

**Об утверждении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и проведению оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан**

***Утративший силу***

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года № 771. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 октября 2015 года № 12179. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

      Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 31.08.2017 № 671 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

      В соответствии с пунктом 2 статьи 63 и пунктом 2 статьи 63-1 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

      1. Утвердить:

      1) цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 1 к настоящему приказу;

      2) цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению оценки безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения, зарегистрированных в Республике Казахстан, согласно приложению 2 к настоящему приказу.

      2. Департаменту государственных закупок и активов Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном законодательством порядке обеспечить:

      1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

      2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе "Әділет";

      3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

      4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

      3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

      4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

|  |  |
| --- | --- |
| Министр здравоохранения |  |
| и социального развития |  |
| Республики Казахстан | Т. Дуйсенова |

      "СОГЛАСОВАН"

      Министр национальной экономики

      Республики Казахстан

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Е. Досаев

      "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2015 года

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года № 771 |

**Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной**  
**монополии по проведению экспертизы при государственной**  
**регистрации, перерегистрации и внесении изменений в**  
**регистрационное досье лекарственных средств, изделий**  
**медицинского назначения и медицинской техники**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование работ** | **Единица измерения** | **Цена в тенге без НДС** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **Экспертиза при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, ввозимые в Республику Казахстан** | | | |
| **1. Экспертиза при государственной регистрации лекарственных средств** | | | |
| 1 | Многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 1 401 552 |
| 1.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 1 121 196 |
| 1.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 29 632 |
| 2 | Многокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 1 350 891 |
| 2.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы-балк продукт | 1 лекарственная доза | 1 095 386 |
| 3 | Однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 748 079 |
| 3.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 590 192 |
| 3.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 14 840 |
| 4 | Однокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 711 181 |
| 4.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 571 600 |
| 5 | Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры | 1 лекарственный препарат | 1 648 097 |
| 5.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 1 272 695 |
| 5.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 30 039 |
| 6 | Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 1 567 382 |
| 6.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 1 231 160 |
| 7 | Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры | 1 лекарственный препарат | 1 234 878 |
| 7.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 993 047 |
| 7.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 15 208 |
| 8 | Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 1 161 950 |
| 8.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 956 600 |
| 9 | Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения | 1 лекарственный препарат | 323 762 |
| 9.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 275 088 |
| 10 | Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 301 307 |
| 10.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 264 397 |
| 11 | Субстанции, произведенные не в условиях GMP, премиксы | 1 субстанция | 396 031 |
| 12 | Лекарственное растительное сырье | 1 лекарственный препарат | 315 510 |
| 13 | Парафармацевтики | 1 лекарственный препарат | 183 795 |
| **2. Экспертиза при государственной перерегистрации**  **лекарственных средств** | | | |
| 14 | Многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 1 266 959 |
| 14.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 929 580 |
| 14.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 19 263 |
| 15 | Многокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 1 233 180 |
| 15.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 912 352 |
| 16 | Однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 555 610 |
| 16.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 444 248 |
| 16.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 9 897 |
| 17 | Однокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 531 014 |
| 17.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 431 855 |
| 18 | Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры | 1 лекарственный препарат | 1 224 339 |
| 18.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 1 062 538 |
| 18.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 20 024 |
| 19 | Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 1 170 527 |
| 19.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 1 034 858 |
| 20 | Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры | 1 лекарственный препарат | 1 003 929 |
| 20.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 882 980 |
| 20.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 10 145 |
| 21 | Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 955 316 |
| 21.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 858 684 |
| 22 | Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения | 1 лекарственный препарат | 269 257 |
| 22.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 223 595 |
| 23 | Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 254 272 |
| 23.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 216 457 |
| 24 | Субстанции, произведенные не в условиях GMP, премиксы | 1 субстанция | 353 189 |
| 25 | Лекарственное растительное сырье | 1 лекарственный препарат | 239 933 |
| 26 | Парафармацевтики | 1 лекарственный препарат | 154 343 |
| **3. Экспертиза при внесении изменений (1 типа)**  **в регистрационное досье лекарственных средств** | | | |
| 27 | Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье, с аналитической экспертизой | 1 вид | 194 128 |
| 28 | Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье, без аналитической экспертизы | 1 вид | 111 220 |
| **4. Экспертиза при регистрации (перерегистрации)**  **изделий медицинского назначения** | | | |
| 29 | Брекет-системы | 1 изделие | 6 028 |
| Модификация | 1 изделие | 6 028 |
| 30 | Гемоконтейнеры, гемофильтры, лейкофильтры, гемоконцентраторы | 1 изделие | 408 601 |
| Модификация | 1 изделие | 188 330 |
| 31 | Иглы медицинские (за исключением хирургических) | 1 изделие | 135 578 |
| Модификация | 1 изделие | 5 998 |
| 32 | Изделия для стоматологии (за исключением имплантируемых) | 1 изделие | 48 905 |
| Модификация | 1 изделие | 25 672 |
| 33 | Изделия медицинского назначения, предназначенные для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах | 1 изделие | 270 306 |
| Модификация | 1 изделие | 45 964 |
| 34 | Изделия протезно-ортопедические | 1 изделие | 43 770 |
| Модификация | 1 изделие | 11 962 |
| 35 | Изделия, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистые катетеры | 1 изделие | 257 174 |
| Модификация | 1 изделие | 33 804 |
| 36 | Изделий медицинского назначения в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов | 1 изделие | 303 448 |
| Модификация | 1 изделие | 114 194 |
| 37 | Изделий медицинского назначения для invitro диагностики | 1 изделие | 97 123 |
| Модификация | 1 изделие | 83 121 |
| 38 | Изделий медицинского назначения для invitro диагностики, набор до 10 наименований | 1 набор | 56 027 |
| Модификация | 1 набор | 50 127 |
| 39 | Изделий медицинского назначения для invitro диагностики, набор от 11 до 20 наименований | 1 набор | 98 803 |
| Модификация | 1 набор | 90 934 |
| 40 | Изделий медицинского назначения для invitro диагностики, набор свыше 20 наименований | 1 набор | 154 012 |
| Модификация | 1 набор | 131 365 |
| 41 | Изделий медицинского назначения для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем | 1 изделие | 107 899 |
| Модификация | 1 изделие | 16 361 |
| 42 | Изделий медицинского назначения для службы экстракорпорального оплодотворения | 1 изделие | 213 829 |
| Модификация | 1 изделие | 34 482 |
| 43 | Изделий санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования | 1 изделие | 67 041 |
| Модификация | 1 изделие | 36 416 |
| 44 | Изделий медицинского назначения санитарно-гигиенического назначения одноразового пользования | 1 изделие | 99 503 |
| Модификация | 1 изделие | 35 264 |
| 45 | Изделий медицинского назначения специального назначения | 1 изделие | 426 040 |
| Модификация | 1 изделие | 8 008 |
| 46 | Изделий медицинского назначения, применяемые для функциональной диагностики | 1 изделие | 8 465 |
| Модификация | 1 изделие | 5 745 |
| 47 | Имплантируемые изделия | 1 изделие | 421 975 |
| Модификация | 1 изделие | 95 571 |
| 48 | Катетеры специального назначения | 1 изделие | 128 567 |
| Модификация | 1 изделие | 25 705 |
| 49 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (до 50 составляющих) | 1 набор | 158 557 |
| Модификация | 1 набор | 22 097 |
| 50 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих) | 1 набор | 236 429 |
| Модификация | 1 набор | 47 458 |
| 51 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих) | 1 набор | 303 689 |
| Модификация | 1 набор | 82 062 |
| 52 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих) | 1 набор | 207 990 |
| Модификация | 1 набор | 43 302 |
| 53 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих) | 1 набор | 372 479 |
| Модификация | 1 набор | 132 763 |
| 54 | Линзы контактные | 1 изделие | 150 300 |
| Модификация | 1 изделие | 5 608 |
| 55 | Линзы очковые | 1 изделие | 7 720 |
| Модификация | 1 изделие | 4 991 |
| 56 | Медицинские инструменты | 1 изделие | 82 822 |
| Модификация | 1 изделие | 3 821 |
| 57 | Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых | 1 изделие | 86 898 |
| Модификация | 1 изделие | 37 044 |
| 58 | Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых, комплекты | 1 изделие | 98 696 |
| Модификация | 1 изделие | 64 248 |
| 59 | Наборы стоматологических материалов (до 10 составляющих) | 1 набор | 44 325 |
| Модификация | 1 набор | 20 484 |
| 60 | Наборы стоматологических материалов (свыше 10 составляющих) | 1 набор | 59 587 |
| Модификация | 1 набор | 28 003 |
| 61 | Перевязочные материалы на натуральной основе | 1 изделие | 115 659 |
| Модификация | 1 изделие | 39 559 |
| 62 | Перевязочные материалы на полимерной основе | 1 изделие | 85 907 |
| Модификация | 1 изделие | 11 503 |
| 63 | Перевязочные материалы с добавлением лекарственных средств | 1 изделие | 172 764 |
| Модификация | 1 изделие | 83 995 |
| 64 | Пластыри | 1 изделие | 79 631 |
| Модификация | 1 изделие | 10 783 |
| 65 | Пластыри с лекарственными средствами | 1 изделие | 117 631 |
| Модификация | 1 изделие | 60 387 |
| 66 | Повязки фиксирующие, в том числе контурные и эластичные, жгуты | 1 изделие | 42 586 |
| Модификация | 1 изделие | 23 309 |
| 67 | Расходные материалы для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала | 1 изделие | 163 349 |
| Модификация | 1 изделие | 94 381 |
| 68 | Стоматологические материалы | 1 изделие | 50 788 |
| Модификация | 1 изделие | 21 368 |
| 69 | Шовный материал | 1 изделие | 235 709 |
| Модификация | 1 изделие | 34 190 |
| 70 | Шприцы медицинские | 1 изделие | 100 473 |
| Модификация | 1 изделие | 20 744 |
| **5. Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье изделий медицинского назначения** | | | |
| 71 | Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье изделий медицинского назначения, без аналитической экспертизы | 1 вид | 62 009 |
| Модификация | 1 вид | 62 009 |
| 72 | Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье изделий медицинского назначения, с аналитической экспертизы | 1 вид | 132 400 |
| Модификация | 1 вид | 97 436 |
| **6. Экспертиза при регистрации и перерегистрации медицинской техники** | | | |
| 73 | Медицинская техника - класс безопасности 1 и 2а - регистрация | 1 вид | 140 864 |
| перерегистрация | 1 вид | 70 497 |
| 74 | Медицинская техника - класс безопасности 2 б и 3 - регистрация | 1 вид | 343 850 |
| перерегистрация | 1 вид | 172 283 |
| 75 | Медицинские комплексы - регистрация | 1 вид | 515 789 |
| перерегистрация | 1 вид | 257 807 |
| **7. Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинской техники** | | | |
| 76 | Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинской техники, без аналитической экспертизы | 1 вид | 62 009 |
| **Экспертиза при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения для отечественных производителей** | | | |
| **1. Экспертиза при государственной регистрации лекарственных средств** | | | |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| 77 | Многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 235 574 |
| 77.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 154 818 |
| 77.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 5 738 |
| 78 | Многокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 235 574 |
| 78.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 154 818 |
| 79 | Однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 190 956 |
| 79.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 117 038 |
| 79.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 3 468 |
| 80 | Однокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 190 956 |
| 80.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 117 038 |
| 81 | Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры | 1 лекарственный препарат | 199 400 |
| 81.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 121 520 |
| 81.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 5 738 |
| 82 | Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 199 400 |
| 82.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 121 520 |
| 83 | Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры | 1 лекарственный препарат | 199 400 |
| 83.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 121 520 |
| 83.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 3 468 |
| 84 | Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 199 400 |
| 84.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 121 520 |
| 85 | Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения | 1 лекарственный препарат | 179 756 |
| 85.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 126 046 |
| 86 | Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения - балк продук | 1 лекарственный препарат | 179 756 |
| 86.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 126 046 |
| 87 | Субстанции, произведенные не в условиях GMP, премиксы | 1 субстанция | 126 014 |
| 88 | Лекарственное растительное сырье | 1 лекарственный препарат | 36 102 |
| 89 | Парафармацевтики | 1 лекарственный препарат | 215 550 |
| **2. Экспертиза при государственной перерегистрации лекарственных средств** | | | |
| 90 | Многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 209 692 |
| 90.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 138 644 |
| 90.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 2 546 |
| 91 | Многокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 209 692 |
| 91.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 138 644 |
| 92 | Однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 172 654 |
| 92.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 114 326 |
| 92.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 2 924 |
| 93 | Однокомпонентный лекарственный препарат - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 172 654 |
| 93.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 114 326 |
| 94 | Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры | 1 лекарственный препарат | 181 862 |
| 94.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 116 074 |
| 94.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 2 546 |
| 95 | Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 181 862 |
| 95.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 116 074 |
| 96 | Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры | 1 лекарственный препарат | 181 862 |
| 96.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 116 074 |
| 96.2 | Дополнительно каждой фасовки | 1 фасовка | 2 924 |
| 97 | Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 181 862 |
| 97.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 116 074 |
| 98 | Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения | 1 лекарственный препарат | 174 618 |
| 98.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы | 1 лекарственная доза | 123 866 |
| 99 | Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения - балк продукт | 1 лекарственный препарат | 174 618 |
| 99.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы - балк продукт | 1 лекарственная доза | 123 866 |
| 100 | Субстанции, произведенные не в условиях GMP, премиксы | 1 субстанция | 123 776 |
| 101 | Лекарственное растительное сырье | 1 лекарственный препарат | 26 200 |
| 102 | Парафармацевтики | 1 лекарственный препарат | 195 016 |
| **3. Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье лекарственных средств** | | | |
| 103 | Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье, с аналитической экспертизой | 1 вид | 32 748 |
| 104 | Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье, без аналитической экспертизы | 1 вид | 32 748 |
| **4. Экспертиза при регистрации изделий медицинского назначения** | | | |
| 105 | Брекет-системы | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация | 1 изделие | 6 665 |
| 106 | Гемоконтейнеры, гемофильтры, лейкофильтры, гемоконцентраторы | 1 изделие | 190 314 |
| Модификация | 1 изделие | 190 314 |
| 107 | Иглы медицинские (за исключением хирургических) | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация | 1 изделие | 6 608 |
| 108 | Изделия для стоматологии  (за исключением имплантируемых) | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация | 1 изделие | 28 383 |
| 109 | Изделия медицинского назначения, предназначенные для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах | 1 изделие | 79 994 |
| Модификация | 1 изделие | 50 781 |
| 110 | Изделия протезно-ортопедические | 1 изделие | 69 166 |
| Модификация | 1 изделие | 13 227 |
| 111 | Изделия, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистые катетеры | 1 изделие | 79 994 |
| Модификация | 1 изделие | 37 355 |
| 112 | Изделия медицинского назначения в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов | 1 изделие | 190 956 |
| Модификация | 1 изделие | 124 526 |
| 113 | Изделия медицинского назначения для invitro диагностики | 1 изделие | 70 546 |
| Модификация | 1 изделие | 70 546 |
| 114 | Изделия медицинского назначения для invitro диагностики, набор до 10 наименований | 1 набор | 70 546 |
| Модификация | 1 набор | 55 081 |
| 115 | Изделия медицинского назначения для invitro диагностики, набор от 11 до 20 наименований | 1 набор | 70 546 |
| Модификация | 1 набор | 70 546 |
| 116 | Изделия медицинского назначения для invitro диагностики, набор свыше 20 наименований | 1 набор | 70 546 |
| Модификация | 1 набор | 70 546 |
| 117 | Изделия медицинского назначения для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем | 1 изделие | 79 994 |
| Модификация | 1 изделие | 18 073 |
| 118 | Изделия медицинского назначения для службы экстракорпорального оплодотворения | 1 изделие | 79 994 |
| Модификация | 1 изделие | 38 094 |
| 119 | Изделия медицинского назначения санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования | 1 изделие | 33 270 |
| Модификация | 1 изделие | 33 270 |
| 120 | Изделия медицинского назначения санитарно- гигиенического назначения одноразового пользования | 1 изделие | 33 270 |
| Модификация | 1 изделие | 33 270 |
| 121 | Изделия медицинского назначения специального назначения | 1 изделие | 55 594 |
| Модификация | 1 изделие | 8 851 |
| 122 | Изделия медицинского назначения, применяемые для функциональной диагностики | 1 изделие | 9 360 |
| Модификация | 1 изделие | 6 352 |
| 123 | Имплантируемые изделия | 1 изделие | 69 166 |
| Модификация | 1 изделие | 69 166 |
| 124 | Катетеры специального назначения | 1 изделие | 55 594 |
| Модификация | 1 изделие | 28 408 |
| 125 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (до 50 составляющих) | 1 набор | 190 314 |
| Модификация | 1 набор | 24 425 |
| 126 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих) | 1 набор | 190 314 |
| Модификация | 1 набор | 52 464 |
| 127 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих) | 1 набор | 190 314 |
| Модификация | 1 набор | 90 724 |
| 128 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих) | 1 набор | 190 314 |
| Модификация | 1 набор | 47 870 |
| 129 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих) | 1 набор | 190 314 |
| Модификация | 1 набор | 146 774 |
| 130 | Линзы контактные | 1 изделие | 95 642 |
| Модификация | 1 изделие | 6 200 |
| 131 | Линзы очковые | 1 изделие | 95 642 |
| Модификация | 1 изделие | 5 518 |
| 132 | Медицинские инструменты | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация | 1 изделие | 4 223 |
| 133 | Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых | 1 изделие | 79 994 |
| Модификация | 1 изделие | 40 945 |
| 134 | Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых, комплекты | 1 изделие | 79 994 |
| Модификация | 1 изделие | 71 024 |
| 135 | Наборы стоматологических материалов (до 10 составляющих) | 1 набор | 39 956 |
| Модификация | 1 набор | 22 642 |
| 136 | Наборы стоматологических материалов (свыше 10 составляющих) | 1 набор | 39 956 |
| Модификация | 1 набор | 30 955 |
| 137 | Перевязочные материалы на натуральной основе | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация | 1 изделие | 39 956 |
| 138 | Перевязочные материалы на полимерной основе | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация | 1 изделие | 12 748 |
| 139 | Перевязочные материалы с добавлением лекарственных средств | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация | 1 изделие | 39 956 |
| 140 | Пластыри | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация | 1 изделие | 11 922 |
| 141 | Пластыри с лекарственными средствами | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация | 1 изделие | 39 956 |
| 142 | Повязки фиксирующие, в том числе контурные и эластичные, жгуты | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация | 1 изделие | 25 771 |
| 143 | Расходные материалы для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала | 1 изделие | 55 594 |
| Модификация | 1 изделие | 55 594 |
| 144 | Стоматологические материалы | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация | 1 изделие | 23 620 |
| 145 | Шовный материал | 1 изделие | 82 382 |
| Модификация | 1 изделие | 37 774 |
| 146 | Шприцы медицинские | 1 изделие | 100 306 |
| Модификация | 1 изделие | 22 916 |
| **5. Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье изделий медицинского назначения** | | | |
| 147 | Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье изделий медицинского назначения, без аналитической экспертизы | 1 вид | 32 748 |
| Модификация | 1 вид | 32 748 |
| 148 | Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье изделий медицинского назначения, с аналитической экспертизы | 1 вид | 32 748 |
| Модификация | 1 вид | 32 748 |

      Примечание:

      Экспертиза при перерегистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники, произведенные в Республике Казахстан (для отечественных производителей), в связи с истечением срока действия регистрационного удостоверения оплачивается в сумме 50% от стоимости регистрации.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к приказу Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 сентября 2015 года № 771 |

**Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной**  
**монополии по проведению оценки безопасности и качества**  
**лекарственных средств и изделий медицинского назначения,**  
**зарегистрированных в Республике Казахстан**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование работ** | **единица измерения** | **Цена в тенге без НДС** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и условий производства** | | | |
| 1 | Многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 69 835 |
| 2 | Однокомпонентное лекарственное препарат | 1 лекарственный препарат | 53 860 |
| 3 | Медицинский многокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры | 1 лекарственный препарат | 6 131 |
| 4 | Медицинский однокомпонентный иммунобиологический препарат, биосимиляры | 1 лекарственный препарат | 6 131 |
| 5 | Гомеопатическое средство и лекарственное средство растительного происхождения | 1 лекарственный препарат | 27 530 |
| 6 | Субстанции, произведенные не в условиях GMP, премиксы | 1 субстанция | 51 380 |
| 7 | Лекарственное растительное сырье | 1 лекарственный препарат | 33 804 |
| 8 | Парафармацевтики | 1 лекарственный препарат | 21 422 |
| 9 | Оценка условий производства | 1 производственный цех | 101 165 |
| **2. Оценка безопасности и качества изделий медицинского назначения** | | | |
| 10 | Перевязочные материалы на натуральной основе | 1 изделие | 34 446 |
| 11 | Перевязочные материалы на полимерной основе | 1 изделие | 27 831 |
| 12 | Перевязочные материалы с добавлением лекарственных средств | 1 изделие | 44 875 |
| 13 | Пластыри с лекарственными средствами | 1 изделие | 28 143 |
| 14 | Шприцы медицинские | 1 изделие | 31 081 |
| 15 | Иглы медицинские (за исключением хирургических) | 1 изделие | 45 233 |
| 16 | Шовный материал | 1 изделие | 38 254 |
| 17 | Изделия, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистые катетеры | 1 изделие | 58 600 |
| 18 | Прочие изделия медицинского назначения по показателям "Упаковка", "Маркировка" | 1 изделие | 6 020 |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан