**Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан № ҚР ДСМ-130 от 30 сентября 2019 года**

*Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 1 октября 2019 года № 19423*

**О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 "Об установлении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии"**

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. Внести в [приказ](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1700016002#z2) Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 "Об установлении цен на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 16002, опубликован 28 ноября 2017 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан в электронном виде) следующие изменения:

[пункт 1](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1700016002" \l "z4) изложить в следующей редакции:

"1.Установить:

1) цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с [Правилами](http://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000046#z7) регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 12 февраля 2016 года № 46 и [Правилами](http://pharmnews.kz/ru/legislation/reshenie-soveta-eek--78-ot-3-noyabrya-2016-goda_2043) регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 3 ноября 2016 года № 78, согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан, согласно приложению 2 к настоящему приказу;

3) цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий, зарегистрированных в Республике Казахстан, согласно приложению 3 к настоящему приказу.";

Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в соответствии с Едиными правилами Евразийского экономического союза, принятыми решениями Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 года № 46 и от 3 ноября 2016 года № 78, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 1 к настоящему приказу;

Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 2 к настоящему приказу;

Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению оценки безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий зарегистрированных в Республике Казахстан, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции, согласно приложению 3 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Министр*** | ***Е. Биртанов*** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 сентября 2019 года № ҚР ДСМ-130 |
|  | Приложение 2 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование работ** | **Единица измерения** | **Цена в тенге без налога на добавленную стоимость** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **Экспертиза при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, медицинских изделий, в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 12 февраля 2016 года № 46 и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 3 ноября 2016 года № 78 (в качестве референтного государства и государства-признания)** | | | |
| **1.1. Экспертиза при регистрации лекарственных средств** | | | |
| 1 | Оригинальный однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 1 579 541 |
| 1.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 1 465 769 |
| 2 | Оригинальный многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 1 702 488 |
| 2.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 1 394 870 |
| 3 | Оригинальный биологический однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 1 671 615 |
| 3.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 1 573 052 |
| 4 | Оригинальный биологический многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 1 772 301 |
| 4.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 1 676 228 |
| 5 | Воспроизведенный однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 1 344 801 |
| 5.1 | дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 1 221 583 |
| 6 | Воспроизведенный многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 1 652 951 |
| 6.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 1 419 127 |
| 7 | Биоаналогичный однокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр) | 1 лекарственный препарат | 1 552 514 |
| 7.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 1 466 365 |
| 8 | Биоаналогичный многокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр) | 1 лекарственный препарат | 1 617 683 |
| 8.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 1 545 254 |
| 9 | Гибридный однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 1 302 132 |
| 9.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 1 173 672 |
| 10 | Гибридный многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 1 675 144 |
| 10.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 1 420 957 |
| 11 | Радиофармацевтический лекарственный препарат - набор | 1 лекарственный препарат | 1 260 737 |
| 12 | Радиофармацевтический лекарственный препарат - прекурсор | 1 лекарственный препарат | 1 123 568 |
| 13 | Гомеопатический лекарственный препарат - базовая ставка | 1 лекарственный препарат | 679 680 |
| 13.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 631 674 |
| 14 | Растительный лекарственный препарат - базовая ставка | 1 лекарственный препарат | 863 314 |
| 14.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 788 373 |
| 15 | Лекарственное растительное сырье – базовая ставка | 1 лекарственный препарат | 827 694 |
| **1.2. Экспертиза при перерегистрации лекарственных средств (подтверждение регистрации, приведение регистрационного досье в соответствие с требованиями международных договоров и актов, составляющих право Евразийского экономического союза)** | | | |
| 16 | Оригинальный однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 693 346 |
| 16.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 661 808 |
| 17 | Оригинальный многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 757 022 |
| 17.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 725 302 |
| 18 | Оригинальный биологический однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 734 662 |
| 18.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 702 750 |
| 19 | Оригинальный биологический многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 917 840 |
| 19.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 901 505 |
| 20 | Воспроизведенный однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 599 349 |
| 20.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 562 746 |
| 21 | Воспроизведенный многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 801 307 |
| 21.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 786 234 |
| 22 | Биоаналогичный однокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр) | 1 лекарственный препарат | 855 233 |
| 22.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 837 730 |
| 23 | Биоаналогичный многокомпонентный лекарственный препарат (Биосимиляр) | 1 лекарственный препарат | 877 224 |
| 23.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 787 263 |
| 24 | Гибридный однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 788 169 |
| 24.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 733 099 |
| 25 | Гибридный многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 801 745 |
| 25.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 782 636 |
| 26 | Радиофармацевтический лекарственный препарат – набор | 1 лекарственный препарат | 794 009 |
| 27 | Радиофармацевтический лекарственный препарат – прекурсор | 1 лекарственный препарат | 749 692 |
| 28 | Гомеопатический лекарственный препарат - базовая ставка | 1 лекарственный препарат | 581 161 |
| 28.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 555 351 |
| 29 | Растительный лекарственный препарат - базовая ставка | 1 лекарственный препарат | 630 238 |
| 29.1 | Дополнительно каждой дозы | 1 лекарственная доза | 579 441 |
| 30 | Лекарственное растительное сырье -базовая ставка | 1 лекарственный препарат | 626 767 |
| **1.3. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств** | | | |
| 31 | Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, без аналитической экспертизы Типа 1А | 1 лекарственный препарат | 126  954 |
| 32 | Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств с аналитической экспертизой Типа 1Б | 1 лекарственный препарат | 976 841 |
| 33 | Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, без аналитической экспертизы Типа 1Б | 1 лекарственный препарат | 510 910 |
| 34 | Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств с аналитической экспертизой Типа II | 1 лекарственный препарат | 1 135 006 |
| 35 | Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств, без аналитической экспертизы Типа II | 1 лекарственный препарат | 651 539 |
| **1.4. Экспертиза при регистрации (перерегистрации) медицинских изделий** | | | |
| 36 | Класс 1 - базовая | 1 изделие | 308 335 |
| 37 | Класс 2А - базовая ставка | 1 изделие | 355 360 |
| 38 | Класс 2Б - базовая ставка | 1 изделие | 396 928 |
| 39 | Класс 3 - базовая ставка | 1 изделие | 457 219 |
| **1.5. Лабораторные испытания (аналитическая экспертиза) при регистрации / перерегистрации медицинских изделий в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 12 февраля 2016 года № 46 и Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными решением Евразийской экономической комиссией от 3 ноября 2016 года № 78** | | | |
| 40 | Класс 1 - базовая | 1 изделие | 264 213 |
| 40.1 | Дополнительно каждой модификации | 1 изделие | 193 211 |
| 41 | Класс 2А - базовая ставка | 1 изделие | 371 027 |
| 41.1 | Дополнительно каждой модификации | 1 изделие | 213 716 |
| 42 | Класс 2Б - базовая ставка | 1 изделие | 405 693 |
| 42.1 | Дополнительно каждой модификации | 1 изделие | 252 320 |
| 43 | Класс 3 - базовая ставка | 1 изделие | 519 780 |
| 43.1 | Дополнительно каждой модификации | 1 изделие | 281 521 |
| **1.6. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинских изделий** | | | |
| 44 | Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье медицинского изделия | 1 изделие | 346 083 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 сентября 2019 года № ҚР ДСМ-130 |
|  | Приложение 2 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 |

**Цены на услуги, реализуемые субъектом государственной монополии по проведению экспертизы при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий в соответствии с законодательством Республики Казахстан**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование работ** | **Единица измерения** | **Цена в тенге без налога на добавленную стоимость** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **1. Экспертиза при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий, ввозимых в Республику Казахстан** | | | |
| **1.1. 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 (джиэмпи)\*, Премиксы | 1 субстанция | 396 031 |
| 12 | Лекарственное растительное сырье | 1 лекарственный препарат | 315 510 |
| 13 | Парафармацевтики | 1 лекарственный препарат | 183 795 |
| **1.2. 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 (джиэмпи), Премиксы | 1 субстанция | 353 189 |
| 25 | Лекарственное растительное сырье | 1 лекарственный препарат | 239 933 |
| 26 | Парафармацевтики | 1 лекарственный препарат | 154 343 |
| **1.3. Экспертиза при внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств** | | | |
| 27 | Экспертные работы при внесении изменений в регистрационное досье, с аналитической экспертизой | 1 вид | 194 128 |
| 28 | Экспертные работы при внесении изменений в регистрационное досье, без аналитической экспертизы | 1 вид | 111 220 |
| **1.4. Экспертные работы при регистрации (перерегистрации) медицинских изделий** | | | |
| 29 | Брекет-системы | 1 изделие | 6 028 |
| Модификация брекет-системы | 1 изделие | 6 028 |
| 30 | Гемоконтейнеры,  гемофильтры,  лейкофильтры,  гемоконцентраторы | 1 изделие | 408 601 |
| Модификация гемоконтейнеров,  гемофильтров,  лейкофильтров,  гемоконцентраторов | 1 изделие | 188 330 |
| 31 | Иглы медицинские (за исключением хирургических) | 1 изделие | 135 578 |
| Модификация игл медицинских (за исключением хирургических) | 1 изделие | 5 998 |
| 32 | Изделия для стоматологии (за исключением имплантируемых) | 1 изделие | 48 905 |
| Модификация изделий для стоматологии (за исключением имплантируемых) | 1 изделие | 25 672 |
| 33 | Медицинские изделия, предназначенные для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах | 1 изделие | 270 306 |
| Модификация медицинских изделий, предназначенных для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах | 1 изделие | 45 964 |
| 34 | Изделия протезно-ортопедические | 1 изделие | 43 770 |
| Модификация изделий протезно-ортопедических | 1 изделие | 11 962 |
| 35 | Изделия, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистые катетеры | 1 изделие | 257 174 |
| Модификация изделий, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистых катетеров | 1 изделие | 33 804 |
| 36 | Медицинские изделия в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов | 1 изделие | 303 448 |
| Модификация медицинских изделий в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов | 1 изделие | 114 194 |
| 37 | Медицинские изделия для in vitro (ин витро)\*\* диагностики | 1 изделие | 97 123 |
| Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики | 1 изделие | 83 121 |
| 38 | Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор до 10 наименований | 1 набор | 56 027 |
| Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набор до 10 наименований | 1 набор | 50 127 |
| 39 | Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор от 11 до 20 наименований | 1 набор | 98 803 |
| Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набор от 11 до 20 наименований | 1 набор | 90 934 |
| 40 | Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор свыше 20 наименований | 1 набор | 154 012 |
| Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набор свыше 20 наименований | 1 набор | 131 365 |
| 41 | Медицинские изделия для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем | 1 изделие | 107 899 |
| Модификация медицинских изделий для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем | 1 изделие | 16 361 |
| 42 | Медицинские изделия для службы экстракорпорального оплодотворения | 1 изделие | 213 829 |
| Модификация медицинских изделий для службы экстракорпорального оплодотворения | 1 изделие | 34 482 |
| 43 | Изделия санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования | 1 изделие | 67 041 |
| Модификация изделий санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования | 1 изделие | 36 416 |
| 44 | Медицинские изделия санитарно-гигиенического назначения одноразового пользования | 1 изделие | 99 503 |
| Модификация медицинских изделий санитарно-гигиенического назначения одноразового пользования | 1 изделие | 35 264 |
| 45 | Медицинские изделия специального назначения | 1 изделие | 426 040 |
| Модификация медицинских изделий специального назначения | 1 изделие | 8 008 |
| 46 | Медицинские изделия, применяемые для функциональной диагностики | 1 изделие | 8 465 |
| Модификация медицинских изделий, применяемых для функциональной диагностики | 1 изделие | 5 745 |
| 47 | Имплантируемые изделия | 1 изделие | 421 975 |
| Модификация имплантируемых изделий | 1 изделие | 95 571 |
| 48 | Катетеры специального назначения | 1 изделие | 128 567 |
| Модификация катетеров специального назначения | 1 изделие | 25 705 |
| 49 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (до 50 составляющих) | 1 набор | 158 557 |
| Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (до 50 составляющих) | 1 набор | 22 097 |
| 50 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих) | 1 набор | 236 429 |
| Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих) | 1 набор | 47 458 |
| 51 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих) | 1 набор | 303 689 |
| Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих) | 1 набор | 82 062 |
| 52 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих) | 1 набор | 207 990 |
| Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих) | 1 набор | 43 302 |
| 53 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих) | 1 набор | 372 479 |
| Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих) | 1 набор | 132 763 |
| 54 | Линзы контактные | 1 изделие | 150 300 |
| Модификация линз контактных | 1 изделие | 5 608 |
| 55 | Линзы очковые | 1 изделие | 7 720 |
| Модификация линз очковых | 1 изделие | 4 991 |
| 56 | Медицинские инструменты | 1 изделие | 82 822 |
| Модификация медицинских инструментов | 1 изделие | 3 821 |
| 57 | Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых | 1 изделие | 86 898 |
| Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых | 1 изделие | 37 044 |
| 58 | Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых, комплекты | 1 изделие | 98 696 |
| Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых, комплектов | 1 изделие | 64 248 |
| 59 | Наборы стоматологических материалов (до 10 составляющих) | 1 набор | 44 325 |
| Модификация наборов стоматологических материалов (до 10 составляющих) | 1 набор | 20 484 |
| 60 | Наборы стоматологических материалов (свыше 10 составляющих) | 1 набор | 59 587 |
| Модификация наборов стоматологических материалов (свыше 10 составляющих) | 1 набор | 28 003 |
| 61 | Перевязочные материалы на натуральной основе | 1 изделие | 115 659 |
| Модификация перевязочных материалов на натуральной основе | 1 изделие | 39 559 |
| 62 | Перевязочные материалы на полимерной основе | 1 изделие | 85 907 |
| Модификация перевязочных материалов на полимерной основе | 1 изделие | 11 503 |
| 63 | Перевязочные материалы с добавлением лекарственных средств | 1 изделие | 172 764 |
| Модификация перевязочных материалов с добавлением лекарственных средств | 1 изделие | 83 995 |
| 64 | Пластыри | 1 изделие | 79 631 |
| Модификация пластырей | 1 изделие | 10 783 |
| 65 | Пластыри с лекарственными средствами | 1 изделие | 117 631 |
| Модификация пластырей с лекарственными средствами | 1 изделие | 60 387 |
| 66 | Повязки фиксирующие, в том числе контурные и эластичные, жгуты | 1 изделие | 42 586 |
| Модификация повязок фиксирующих, в том числе контурных и эластичных, жгутов | 1 изделие | 23 309 |
| 67 | Расходные материалы для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала | 1 изделие | 163 349 |
| Модификация расходных материалов для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала | 1 изделие | 94 381 |
| 68 | Стоматологические материалы | 1 изделие | 50 788 |
| Модификация стоматологических материалов | 1 изделие | 21 368 |
| 69 | Шовный материал | 1 изделие | 235 709 |
| Модификация шовного материала | 1 изделие | 34 190 |
| 70 | Шприцы медицинские | 1 изделие | 100 473 |
| Модификация медицинских шприцов | 1 изделие | 20 744 |
| **1.5. Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий** | | | |
| 71 | Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, без аналитической экспертизы | 1 вид | 62 009 |
| Модификация при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, без аналитической экспертизы | 1 вид | 62 009 |
| 72 | Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, с аналитической экспертизы | 1 вид | 132 400 |
| Модификация при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, с аналитической экспертизы | 1 вид | 97 436 |
| **1.6. Экспертные работы при регистрации и перерегистрации медицинских изделий (медицинской техники)** | | | |
| 73 | Медицинское изделие (Медицинская техника) - класс безопасности 1 и 2а - регистрация | 1 вид | 140 864 |
| Перерегистрация | 1 вид | 70 497 |
| 74 | Медицинское изделие (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 |
| **1.7. Экспертные работы при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинского изделия (медицинской техники)** | | | |
| 76 | Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинского изделия (медицинской техники), без аналитической экспертизы | 1 вид | 62 009 |
| **2. Экспертиза при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье лекарственных средств и медицинских изделий для отечественных производителей** | | | |
| **2.1. Экспертиза при регистрации лекарственных средств** | | | |
| 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 продукт | 1 лекарственный препарат | 179 756 |
| 86.1 | Дополнительно каждой лекарственной дозы – балк продукт | 1 лекарственная доза | 126 046 |
| 87 | Субстанции, произведенные не в условиях (джиэмпи), премиксы | 1 субстанция | 126 014 |
| 88 | Лекарственное растительное сырье | 1 лекарственный препарат | 36 102 |
| 89 | Парафармацевтики | 1 лекарственный препарат | 215 550 |
| **2.2. 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(джиэмпи), Премиксы | 1 субстанция | 123 776 |
| 101 | Лекарственное растительное сырье | 1 лекарственный препарат | 26 200 |
| 102 | Парафармацевтики | 1 лекарственный препарат | 195 016 |
| **2.3. 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 |
| **2.4. Экспертиза при регистрации медицинских изделий\*\*\*** | | | |
| 105 | Брекет-системы | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация брекет-систем | 1 изделие | 6 665 |
| 106 | Гемоконтейнеры, гемофильтры, лейкофильтры, гемоконцентраторы | 1 изделие | 190 314 |
| Модификация гемоконтейнеров, гемофильтров, лейкофильтров, Гемоконцентраторов | 1 изделие | 190 314 |
| 107 | Иглы медицинские (за исключением хирургических) | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация игл медицинских (за исключением хирургических) | 1 изделие | 6 608 |
| 108 | Изделия для стоматологии (за исключением имплантируемых) | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация изделий для стоматологии (за исключением имплантируемых) | 1 изделие | 28 383 |
| 109 | Медицинские изделия, предназначенные для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах | 1 изделие | 79 994 |
| Модификация медицинских изделий, предназначенных для использования в процедурах диализа, системах жизнеобеспечения больных и наркозных аппаратах | 1 изделие | 50 781 |
| 110 | Изделия протезно-ортопедические | 1 изделие | 69 166 |
| Модификация изделий протезно-ортопедических | 1 изделие | 13 227 |
| 111 | Изделия, используемые для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистые катетеры | 1 изделие | 79 994 |
|  | Модификация изделий, используемых для трансфузий, перфузий и инфузий, сосудистых катетеры | 1 изделие | 37 355 |
| 112 | Медицинские изделия в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов | 1 изделие | 190 956 |
| Модификация медицинских изделий в виде растворов, капель, спреев, гелей, мазей, таблеток, кремов | 1 изделие | 124 526 |
| 113 | Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики | 1 изделие | 70 546 |
| Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики | 1 изделие | 70 546 |
| 114 | Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор до 10 наименований | 1 набор | 70 546 |
| Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набора до 10 наименований | 1 набор | 55 081 |
| 115 | Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор от 11 до 20 наименований | 1 набор | 70 546 |
| Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набора от 11 до 20 наименований | 1 набор | 70 546 |
| 116 | Медицинские изделия для in vitro (ин витро) диагностики, набор свыше 20 наименований | 1 набор | 70 546 |
| Модификация медицинских изделий для in vitro (ин витро) диагностики, набора свыше 20 наименований | 1 набор | 70 546 |
| 117 | Медицинские изделия для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем | 1 изделие | 79 994 |
| Модификация медицинских изделий для контроля рождаемости и защиты от инфекций, передающихся половым путем | 1 изделие | 18 073 |
| 118 | Медицинские изделия для службы экстракорпорального оплодотворения | 1 изделие | 79 994 |
| Модификация медицинских изделий для службы экстракорпорального оплодотворения | 1 изделие | 38 094 |
| 119 | Медицинские изделия санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования | 1 изделие | 33 270 |
| Модификация медицинских изделий санитарно-гигиенического назначения многоразового пользования | 1 изделие | 33 270 |
| 120 | Медицинские изделия санитарно- гигиенического назначения одноразового пользования | 1 изделие | 33 270 |
|  | Модификация медицинских изделий санитарно- гигиенического назначения одноразового пользования | 1 изделие | 33 270 |
| 121 | Медицинские изделия специального назначения | 1 изделие | 55 594 |
| Модификация медицинских изделий специального назначения | 1 изделие | 8 851 |
| 122 | Медицинские изделия, применяемые для функциональной диагностики | 1 изделие | 9 360 |
| Модификация медицинских изделий, применяемых для функциональной диагностики | 1 изделие | 6 352 |
| 123 | Имплантируемые изделия | 1 изделие | 69 166 |
| Модификация имплантируемых изделий | 1 изделие | 69 166 |
| 124 | Катетеры специального назначения | 1 изделие | 55 594 |
| Модификация катетеров специального назначения | 1 изделие | 28 408 |
| 125 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (до 50 составляющих) | 1 набор | 190 314 |
| Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (до 50 составляющих) | 1 набор | 24 425 |
| 126 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих) | 1 набор | 190 314 |
| Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 101 до 500 составляющих) | 1 набор | 52 464 |
| 127 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих) | 1 набор | 190 314 |
| Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 501 до 1000 составляющих) | 1 набор | 90 724 |
| 128 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих) | 1 набор | 190 314 |
| Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (от 51 до 100 составляющих) | 1 набор | 47 870 |
| 129 | Комплекты и наборы медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих) | 1 набор | 190 314 |
| Модификация комплектов и наборов медицинских инструментов (свыше 1000 составляющих) | 1 набор | 146 774 |
| 130 | Линзы контактные | 1 изделие | 95 642 |
| Модификация линз контактных | 1 изделие | 6 200 |
| 131 | Линзы очковые | 1 изделие | 95 642 |
| Модификация линз очковых | 1 изделие | 5 518 |
| 132 | Медицинские инструменты | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация медицинских инструментов | 1 изделие | 4 223 |
| 133 | Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых | 1 изделие | 79 994 |
| Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых | 1 изделие | 40 945 |
| 134 | Медицинское белье, средства защиты кожных покровов и слизистых, комплекты | 1 изделие | 79 994 |
| Модификация медицинского белья, средств защиты кожных покровов и слизистых, комплектов | 1 изделие | 71 024 |
| 135 | Наборы стоматологических материалов (до 10 составляющих) | 1 набор | 39 956 |
| Модификация наборов стоматологических материалов (до 10 составляющих) | 1 набор | 22 642 |
| 136 | Наборы стоматологических материалов (свыше 10 составляющих) | 1 набор | 39 956 |
| Модификация наборов стоматологических материалов (свыше 10 составляющих) | 1 набор | 30 955 |
| 137 | Перевязочные материалы на натуральной основе | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация перевязочных материалов на натуральной основе | 1 изделие | 39 956 |
| 138 | Перевязочные материалы на полимерной основе | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация перевязочных материалов на полимерной основе | 1 изделие | 12 748 |
| 139 | Перевязочные материалы с добавлением лекарственных средств | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация перевязочных материалов с добавлением лекарственных средств | 1 изделие | 39 956 |
| 140 | Пластыри | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация пластырей | 1 изделие | 11 922 |
| 141 | Пластыри с лекарственными средствами | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация пластырей с лекарственными средствами | 1 изделие | 39 956 |
| 142 | Повязки фиксирующие, в том числе контурные и эластичные, жгуты | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация повязок фиксирующих, в том числе контурных и эластичных жгутов | 1 изделие | 25 771 |
| 143 | Расходные материалы для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала | 1 изделие | 55 594 |
| Модификация расходных материалов для забора проб крови, мочи, стула, биопсийного материала | 1 изделие | 55 594 |
| 144 | Стоматологические материалы | 1 изделие | 39 956 |
| Модификация стоматологических материалов | 1 изделие | 23 620 |
| 145 | Шовный материал | 1 изделие | 82 382 |
| Модификация шовного материала | 1 изделие | 37 774 |
| 146 | Шприцы медицинские | 1 изделие | 100 306 |
| Модификация шприцов медицинских | 1 изделие | 22 916 |
| **2.5. Экспертиза при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий** | | | |
| 147 | Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, без аналитической экспертизы | 1 вид | 32 748 |
| Модификация при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, без аналитической экспертизы | 1 вид | 32 748 |
| 148 | Внесение изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, с аналитической экспертизы | 1 вид | 32 748 |
| Модификация при внесении изменений (1 типа) в регистрационное досье медицинских изделий, с аналитической экспертизы | 1 вид | 32 748 |

      Примечание:

      \*GMP (джиэмпи) - надлежащие фармацевтические практики в сфере обращения лекарственных средств – стандарты в области здравоохранения, распространяющиеся на все этапы жизненного цикла лекарственных средств: надлежащая производственная практика.

      \*\*in vitro (ин витро) - исследования, в которых в качестве тест-систем используют не многоклеточные целостные организмы, а микроорганизмы или материал, изолированный от целостных организмов, или их имитации.

      \*\*\*Экспертиза при перерегистрации медицинских изделий, произведенных в Республике Казахстан (для отечественных производителей), в связи с истечением срока действия регистрационного удостоверения оплачивается в сумме 50% от стоимости регистрации.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 3 к приказу Министра здравоохранения  Республики Казахстан от 30 сентября 2019 года  № ҚР ДСМ-130 |
|  | Приложение 3 к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 августа 2017 года № 671 |

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование услуги (работы)** | **Единица измерения** | **Цена в тенге без налога на добавленную стоимость** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **1.1. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий путем декларирования** | | | |
| 1 | Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий путем декларирования | 1 лекарственный препарат / 1 изделие | 10 983 |
|  | Документальная экспертиза при: |  |  |
| 2 | Продлении срока действия заключения о безопасности и качестве без проведения испытаний | 1 заключение | 3 969 |
| 3 | Оформлении копии заключения о безопасности и качестве | 1 копия | 219 |
| 4 | Оформлении дубликата заключения о безопасности и качестве | 1 дубликат | 1 438 |
| **1.2. Оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий каждой партии (серии)** | | | |
| 5 | Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 71 545 |
| 6 | Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 59 555 |
| 7 | Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - многокомпонентный биологический лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 97 152 |
| 8 | Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - однокомпонентный биологический лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 69 899 |
| 9 | Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - гомеопатический лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 29 868 |
| 10 | Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - растительный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 33 191 |
| 11 | Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - балк-продукт | 1 лекарственный препарат | 62 276 |
| 12 | Оценка безопасности и качества лекарственных средств партии (серии) - лекарственное растительное сырье | 1 лекарственный препарат | 32 244 |
| 13 | Оценка безопасности и качества медицинских изделий партии (серии) - Класс 1 | 1 изделие | 55 335 |
| 14 | Оценка безопасности и качества медицинских изделий партии (серии) - Класс 2А | 1 изделие | 68 175 |
| 15 | Оценка безопасности и качества медицинских изделий партии (серии) - Класс 2Б | 1 изделие | 84 122 |
| 16 | Оценка безопасности и качества медицинских изделий партии (серии) - Класс 3 | 1 изделие | 115 967 |
| **1.3. Серийная оценка безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий** | | | |
|  | **Оценка условий производства при:** | | |
| 17 | Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств и медицинских изделий - 1 производственный цех | 1 экспертиза | 480 546 |
|  | **Лабораторные испытания при:** | | |
| 18 | Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 59 550 |
| 19 | Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 47 560 |
| 20 | Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - многокомпонентный биологический лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 85 156 |
| 21 | Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - однокомпонентный биологический лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 57 902 |
| 22 | Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - гомеопатический лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 17 873 |
| 23 | Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств- растительный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 21 196 |
| 24 | Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - балк-продукт | 1 лекарственный препарат | 50 281 |
| 25 | Серийной оценке безопасности и качества лекарственных средств - лекарственное растительное сырье | 1 лекарственный препарат | 20 249 |
| 26 | Серийной оценке безопасности и качества медицинских изделий - Класс 1 | 1 изделие | 43 340 |
| 27 | Серийной оценке безопасности и качества медицинских изделий - Класс 2А | 1 изделие | 56 180 |
| 28 | Серийной оценке безопасности и качества медицинских изделий - Класс 2Б | 1 изделие | 72 127 |
| 29 | Серийной оценке безопасности и качества медицинских изделий - Класс 3 | 1 изделие | 103 972 |
|  | **1.4. Лабораторные испытания образцов лекарственных средств и медицинских изделий, изъятых с рынка** | | |
| 30 | Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - многокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 59 550 |
| 31 | Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - однокомпонентный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 47 560 |
| 32 | Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - многокомпонентный биологический лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 85 156 |
| 33 | Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - однокомпонентный биологический лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 57 902 |
| 34 | Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - гомеопатический лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 17 873 |
| 35 | Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - растительный лекарственный препарат | 1 лекарственный препарат | 21 196 |
| 36 | Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - балк-продукт | 1 лекарственный препарат | 50 281 |
| 37 | Лабораторные испытания образцов лекарственных средств, изъятых с рынка - лекарственное растительное сырье | 1 лекарственный препарат | 20 249 |
| 38 | Лабораторные испытания образцов медицинских изделий, изъятых с рынка - Класс 1 | 1 изделие | 43 340 |
| 39 | Лабораторные испытания образцов медицинских изделий, изъятых с рынка - Класс 2А | 1 изделие | 56 180 |
| 40 | Лабораторные испытания образцов медицинских изделий, изъятых с рынка - Класс 2Б | 1 изделие | 72 127 |
| 41 | Лабораторные испытания образцов медицинских изделий, изъятых с рынка - Класс 3 | 1 изделие | 103 972 |