

Изменения в законодательстве Казахстана в сфере фармацевтической деятельности

Изменения в перечень лекарственных средств, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 июня 2025 года № 394 («Приказ №394») внесены изменения в перечень лекарственных средств («ЛС»), подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации, утвержденный Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 декабря 2022 года № ҚР ДСМ-150.

В соответствии с изменениями перечень ЛС, подлежащих ценовому регулированию для оптовой и розничной реализации сокращён с 6060 до 5408 наименований ЛС. Из перечня были исключены безрецептурные ЛС. Приказ №394 вступил в силу 5 июля 2025 года.

Изменения в правила регулирования цен на ЛС и МИ

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 июня 2025 года № 59 («Приказ №59») в правила регулирования, формирования предельных цен и наценки на 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 регулирования цен на ЛС и МИ») были внесены изменения. Изменения в части ЛС коснулись следующего:

- Изменен один из критериев для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации, цены в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС¹. Теперь, предоставленная цена производителя для ввозимых ЛС не превышает среднего (ранее максимального) значения трех минимальных цен из числа поданных в заявлении референтных стран, а также не превышает среднее значение трех минимальных цен, полученных из сайтов определенных международных организаций. В случае если количество референтных стран менее трех, цена производителя для оптовой и розничной реализации, в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС не превышает среднего (ранее максимального) значения цен представленного количества референтных

¹ пп. 1, п. 24, пп. 1, п. 51 Правил регулирования цен в редакции Приказа №59;

стран. При этом, при рассмотрении цен учитывается их минимальное значение, из числа сведений, указанных на сайтах определенных международных организаций.

- Согласно изменениям, предельная цена на международное непатентованное наименование («МНН») для ЛС не должна превышать среднего (ранее максимального) значения трех минимальных предельных цен на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС².
- Введена норма о том, что при изменении порядка референтного ценообразования и регистрации цены, перерасчёт предельных цен на торговые наименования ЛС для оптовой и розничной реализации, в рамках ГОБМП и (или) ОСМС осуществляется Национальным центром ЛС и МИ («НЦЭЛС») по инициативе уполномоченного органа, без подачи заявления от заявителя, с использованием имеющихся данных и информационных систем³.
- Исключена норма о том, что в случае если перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации не произведена в период 10 апреля или 10 октября текущего года, НЦЭЛС формирует проект предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации на основании ранее утвержденных предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации⁴.
- Приложение 5 Правил регулирования цен в отношении ЛС, определяющее Перечень основных требований к оказанию государственной услуги «Регистрация цены на ЛС и МИ» было изложено в новой редакции.

МИ

- Введена норма о том, отзыв зарегистрированных цен на ИМН осуществляется на основании актов правоохранительных органов и судебных актов, вступивших в законную силу; и (или) по обращению заявителя в произвольной форме⁵.
- Введена норма о том, что при изменении порядка референтного ценообразования и регистрации цены, перерасчёт предельных цен на торговые наименования МИ в рамках ГОБМП и (или) ОСМС осуществляется НЦЭЛС по инициативе уполномоченного органа, без подачи заявления от заявителя, с использованием имеющихся данных и информационных систем⁶.

² п. 62 Правил регулирования цен в части ЛС в редакции Приказа №59;

³ п. 41, 57 Правил регулирования цен в части ЛС в редакции Приказа №59;

⁴ п. 42 Правил регулирования цен в части ЛС в редакции Приказа №110;

⁵ пп. 1, п. 5 Правил регулирования цен в части МИ в редакции Приказа №59;

⁶ п. 26 Правил регулирования цен в части МИ в редакции Приказа №59;

- Приложение 3 Правил регулирования цен в отношении МИ, устанавливающее перечень основных требований к оказанию государственной услуги «Регистрация цены на ЛС и МИ» изложено в новой редакции.

Изменения в правила регистрации и экспертизы ЛС для медицинского применения Евразийского Экономического Союза⁷.

21 июня 2025 года вступили в силу изменения, внесенные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии («ЕЭК») от 22 мая №34 («Решение №34») в Решение Совета ЕЭК №78 от 3 ноября 2016 года «О правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения» («Решение №78»).

Изменения коснулись процедуры приведения регистрационных досье лекарственных препаратов в соответствие с требованиями Евразийского Экономического Союза («ЕАЭС»), проведения фармацевтических инспекций производителей, инициируемых в ходе регистрационных процедур.

Для ускорения работ по переходу на регулирование ЕАЭС были сняты ограничения на одновременное выполнение процедур взаимного признания и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного препарата.

Решение №34 содержит уточнения ряда положений, регулирующих порядок регистрации ЛС в рамках переходного периода. Так, регистрационные удостоверения, выданные в соответствии с законодательством государств-членов ЕАЭС, сохраняют свою силу до окончания срока их действия, но не более, чем до 31 декабря 2025 года. В случае, когда до 31 декабря 2025 года в уполномоченный орган или экспертную организацию референтного государства было подано заявление о приведении регистрационного досье препарата в соответствие с требованиями ЕАЭС регистрационные удостоверения продлеваются⁸:

- на период проведения этой процедуры, но не более чем на 3 года с даты подачи заявления в референтное государство;
- дополнительно – на срок до 2 лет в каждом государстве признания с даты подачи заявления в эти государства.
- При этом подача заявления в государство признания должна произойти не позднее истечения 3-летнего срока с даты подачи в референтное государство.

⁷ <https://pharmreviews.kz/novosti/novosti-eaes/vstupili-v-silu-izmeneniya-uproshchayushchie-registratsionnye-protsedury-lekarstv-na-rynke-eaes> ;

⁸ пп. д, е, п.2, Решение №78;

Если процедура уже завершена в референтном государстве до 31 декабря 2025 года, регистрационные удостоверения продлеваются в государствах признания на период завершения процедуры – но не более чем на 2 года с 31 декабря 2025 года⁹.

Уполномоченные органы государств-членов вправе указывать в своих реестрах сведения о статусе регистрации лекарственного препарата¹⁰.

Кроме того, пункт 30 Решения №78, допускающий возможность предоставления альтернативного пакета подтверждающих GMP-документов при условии прохождения инспекции в течение трех лет после регистрации, стал бессрочным. Одновременно в пункт 159 внесены уточнения, касающиеся последствий невыполнения этого обязательства.

Также была представлена обновленная структура экспертного отчета и его приложений, согласованная с практикой уполномоченных органов и экспертных организаций. Уточнены положения, касающиеся возможности внесения изменений в регистрационное досье в референтном государстве в период проведения процедуры признания в государствах признания, а также подходы к внесению изменений, касающихся исключительно государств признания.

Изменения в правила закупа ЛС и МИ

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 июня 2025 года № 58 («**Приказ №58**») были внесены изменения в Правила организации и проведения закупа ЛС, МИ и специализированных лечебных продуктов в рамках ГОБМП, дополнительного объема медицинской помощи для лиц, содержащихся в следственных изоляторах и учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы, за счет бюджетных средств и (или) в системе ОСМС, фармацевтических услуг, утвержденные приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 июня 2023 года № 110 («**Правила закупа**»). Изменения включают следующее:

- Изменен понятийный аппарат (определение неснижаемого запаса ЛС и МИ, добавлено определение комплектующего МИ)¹¹;
- Внесена норма о том, что ЛС и МИ закупаются по ценам, не превышающим установленных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 августа 2021 года № ҚР ДСМ-94 «Об утверждении предельных цен производителя на торговое наименование лекарственного

⁹, пп. е, п. 2, Решение №78;

¹⁰ пп. ж, п. 2, Решение №78;

¹¹ п. 2 Правил закупа в редакции Приказа №58;

средства, предельных цен на торговое наименование лекарственного средства для розничной и оптовой реализации» цен¹².

- Опущена норма о том, что орфанные препараты, включенные в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 «Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)», могут быть не зарегистрированы для осуществления закупа¹³;
- Введено исключение о том, что при участии одного отечественного товаропроизводителя («ОТП») и (или) производителя ЕАЭС в закупе по лоту заявки других потенциальных поставщиков автоматически отклоняются, кроме закупа медицинской техники стоимостью свыше 20 миллионов тенге за единицу, осуществляемом через Единого дистрибьютора («ЕД»), при этом в таком виде закупа с 31 июля 2025 года ОТП и (или) производителю ЕАЭС будет предоставляться условная скидка в размере 20 % на этапе аукциона от цены закупа¹⁴.

Тендер

- Введена норма о том, что ЕД осуществляет закуп способом тендера при¹⁵:
 - признании закупа у отечественных и иностранных товаропроизводителей несостоявшимся;
 - закупе ЛС, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры.
- В главу о порядке осуществления тендера внесена норма о допустимости по поручению Министерства здравоохранения Республики Казахстан осуществления закупа ЛС и (или) МИ в объеме трехлетней потребности¹⁶.
- Введена норма о том, что при представлении единственной заявки по лоту, соответствующей условиям объявления и условиям Правил закупа проводится повторный тендер¹⁷. Введены новые основания для отклонения заявки потенциального поставщика по лоту, такие как превышение предельной цены на МНН, превышение предельной цены производителя на торговое наименование ЛС, предельной цены на торговое наименование ЛС для

¹² п. 4 Правил закупа в редакции Приказа №58;

¹³ пп. 1, п. 11 Правил закупа в редакции Приказа №58;

¹⁴ п. 14 Правил закупа в редакции Приказа №58;

¹⁵ п. 146-1 Правил закупа в редакции Приказа №58;

¹⁶ п. 146 -2 Правил закупа в редакции Приказа №58;

¹⁷ п. 197 Правил закупа в редакции Приказа №58;

розничной и оптовой реализации, характеристика ЛС и (или) ИМН не соответствует экспертному заключению и т.д.¹⁸.

- Введена норма о том, что при признании тендера или какого-либо его лота несостоявшимся, допускается изменение содержания и условия тендера, за исключением закупа медицинской техники и проведение закупа в соответствии с разделом 3 Правил закупа. Раздел 3 охватывает тендер, закуп путем запроса ценовых предложений у отечественных или иностранных товаропроизводителей или через структурные подразделения ООН, закуп способом из одного источника, особый закуп, закуп способом запроса ценовых предложений, закуп способом заключения долгосрочных договоров поставки и т.д.¹⁹. Ранее, при признании тендера или какого-либо его лота несостоявшимся закуп производился в соответствии с параграфом 2, главы 2, раздела 3 Правил закупа, т.е. путем закупа у отечественного или иностранного товаропроизводителя через запрос ценовых предложений²⁰.
- Введена норма о том, что отечественный товаропроизводитель не предоставляет ЕД обеспечение исполнения своих обязательств по договорам поставки, заключенным в соответствии с главой 2 раздела 3 Правил закупа (закуп способом запроса ценовых предложений у отечественных и иностранных товаропроизводителей или через международные организации, учрежденные Организацией Объединенных Наций («ООН»))²¹.
- Снято ограничение о том, что при закупе у иностранного товаропроизводителя ЕД заключает гражданско-правовой договор *сроком до 3 (трех) лет*²².
- Введена норма о том, что при признании закупа ЛС и (или) МИ у отечественного или иностранного товаропроизводителя несостоявшимся, ЕД проводит закуп способом тендера (ранее через структуры международные организации, учрежденные ООН)²³.

Закуп медицинской техники способом тендера

- Продлен срок рассмотрения заявок, дополнений к ним в рамках тендера на закуп медицинской техники, который теперь составляет 15 рабочих дней, вместо 10 рабочих дней²⁴.
- Если техническая спецификация заказчика соответствует только одной модели одного производителя из предлагаемых потенциальными поставщиками по лоту, то закуп способом тендера или его какой-либо лот признаются

¹⁸ п. 200 Правил закупа в редакции Приказа №58;

¹⁹ п. 210 Правил закупа в редакции Приказа №58;

²⁰ п. 210 Правил закупа в редакции Приказа №58;

²¹ п. 221 Правил закупа в редакции Приказа №58;;

²² п. 221 Правил закупа в редакции Приказа №58;

²³ п. 228 Правил закупа в редакции Приказа №58;

²⁴ п. 153 Правил закупа в редакции Приказа №58;

несостоявшимися. Исключение из данной нормы, существовавшее для закупа медицинской техники, не имеющей зарегистрированных аналогов в Республике Казахстан, было исключено²⁵.

- Добавлена норма о том, что в случае участия в аукционе ОТП медицинской техники последнему предоставляется условная скидка в размере 20 % от цены закупа (текущей цены аукциона), которая вводится в действие с 31 июля 2025 года²⁶.

Закуп способом запроса ценовых предложений у отечественных и иностранных товаропроизводителей или через международные организации, учрежденных ООН

- Введена норма о том, что при признании закупа ЛС и (или) МИ через международные организации, учрежденные ООН несостоявшимся, закуп осуществляется в соответствии с параграфом 2 главы 2 раздела 3 Правил закупа под названием «Порядок закупа у отечественного или иностранного товаропроизводителя» (ранее - через особый закуп)²⁷.

Закуп из одного источника

- Введена норма о том, что если закуп способом из одного источника не состоялся, то цена закупа не закупленных ЛС и (или) МИ не должна превышать цену закупа на соответствующий финансовый год, в случае, если в заявке (ценовом предложении) потенциального поставщика указанные торговое наименование, характеристика, единица измерения, производитель и страна производства идентичны ЛС и (или) МИ, закуп которых способом из одного источника признан несостоявшимся²⁸. А также введена норма о том, что в случае полного или частичного отказа поставщика от поставки дополнительного объема, а также при расторжении договора поставки в одностороннем порядке ЕД в текущем финансовом году, повторный закуп осуществляется по цене, не превышающей фиксированную цену, установленную в ранее заключенном договоре поставки в этом же финансовом году²⁹.

Закуп способом запроса ценовых предложений

²⁵ п. 198 Правил закупа в редакции Приказа №58;

²⁶ п. 206 Правил закупа в редакции Приказа №58;

²⁷ п. 237-1 Правил закупа;

²⁸ п. 241 Правил закупа в редакции Приказа №58;

²⁹ п. 241-1 Правил закупа в редакции Приказа №58;

- Добавлены новые основания для проведения закупа путем запроса ценовых предложений, такие как³⁰:
 - признание закупа по итогам тендера не состоявшимся;
 - получение уведомления от ЕД в связи с:
 - ✓ нарушением ЕД сроков поставки по договору закупки, заключенному между ЕД и заказчиком;
 - ✓ несостоявшимися закупками ЛС, МИ или фармацевтической услуги, проводимыми ЕД способами, определенными Правилами закупа. При этом закуп проводится до шестидесятидневной потребности ЛС или МИ, а также до девяностодневной потребности фармацевтических услуг.

Заключение договора поставки

- Введена норма о том, что при изменении предельной цены на МНН и (или) торговое наименование ЛС и (или) МИ в сторону увеличения в ходе исполнения договора поставки, действие договора поставки сохраняет силу до полного исполнения обязательств сторонами по прежней цене. При изменении предельной цены на МНН и (или) торговое наименование ЛС и (или) МИ в сторону уменьшения в ходе исполнения договора поставки, ЕД проводит переговоры с поставщиком по уменьшению цены договора поставки. При несогласии в уменьшении цены договора поставки либо отказа поставщиком в проведении переговоров, ЕД вправе расторгнуть договор поставки и провести закуп способами, установленными Правилами закупа³¹.

Конкурс на заключение долгосрочных договоров поставки на создание и (или) модернизацию производства ЛС и (или) МИ

- Опущено требование о предоставлении сертификата «СТ-KZ» для заключения дополнительного соглашения на соответствующий финансовый год³².

Порядок формирования и использования ЛС и МИ неснижаемого запаса ЕД

- Введена норма о том, что при исключении ЛС и МИ из перечня неснижаемого запаса ЕД или перечня ЕД допускается уменьшение и (или) возврат поставщику закупленного объема неснижаемого запаса ЛС и МИ³³.

³⁰ пп. 5, 6, п. 245-1 Правил закупа в редакции Приказа №58;

³¹ п. 259 Правил закупа в редакции Приказа №58;

³² п. 344 Правил закупа в редакции Приказа №58;

³³ п. 441-3 Правил закупа в редакции Приказа №58;

- ЛС и МИ неснижаемого запаса пополняются ЕД способами предусмотренными главами 1, 2 и 3 раздела 3 Правил закупа (с учетом остатка ЛС и МИ), а именно способом тендера, запроса ценовых предложений у отечественных и иностранных товаропроизводителей или через международные организации, учрежденных ООН, из одного источника (ранее только способом тендера и из одного источника)³⁴.

Также были внесены изменения в приложения к Правилам закупа, а именно в:

- Приложение 5 «Типовой договор закупа товара (между заказчиком и поставщиком)»;
- Приложение 7 «Заявление для выдачи заключения на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники»;
- Приложение 8 «Заключение на соответствие характеристик технической спецификации для закупа медицинской техники»;
- Приложение 9 «Заявка на закуп медицинской техники»;
- Приложение 11 «Договор закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий (между единым дистрибьютором и заказчиком)»;
- Приложение 12 «Типовой договор закупа лекарственных средств и (или) медицинских изделий (между единым дистрибьютором и заказчиком)»;
- Приложение 13 «Типовой безвозмездный договор поставки лекарственных средств и (или) медицинских изделий для амбулаторного лекарственного обеспечения. Типовой безвозмездный договор оказания фармацевтических услуг»;
- Приложение 15 «Техническая спецификация к тендерной заявке потенциального поставщика»;
- Приложение 17 «Типовой договор поставки от _____ №_____ (между единым дистрибьютором и поставщиком)»;
- Приложение 23 «Типовое дополнительное соглашение № к Типовому долгосрочному договору поставки лекарственных средств и медицинских изделий от _____ года №_____ (между единым дистрибьютором и поставщиком)».

Добавлены следующие новые приложения:

- Приложение 9-1 «Сведения по медицинской технике стоимостью свыше 20 000 000 тенге»;
- Приложение 9-2 «Сведения за _____ года по мониторингу закупа медицинской техники».

³⁴ п. 445 Правил закупа в редакции Приказа №58;

VAKHIDOV & PARTNERS

vakhidovlaw.com

Приказ № 58 введен в действие 11 июля 2025 года, за исключением положений, которые вводятся в действие с 31 июля 2025 года (см. в тексте выше).

Контакты:



Зафар Вахидов

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



Салтанат Жахина

Юрист, Vakhidov & Partners
Казахстан
SaltanatZh@vakhidovlaw.com