЗ РК в личном кабинете услугополучателя отображается статус о принятии заявления для оказания государственной услуги.

По результатам оказания государственной услуги услугополучателю выдается один из документов, предусмотренных Правилами, либо мотивированный отказ в оказании государственной услуги. Соответствующие документы направляются в личный кабинет услугополучателя в форме электронного документа.

Срок оказания Композитной услуги по экспертизе, регистрации, перерегистрации, внесению изменений в регистрационное досье ЛС и МИ, а также профессиональной экспертизе для включения в КНФ составляет до 100 рабочих дней. Регистрация или внесение изменения в цену производителя осуществляется в течение 10 рабочих дней.

При этом в срок оказания государственной услуги не включается время восполнения некомплектности регистрационного досье, время предоставления документов и материалов по запросу на любом из этапов экспертизы, время организации и проведения инспекции, организация и проведение Экспертного совета, а также согласование итоговых документов услугополучателем.

Если требуется проведение инспекции производства, услугополучатель в течение 30 рабочих дней со дня получения уведомления предоставляет письмо о согласии на проведение инспекции. Продолжительность организации и проведения инспекции производства не превышает 90 рабочих дней со дня получения услугополучателем соответствующего уведомления.

Правила также предусматривают, что услугополучатель обеспечивает достоверность, полноту и содержание предоставленных документов в соответствии с законодательством РК и Правилами. Предоставление недостоверных данных является основанием для отказа в оказании

# VAKHIDOV & PARTNERS

vakhidovlaw.com

государственной услуги. В случае получения письменного отказа произведенная оплата не возвращается.

Таким образом, Композитная услуга направлена на объединение нескольких связанных регуляторных процедур в единый электронный маршрут. Новый механизм охватывает не только регистрацию и экспертизу ЛС и МИ, но также регистрацию цены и формулярную экспертизу, что потенциально позволяет существенно сократить общую продолжительность вывода продукции на рынок и повысить прозрачность статуса рассмотрения документов.

## Контакты:



### **Зафар Вахидов**

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



### **Жанибек Нургали**

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