|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1 к Временным правилам регулирования  цен на лекарственные средства  в Кыргызской Республике |

Форма

**Заявление**

**о регистрации цены/внесении изменений в зарегистрированную**

**цену на лекарственное средство**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(наименование уполномоченного органа)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

|  |  |
| --- | --- |
| **Ф.И.О. заявителя (наименование организации)** | |
| Юридический адрес: |  |
| Фактический адрес: |  |
| Телефон: |  |
| Факс: |  |
| Электронная почта: |  |
| **Производитель лекарственного средства** | |
| Наименование лекарственного средства: |  |
| Юридический адрес производителя: |  |
| Фактический адрес производителя: |  |
| Телефон: |  |
| Факс: |  |
| Электронная почта: |  |
| **Информация о лекарственном средстве** | |
| Торговое наименование лекарственного средства: |  |
| Международное непатентованное наименование  (при наличии): |  |
| Вид (нужное отметить и заполнить): | Оригинальное лекарственное средство под действием патентной защиты, срок действия патента до «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |
| Оригинальное лекарственное средство, срок действия патента истек |
| Оригинальное биологическое лекарственное средство под действием патентной защиты, срок действия патента до «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |
| Оригинальное биологическое лекарственное средство, срок действия патента истек |
| Генерическое лекарственное средство |
| Биоаналог/биосимиляр |
| Лекарственная форма: |  |
| Доза/концентрация (для комбинированных лекарств указать каждый активный ингредиент): |  |
| Количество в первичной (внутренней) упаковке: |  |
| Количество во вторичной (потребительской) упаковке: |  |
| Номер регистрационного удостоверения в Кыргызской Республике: |  |
| Курс Национального банка Кыргызской Республики на дату проведения расчета | 1 доллар Соединенных Штатов Америки\_\_\_\_\_\_\_;  1 российский рубль\_\_\_\_\_\_\_;  1 евро\_\_\_\_\_\_\_;  1 казахстанский тенге\_\_\_\_\_\_ |
| Цена за упаковку лекарственного средства (нужное отметить и заполнить): | Средневзвешенная цена поставки на лекарственное средство:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Медианная цена на лекарственное средство (по зарегистрированным ценам в референтных странах)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Зарегистрированная цена в Кыргызской Республике:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Подтверждаю, что представленная информация о ценах на лекарственное средство получена из достоверных источников и не была искажена к моменту представления.

В рамках своей компетенции обязуюсь предоставлять все материалы, необходимые для регистрации цены и/или изменения зарегистрированной цены на лекарственное средство.

Дата проведения расчетов: «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Дата подачи заявления: «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность и подпись ответственного лица заявителя)

Место печати (при наличии)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 2 к Временным правилам регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике |

**Порядок расчета средневзвешенной**

**цены поставки лекарственного средства**

1. При расчете средневзвешенной цены поставки лекарственного средства учитываются сведения об объемах ввоза в отношении лекарственного средства за период, определенный в соответствии с пунктом 12 настоящих Временных правил, по каждому производителю (заявителю), в рамках одного регистрационного удостоверения.

2. Средневзвешенная цена поставки лекарственного средства (по конкретному торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) на территорию Кыргызской Республики определяется по формуле:

∑ (цена за ед. х

количество упаковок)

Средневзвешенная цена поставки =\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

∑ (количество упаковок)

где цена за ед. (в сомах) – фактическая цена поставки, которая включает затраты заявителя на транспортировку и страховку товара (в случае самовывоза фактическая цена поставки умножается на коэффициент 1.03), одной вторичной упаковки лекарственного средства (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему);

количество упаковок (штук) – количество упаковок лекарственного средства (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) заявителя;

∑–общееколичество упаковок за последние 12 месяцев.

3. Пересчет иностранной валюты в валюту Кыргызской Республики для целей регистрации цены производится заявителями по курсу Национального банка Кыргызской Республики, действующему на день проведения расчетов.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 3 к Временным правилам регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике |

Форма

**Сведения о ценах поставок**

**лекарственных средств за 12 месяцев (согласно накладным, инвойсам)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Торговое наименование лекарственного средства | ТН ВЭД | Дата | Количество упаковок в поставке | Цена за  1 упаковку | Курс иностранной валюты на день проведения расчета | Цена  (в сомах) за 1 упаковку | Общая сумма (в сомах) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| ИТОГО |  |  |  |  |  |  |  |
| ∑ (цена за ед. х количество упаковок)  Средневзвешенная цена поставки =\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ∑ (количество упаковок) | | | | | | | |

Дата: «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность и подпись ответственного лица заявителя) Место печати

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Приложение 4 к Временным правилам регулирования  цен на лекарственные средства  в Кыргызской Республике |

Форма

**Сведения о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Наименование лекарственного средства**  **согласно регистрационному удостоверению \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | |
| **№** | Наименова-ние стран | **Зарегистрированная цена на лекарственное средство, полученная путем пересчета в национальную валюту Кыргызской Республики** | | | | | | |
| Торговое наименова-ние лекарствен-ного средства\* | Количество в потребите-льской упаковке в референт-ной стране | Зарегистрированная цена на потребите-льскую упаковку | Зарегистрированная цена, рассчитанная на минимальную единицу | Зарегистрированная цена, в пересчете на количество лекарственного средства в потребительской упаковке, зарегистрированного в КР (при необходимости) | Валюта | Ссылка на официальные сайты зарегистри-рованных цен на лекарствен-  ное средство референтных стран |
| 1 | Российская Федерация |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 | Республика Казахстан |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 | Республика Беларусь |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | Венгрия |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 | Республика  Молдова |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 | Турецкая Республика |  |  |  |  |  |  |  |
| 7 | Украина |  |  |  |  |  |  |  |
| 8 | Республика Хорватия |  |  |  |  |  |  |  |
| 9 | Литовская Республика |  |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Латвийская Республика |  |  |  |  |  |  |  |
| 11 | Страна изго-товителя\*\* |  |  |  |  |  |  |  |
| 12 | Альтернатив-ные страны |  |  |  |  |  |  |  |
| \*Если в референтной стране лекарственное средство зарегистрировано под другим наименованием,  указывается наименование зарегистрированного в этой стране лекарственного средства | | | | | | | | |
| \*\* В случае отсутствия регистрации в референтных странах | | | | | | | | |

Гарантирую достоверность предоставленной информации о зарегистрированных ценах в референтных странах.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Ф.И.О.) (должность) (подпись)

Дата: «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_г. Место печати (при наличии)