

Приложение 1 к приказу
Исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 20 января 2021 года
№ ҚР ДСМ-7

Цены на товары (работы, услуги), производимые и (или) реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссией от 3 ноября 2016 года № 78 и по проведению экспертизы при государственной регистрации и внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Совета Евразийской экономической комиссией от 12 февраля 2016 года № 46

№	Наименование работ	Единица измерения	Цена в тенге без налога на добавленную стоимость
1	2	3	4
Экспертиза при государственной регистрации лекарственных средств			

1.	Оригинальный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 579 541
2.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 465 769
3.	Оригинальный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 702 488
4.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 394 870
5.	Оригинальный биологический однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 671 615
6.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 573 052
7.	Оригинальный биологический многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 772 301
8.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 676 228

9.	Воспроизведенный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 344 801
10.	дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 221 583
11.	Воспроизведенный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 652 951
12.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 419 127
13.	Биоаналогичный однокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр)	1 лекарственный препарат	1 552 514
14.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 466 365
15.	Биоаналогичный многокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр)	1 лекарственный препарат	1 617 683
16.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 545 254

17.	Гибридный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 302 132
18.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 173 672
19.	Гибридный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	1 675 144
20.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	1 420 957
21.	Радиофармацевтический лекарственный препарат – набор	1 лекарственный препарат	1 260 737
22.	Радиофармацевтический лекарственный препарат – прекурсор	1 лекарственный препарат	1 123 568
23.	Гомеопатический лекарственный препарат - базовая ставка	1 лекарственный препарат	679 680
24.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	631 674

25.	Растительный лекарственный препарат - базовая ставка	1 лекарственный препарат	863 314
26.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	788 373
27.	Лекарственное растительное сырье – базовая ставка	1 лекарственный препарат	827 694
Экспертиза при государственной перерегистрации лекарственных средств (подтверждение регистрации, приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза)			
28.	Оригинальный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	693 346
29.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	661 808
30.	Оригинальный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	757 022
31.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная	725 302

		доза	
32.	Оригинальный биологический однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	734 662
33.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	702 750
34.	Оригинальный биологический многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	917 840
35.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	901 505
36.	Воспроизведенный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	599 349
37.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	562 746
38.	Воспроизведенный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	801 307
39.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная	786 234

		доза	
40.	Биоаналогичный однокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр)	1 лекарственный препарат	855 233
41.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	837 730
42.	Биоаналогичный многокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр)	1 лекарственный препарат	877 224
43.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	787 263
44.	Гибридный однокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	788 169
45.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	733 099
46.	Гибридный многокомпонентный лекарственный препарат	1 лекарственный препарат	801 745
47.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная	782 636

		доза	
48.	Радиофармацевтический лекарственный препарат – набор	1 лекарственный препарат	794 009
49.	Радиофармацевтический лекарственный препарат – прекурсор	1 лекарственный препарат	749 692
50.	Гомеопатический лекарственный препарат - базовая ставка	1 лекарственный препарат	581 161
51.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	555 351
52.	Растительный лекарственный препарат - базовая ставка	1 лекарственный препарат	630 238
53.	Дополнительно каждой дозы	1 лекарственная доза	579 441
54.	Лекарственное растительное сырье -базовая ставка	1 лекарственный препарат	626 767

Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств

55.	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, без аналитической экспертизы Типа 1А	1 лекарственный препарат	126 954
56.	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств с аналитической экспертизой Типа 1Б	1 лекарственный препарат	976 841
57.	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, без аналитической экспертизы Типа 1Б	1 лекарственный препарат	510 910
58.	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств с аналитической экспертизой Типа II	1 лекарственный препарат	1 135 006
59.	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, без аналитической экспертизы Типа II	1 лекарственный препарат	651 539

Глава 4. Экспертиза при государственной регистрации медицинских изделий

60.	Класс 1 – базовая	1 изделие	308 335
61.	Класс 2А - базовая ставка	1 изделие	355 360
62.	Класс 2Б - базовая ставка	1 изделие	396 928
63.	Класс 3 - базовая ставка	1 изделие	457 219
Технические испытания, исследования (испытания) с целью оценки биологического действия медицинского изделия при государственной регистрации			
64.	Класс 1 – базовая	1 изделие	264 213
65.	Дополнительно каждой модификации	1 изделие	193 211
66.	Класс 2А - базовая ставка	1 изделие	371 027
67.	Дополнительно каждой модификации	1 изделие	213 716
68.	Класс 2Б - базовая ставка	1 изделие	405 693
69.	Дополнительно каждой модификации	1 изделие	252 320

70.	Класс 3 - базовая ставка	1 изделие	519 780
71.	Дополнительно каждой модификации	1 изделие	281 521
Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий			
72	Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия	1 изделие	346 083