КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН МИНИСТРЛЕР КАБИНЕТИ

КАБИНЕТ МИНИСТРОВ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ТОКТОМ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2023-жылдын 31-майы, № 292

Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу эрежелерин бекитүү жөнүндө

Дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу боюнча мамлекеттик саясатты натыйжалуу ишке ашырууну камсыз кылуу максатында, Кыргыз Республикасынын Президентинин 2021-жылдын 8-февралындагы № 23 "Кыргыз Республикасында саламаттык сактоо чөйрөсүн өнүктүрүү жана калкынын жашоосунун жана саламаттыгынын сапатын жакшыртуу боюнча кечиктирилгис чаралар жөнүндө" Жарлыгын аткаруу үчүн жана "Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети жөнүндө" Кыргыз Республикасынын конституциялык Мыйзамынын 13, 17-беренелерине ылайык Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети токтом кылат:

1. Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу эрежелери (мындан ары – Эрежелер) тиркемеге ылайык бекитилсин.

2. Ушул токтом күчүнө кирген учурдан тартып Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети тарабынан бекитилүүчү Жашоого маанилүү дары каражаттарынын улуттук тизмесине (мындан ары – Тизме) киргизилген дары каражаттарына Кыргыз Республикасынын аймагында колдонууга уруксат берилген бардык дозаларды жана фасовкаларды кошуп алганда Тизмеде каралган аталыштар боюнча бааларды жөнгө салуу киргизилсин.

3. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментине (мындан ары – ыйгарым укуктуу орган) дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу боюнча функциялар жүктөлсүн.

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН МИНИСТРЛЕР КАБИНЕТИ

КАБИНЕТ МИНИСТРОВ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ТОКТОМ
ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 31 мая 2023 года № 292

Об утверждении правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике

В целях обеспечения эффективной реализации государственной политики по регулированию цен на лекарственные средства, во исполнение Указа Президента Кыргызской Республики «О неотложных мерах по развитию сферы здравоохранения и улучшению качества жизни и здоровья населения в Кыргызской Республике» от 8 февраля 2021 года № 23 и в соответствии со статьями 13, 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Кабинете Министров Кыргызской Республики» Кабинет Министров Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить Правила регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике (далее – Правила) согласно приложению.

2. С момента вступления в силу настоящего постановления ввести регулирование цен на лекарственные средства, включенные в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств (далее – Перечень), утверждаемый Кабинетом Министров Кыргызской Республики, по наименованиям, предусмотренным в Перечне, включая все разрешенные к применению на территории Кыргызской Республики дозировки и фасовки.

3. Возложить на Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (далее – уполномоченный орган) функции по регулированию цен на лекарственные средства.

4. Установить, что держатели регистрационных удостоверений лекарственных средств должны подать в уполномоченный орган заявление о регистрации цен на лекарственные средства, подлежащие

4. Дары каражаттарын каттоо күбөлүктөрүн кармоочулар ыйгарым укуктуу органга ушул токтомдун 2-пунктуна ылайык бааларды жөнгө салынуучу төмөнкү дары каражаттарына бааларды каттоо жөнүндө арыз берүүгө тийиш деп белгиленсин:

– жүгүртүүдөгү дары каражаттарына – ушул токтом күчүнө кирген учурдан тартып үч ай өткөнгө чейин;

– биринчи жолу катталган дары каражатына – биринчи ташылып келген учурдан тартып 10 (он) жумуш күндүн ичинде.

Бааны каттоо жөнүндө арыз белгиленген мөөнөттөрдө берилбеген учурда ыйгарым укуктуу орган дары каражатынын баасын өз алдынча эсептейт жана каттайт.

5. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2019-жылдын 29-октябрындагы № 579 токтому менен бекитилген Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуунун убактылуу эрежелерине ылайык каталогго киргизилген дары каражаттарына катталган баалар, чектелген дүң жана чектелген чекене баалар ушул токтомдун 1-пунктунда көрсөтүлгөн Эрежелердин талаптарына ылайык катталган баалар өзгөргөнгө чейин колдонулат.

6. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2020-жылдын 30-апрелиндеги № 227 "Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти жөнүндө жобону бекитүү тууралуу" токтомуна төмөнкүдөй өзгөртүү киргизилсин:

– жогоруда аталган токтом менен бекитилген Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти жөнүндө жободо:

9-пункттун 9-пунктчасы төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

"9) дары каражаттарына жана медициналык буюмдарга бааларды жөнгө салууну белгиленген тартипте жүзөгө ашырат;".

7. Бул токтом күчүнө кирген учурдан тартып Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2019-жылдын 29-октябрындагы № 579 "Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуунун убактылуу эрежелерин бекитүү жөнүндө" токтому күчүн жоготту деп таанылсын.

8. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлиги ушул токтомдон келип чыгуучу зарыл болгон чараларды көрсүн.

9. Бул токтомдун аткарылышын контролдоо Кыргыз Республикасынын Президентинин Администрациясынын Президенттин жана Министрлер Кабинетинин чечимдерин аткарууну контролдоо башкармалыгына жүктөлсүн.

регулированию цен в соответствии с пунктом 2 настоящего постановления:

– на лекарственные средства, находящиеся в обращении, – до истечения трех месяцев с момента вступления в силу настоящего постановления;

– на впервые зарегистрированное лекарственное средство – в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента первого ввоза.

В случае неподачи заявления о регистрации цены в установленные сроки уполномоченный орган самостоятельно проводит расчеты и регистрирует цены лекарственного средства.

5. Зарегистрированные цены, предельные оптовые и предельные розничные цены на лекарственные средства, внесенные в каталог в соответствии с Временными правилами регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике, утвержденными постановлением Правительства Кыргызской Республики от 29 октября 2019 года № 579, действуют до изменения зарегистрированных цен в соответствии с требованиями Правил, указанных в пункте 1 настоящего постановления.

6. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Положения о Департаменте лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики» от 30 апреля 2020 года № 227 следующее изменение:

– в Положении о Департаменте лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, утвержденном вышеуказанным постановлением:

подпункт 9 пункта 9 изложить в следующей редакции:

«9) осуществляет регулирование цен на лекарственные средства и медицинские изделия в установленном порядке;».

7. Признать утратившим силу постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» от 29 октября 2019 года № 579 с момента вступления в силу настоящего постановления.

8. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики принять необходимые меры, вытекающие из настоящего постановления.

9. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на управление контроля исполнения решений Президента и Кабинета Министров Администрации Президента Кыргызской Республики.

10. Бул токтом расмий жарыяланган күндөн тартып он күн өткөндөн кийин күчүнө кирет.

Кыргыз Республикасынын
Министрлер Кабинетинин
Төрагасы **А.У. Жапаров**

10. Настоящее постановление вступает в силу по истечении десяти дней со дня официального опубликования.

Председатель
Кабинета Министров
Кыргызской Республики **А.У. Жапаров**

Тиркеме

Кыргыз Республикасында дары каражаттарына баалары жөнгө салуу эрежелери

1. Жалпы жоболор

1. Ушул Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу эрежелери (мындан ары – Эрежелер) Жашоого маанилүү дары каражаттарынын улуттук тизмесине киргизилген жана Кыргыз Республикасынын аймагында медициналык колдонуу үчүн белгиленген тартипте уруксат берилген дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу тартибин белгилейт.

Эрежелердин колдонулушу төмөнкү дары каражаттарына жайылтылбайт:

– ата мекендик өндүрүүчүлөр тарабынан өндүрүлгөн;

– Кыргыз Республикасында контролго алынуучу баңги жана психотроптук дары каражаттарына;

– рецепти жок берилүүчү;

– жеткирүү баасы 100 (жүз) сомго чейинки.

2. Ушул Эрежелерде төмөнкүдөй негизги терминдер жана түшүнүктөр колдонулат:

1) **дары каражаттарына баалардын электрондук каталогу** (мындан ары – баалардын каталогу) – дары каражаттарына катталган базалык, чектелген дүң жана чектелген чекене баалар жөнүндө маалыматтын булагы болуп саналган электрондук маалыматтар базасы;

2) **базалык баа** – чектелген дүң жана чектелген чекене бааларды эсептөө үчүн негиз катары кабыл алынган дары каражатынын улуттук валютадагы баасы;

3) **арыз ээси** – юридикалык жак же дары каражатынын баасын каттоо үчүн арызды, документтерди жана материалдарды берүүгө укуктуу анын ыйгарым укуктуу өкүлү болуп саналган дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгүнүн (мындан ары – каттоо күбөлүгү) кармоочусу;

4) **медианалык баа** – өсүшү боюнча референттик бааларды ранжирлөө жолу менен эсептелген баалар, алардын орточо баасы медианалык баа болуп таанылат;

5) **мониторинг** – ыйгарым укуктуу орган тарабынан жүзөгө ашырылуучу дары каражаттарына бааларды байкоо, жыйноо, белгилөө, талдоо жүргүзүү процесси;

6) **чектелген дүң баа** – дары каражатынын базалык баасына акчалай туюнтуудагы дүң бааны кошуу жолу менен аныкталган дары каражатына катталган максималдуу жол берилген дүң баа;

Приложение

Правила регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике

1. Общие положения

1. Настоящие Правила регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике (далее – Правила) устанавливают порядок регулирования цен на лекарственные средства, включенные в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств и разрешенные в установленном порядке к медицинскому применению на территории Кыргызской Республики.

Действие Правил не распространяется на лекарственные средства:

– произведенные отечественными производителями;

– наркотические и психотропные лекарственные средства, подлежащие контролю в Кыргызской Республике;

– безрецептурного отпуска;

– с ценой поставки до 100 (сто) сомов.

2. В настоящих Правилах используются следующие основные термины и понятия:

1) **электронный каталог цен на лекарственные средства** (далее – каталог цен) – электронная база данных, являющаяся источником информации о зарегистрированных базовых, предельных оптовых и предельных розничных ценах на лекарственные средства;

2) **базовая цена** – цена лекарственного средства в национальной валюте, принимаемая как основа для расчета предельной оптовой и предельной розничной цены;

3) **заявитель** – держатель регистрационного удостоверения о государственной регистрации лекарственного средства (далее – регистрационное удостоверение), являющийся юридическим лицом, либо его уполномоченный представитель, правомочный подавать заявление, документы и материалы для регистрации цены лекарственного средства;

4) **медианная цена** – цена, рассчитываемая путем ранжирования референтных цен по возрастанию, из которых срединная цена признается медианной ценой;

5) **мониторинг** – процесс наблюдения, сбора, фиксации, анализа цен на лекарственные средства, осуществляемый уполномоченным органом;

6) **предельная оптовая цена** – зарегистрированная максимально допустимая оптовая цена на лекарственное средство,

7) **чектелген чекене баа** – дары каражатынын чектелген дүң баасына акчалай туюнтуудагы чекене үстөк бааны кошуу жолу менен аныкталган дары каражатына катталган максималдуу жол берилген чекене баа;

8) **референттик өлкөлөр** – базалык бааларды каттоо жол-жобосун жүргүзүүдө дары каражаттарына бааларды салыштыруу үчүн кабыл алынган ушул Эрежелердин 4-тиркемесинде көрсөтүлгөн өлкөлөрдүн тизмеги;

9) **дары каражатынын соода аталышы** – дары каражаты катталган аталыш;

10) **ыйгарым укуктуу орган** – Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын дары каражаттарын жана медициналык буюмдарды жүгүртүүнү жөнгө салуучу ведомстволук бөлүмү;

11) **Кыргыз Республикасына дары каражаттарын жеткирүү баасы (мындан ары – жеткирүү баасы)** – базалык бааны каттоо жол-жобосун жүргүзүү үчүн колдонулуучу эсеп-фактураларда же товардык коштомо кагаздарда көрсөтүлгөн дары каражатынын баасы;

12) **"Дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын электрондук маалымат базасы" маалыматтык системасы** (мындан ары – ЭМБ МС) – дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын кыймылын эсепке алууну камсыз кылуучу маалыматтык система.

3. Бааны жөнгө салуу дары каражатынын соода аталышы боюнча жүргүзүлөт.

4. Ыйгарым укуктуу орган тарабынан катталган дары каражаттарына чектелген дүң жана чектелген чекене баалар Кыргыз Республикасынын бүткүл аймагында колдонулат жана фармацевтикалык иштин бардык субъекттери үчүн милдеттүү болуп саналат.

5. Ушул Эрежелердин 33-пунктунда көрсөтүлгөн мөөнөттөр өткөндөн кийин дары каражаттарын катталган чектелген дүң жана чектелген чекене баалардан жогору баада сатууга тыюу салынат.

Баасы жөнгө салынуучу дары каражаттарын ушул Эрежелерде белгиленген тартипте баасын каттабастан алып кирүүгө тыюу салынат.

6. Ээлеген кызмат ордуна, абалына же милдеттерин аткарууга байланыштуу дары каражаттарына бааларды каттоо жол-жобосуна тиешелүү купуя маалыматка жана/же коммерциялык сырга жеткиликтүүлүгү бар адамдар купуя маалыматты жана/же коммерциялык сырды сактоо боюнча Кыргыз Республикасынын мыйзамдарынын талаптарын сактоого милдеттүү.

7. Дары каражаттарын дүң же чекене сатууну жүзөгө ашырган фармацевтикалык уюмдар катталган чектелген дүң жана чектелген чекене бааларды сактоого милдеттүү.

определенная путем добавления оптовой наценки в денежном выражении к базовой цене на лекарственное средство;

7) **предельная розничная цена** – зарегистрированная максимально допустимая розничная цена на лекарственное средство, определенная путем добавления розничной наценки в денежном выражении к предельной оптовой цене на лекарственное средство;

8) **референтные страны** – перечень стран, указанный в приложении 4 к настоящим Правилам, принятый для сравнения цен на лекарственные средства при проведении процедуры регистрации базовых цен;

9) **торговое наименование лекарственного средства** – наименование, под которым зарегистрировано лекарственное средство;

10) **уполномоченный орган** – подведомственное подразделение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующее обращение лекарственных средств и медицинских изделий;

11) **цена поставки лекарственных средств в Кыргызскую Республику (далее – цена поставки)** – цена лекарственного средства, указанная в счетах-фактурах или в товарных накладных, применяемая для проведения процедуры регистрации базовой цены;

12) **информационная система «Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий»** (далее – ИС ЭБД) – информационная система, обеспечивающая учет движения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Регулирование цены производится по торговому наименованию лекарственного средства.

4. Зарегистрированные уполномоченным органом предельные оптовые и предельные розничные цены на лекарственные средства действуют на всей территории Кыргызской Республики и являются обязательными для всех субъектов фармацевтической деятельности.

5. Запрещается реализация лекарственных средств по цене выше зарегистрированных предельных оптовых и предельных розничных цен по истечении сроков, указанных в пункте 33 настоящих Правил.

Запрещается ввоз лекарственных средств, подлежащих ценорегулированию, без регистрации цены в порядке, установленном настоящими Правилами.

6. Лица, имеющие доступ к конфиденциальной информации и/или коммерческой тайне, относящейся к процедуре регистрации цен на лекарственные средства, вследствие занимаемой должности, положения или выполнения обязательств, обязаны соблюдать требования законодательства Кыргызской Республики по охране конфиденциальной информации и/или коммерческой тайны.

8. Ушул Эрежелердин талаптарын аткарбаган учурда дары каражаттарын дүң же чекене сатууну жүзөгө ашыруучу фармацевтикалык уюмдар Кыргыз Республикасынын укук бузуулар жөнүндө мыйзамдарына ылайык жоопкерчиликке тартылат.

9. Ыйгарым укуктуу органдын бааларды мамлекеттик каттоодон баш тартуусу арыз ээси тарабынан административдик иш чөйрөсүндөгү мыйзамдарга ылайык даттанылышы мүмкүн.

2. Дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу

10. Дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу өзүнө төмөнкү этаптарды камтыйт:

– бааларды каттоо жөнүндө арызды кабыл алуу;
– базалык бааны эсептөө;
– чектелген дүң жана чектелген чекене бааны эсептөө;
– базалык, чектелген дүң жана чектелген чекене бааларды каттоо;
– катталган базалык, чектелген дүң жана чектелген чекене бааларды баалардын каталогуна киргизүү;
– дары каражаттарына катталган бааларга өзгөртүүлөрдү киргизүү.

3. Бааларды каттоо жөнүндө арыздарды кабыл алуу

11. Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарына бааларды каттоо үчүн арыз ээси ыйгарым укуктуу органга ушул Эрежелердин 1-тиркемесине ылайык арыз берет.

Арызга төмөнкүлөр тиркелет:

– дары каражаттарына бааларды каттоо боюнча арыз ээсинин ыйгарым укуктарын ырастоочу ишеним каттын көчүрмөсү;

– ушул Эрежелердин 3-тиркемесине ылайык форма боюнча орточо өлчөнгөн бааны эсепке алуу менен дары каражатына акыркы 12 айдагы жеткирүүлөрдүн баалары жөнүндө маалымат. Орточо өлчөнгөн бааны эсептөө ушул Эрежелердин 2-тиркемесине ылайык тартипке жараша жүргүзүлөт;

– акыркы 12 айдагы конкреттүү дары каражаты боюнча бардык эсеп-фактуралардын же товардык коштомо кагаздардын көчүрмөлөрү.

Мында бааны каттоо үчүн чет өлкөлүк валютаны Кыргыз Республикасынын улуттук валютасына кайра эсептөө арыз ээлери тарабынан коммерциялык банктын курсуна 2 % түзөтүү коэффициентин колдонуу менен бааны каттоого арыз берилген күнү колдонулуп жаткан Кыргыз Республикасынын Улуттук банкынын курсу боюнча жүргүзүлөт;

– ушул Эрежелердин 4-тиркемесине ылайык форма боюнча медианалык бааны эсептөө менен, маалымат булагын көрсөтүү аркылуу референттик өлкөлөрдө дары каражаттарына катталган баалар

7. Фармацевтические организации, занимающиеся оптовой или розничной реализацией лекарственных средств, обязаны соблюдать зарегистрированные предельные оптовые и предельные розничные цены.

8. В случае несоблюдения требований настоящих Правил фармацевтические организации, занимающиеся оптовой или розничной реализацией лекарственных средств, привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях.

9. Отказ уполномоченного органа в государственной регистрации цен может быть обжалован заявителем в соответствии с законодательством в сфере административной деятельности.

2. Регулирование цен на лекарственные средства

10. Регулирование цен на лекарственные средства включает в себя следующие этапы:

– прием заявления о регистрации цен;
– расчет базовой цены;
– расчет предельной оптовой и предельной розничной цены;
– регистрация базовой, предельной оптовой и предельной розничной цен;
– внесение зарегистрированной базовой, предельной оптовой и предельной розничной цен в каталог цен;
– внесение изменений в зарегистрированные цены на лекарственные средства.

3. Прием заявлений о регистрации цен

11. Для регистрации цен на лекарственное средство на территории Кыргызской Республики заявитель подает в уполномоченный орган заявление согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

К заявлению прилагаются:

– копия доверенности, подтверждающей полномочия заявителя по регистрации цен на лекарственные средства;

– сведения о ценах поставок на лекарственное средство за последние 12 месяцев, с расчетом средневзвешенной цены, по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам. Расчет средневзвешенной цены осуществляется в соответствии с порядком согласно приложению 2 к настоящим Правилам;

– копии всех счетов-фактур или товарных накладных по конкретному лекарственному средству за последние 12 месяцев.

При этом пересчет иностранной валюты в национальную валюту Кыргызской Республики для регистрации цены производится

жөнүндө маалыматтар (референттик өлкөлөрдөгү дары каражаттарынын катталган бааларынын расмий сайттарына шилтеме).

Эгерде дары каражаты референттик өлкөлөрдө башка соода аталышы менен сатылса, арыз ээси референттик өлкөлөрдө дары каражатынын катталган баалары жөнүндө формада тиешелүү соода аталышын жана өндүрүүчүнүн дары каражатына катталган бааларын көрсөтөт.

Референттик өлкөлөрдө көрсөтүлгөн бааларды улуттук валютага конвертациялоодо арыз берилген күнгө карата Кыргыз Республикасынын Улуттук банкынын чет өлкөлүк валюталарынын расмий курстары пайдаланылат.

12. Референттик өлкөлөрдө дары каражаттарына катталган баа жөнүндө маалымат жок болгон учурда арыз ээси бул фактыны ырастаган маалыматты берүүгө милдеттүү (дары каражатын өндүрүүчүнүн расмий каты жана/же референттик өлкөлөрдө дары каражаттарына катталган баалардын расмий сайттарына шилтеме).

Эгерде арыз берилген дары каражаты дозасынын/көлөмүнүн/концентрациясынын өлчөмү боюнча референттик өлкөлөрдө катталган дары каражатынын баасынан айырмаланса, анда эсептөө үчүн референттик өлкөлөрдөгү дозасынын/көлөмүнүн/концентрациясынын өлчөмү боюнча арыз берилгенге кыйла туура келген дары каражаты тандалып алынат жана тандалып алынган дары каражатынын бир дозасынын же белгилүү бир көлөмүнүн/концентрациясынын баасы чыгарылат жана бир таңгактагы арыз берилген дары каражаттарынын дозаларынын/көлөмүнүн/концентрациясынын өлчөмүнө кайра эсептелет.

Бааларды талдоо дары каражатынын дозасы, фасовкасы, дарылык формасы, экинчилик (керектөөчү) таңгагы боюнча тиешелүү дары каражаттарынын ортосунда жүргүзүлөт.

13. Ыйгарым укуктуу орган арызды электрондук түрдө ЭМБ МС аркылуу же кагаз жүзүндө кабыл алат. Арыз электрондук түрдө берилгенде арыз ээси ушул Эрежелердин 11-пунктунда көрсөтүлгөн документтерди арызга тиркейт. Арыз ээси электрондук арыздын жана документтердин берилгендигин электрондук кол тамга менен ырастайт.

14. Ыйгарым укуктуу орган арызды кабыл алган күнү каттайт.

4. Дары каражатына бааларды каттоо

15. Дары каражатына бааларды каттоо үчүн ыйгарым укуктуу орган арыз ээси тарабынан берилген орточо өлчөнгөн бааны эсептөө үчүн колдонулган маалыматтарды текшерет.

16. Орточо өлчөнгөн бааны эсептөөдө ката табылган учурда ыйгарым укуктуу орган текшерүүнүн натыйжасында алынган

заявителями по курсу Национального банка Кыргызской Республики, действующему на день подачи заявления на регистрацию цены с применением поправочного коэффициента на курс коммерческого банка 2%;

– сведения о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах, с указанием источника информации (ссылка на официальные сайты зарегистрированных цен лекарственных средств референтных стран), с расчетом медианной цены, по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

В случае если лекарственное средство реализуется в референтных странах под другим торговым наименованием, в форме о зарегистрированных ценах лекарственного средства в референтных странах заявитель указывает соответствующее торговое наименование и зарегистрированные цены производителя на лекарственное средство.

При конвертации указанных цен в референтных странах в национальную валюту используются официальные курсы иностранных валют Национального банка Кыргызской Республики на день подачи заявления.

12. В случае отсутствия информации о зарегистрированной цене на лекарственное средство в референтных странах заявитель обязан предоставить информацию, подтверждающую этот факт (официальное письмо производителя лекарственного средства и/или ссылка на официальные сайты зарегистрированных цен лекарственных средств референтных стран).

В случае если заявляемое лекарственное средство отличается по количеству доз/объему/концентрации от зарегистрированного по цене в референтных странах лекарственного средства, для расчетов отбирается лекарственное средство в референтных странах, наиболее соответствующее заявленному по количеству доз/объему/концентрации, и выводится цена одной дозы или определенного(ой) объема/концентрации отобранного лекарственного средства, и пересчитывается на количество доз/объем/концентрацию заявленного лекарственного средства в одной упаковке.

Анализ цен проводится между лекарственными средствами, соответствующими по дозе, фасовке, лекарственной форме, вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства.

13. Уполномоченный орган принимает заявления в электронной форме через ИС ЭБД или на бумажном носителе. При подаче заявления в электронной форме заявитель прикрепляет к заявлению документы, указанные в пункте 11 настоящих Правил. Заявитель удостоверяет подачу электронного заявления и документов электронной цифровой подписью.

14. Уполномоченный орган осуществляет регистрацию заявления в день его приема.

эсептөөлөрдү жетекчиликке алат, бул жөнүндө эсептөөлөрдү текшерүү аяктаган күндөн тартып 7 жумуш күндүн ичинде арыз ээсине жазуу жүзүндө кабарлайт. Кабарламага "Дары каражатын 12 ай үчүн жеткирүү баалары жөнүндө маалыматтар" жана "Референттик өлкөлөрдө дары каражатына катталган баалар жөнүндө маалыматтар" формаларынын көчүрмөлөрү тиркелет.

17. Берилген эсептөөлөрдү текшерүү жол-жобосу аяктагандан кийин орточо өлчөнгөн жеткирүү баасы алынган медианалык баа менен салыштырылат. Кыргыз Республикасынын бажы иши чөйрөсүндөгү мыйзамдарында жана Кыргыз Республикасынын салык мыйзамдарында каралган товарларды чыгарууга байланыштуу бажы алымдары (жыйымдары) төлөөгө чыгымдар алынган маанилердин эң азына кошулат. Алынган сумма баалардын каталогунда катталат жана базалык баа болуп таанылат жана андан кийин чектүү дүң жана чектүү чекене бааларды аныктоо үчүн колдонулат.

18. Референттик өлкөлөрдө дары каражатына катталган баалар жөнүндө маалымат жок болгон учурда жана бул факты ыйгарым укуктуу орган тарабынан бааларды каттоо үчүн арыз ээси тарабынан берилген форманын тиешелүү графасына жазуу киргизүү жолу менен ырасталганда Кыргыз Республикасынын бажы иши чөйрөсүндөгү мыйзамдарында жана Кыргыз Республикасынын салык мыйзамдарында каралган товарларды, салыктарды чыгарууга байланышкан дары каражаттарын жеткирүүнүн орточо өлчөнгөн баасынын суммасы жана бажы алымдарын (жыйымдарын) төлөөгө кеткен чыгымдар катталууга тийиш.

19. Бааларды каттоо жол-жобосун жүргүзүүдө ыйгарым укуктуу орган талдануучу материалдарга жетүү мүмкүнчүлүгү бар арыз ээлеринен маалыматты суроого укуктуу. Арыз ээси суралган маалыматты он жумуш күндүн ичинде берүүгө милдеттүү.

20. Дары каражатынын баасын каттоо, анын ичинде кошумча тактоочу маалыматтарды суроо ыйгарым укуктуу органга арыз келип түшкөн датадан тартып 30 (отуз) жумуш күнгө чейинки мөөнөттө жүзөгө ашырылат.

21. Дары каражатына катталган баалар катталган датадан тартып бир жыл ичинде күчүндө болот жана ыйгарым укуктуу орган тарабынан кийинки жылга автоматтык түрдө узартылат.

22. Базалык, чектүү дүң жана чектүү чекене баалар сомго чейин тегеректелет.

5. Дары каражаттарына чектүү дүң жана чектүү чекене бааларды аныктоо

23. Дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу максатында ыйгарым укуктуу орган ушул Эрежелердин 5-тиркемесине ылайык дүң

4. Регистрация цен на лекарственное средство

15. Для регистрации цен на лекарственное средство уполномоченный орган проводит проверку представленных заявителем данных, используемых для расчета средневзвешенной цены.

16. В случае выявления ошибки в расчетах средневзвешенной цены уполномоченный орган руководствуется расчетами, полученными в результате проверки, о чем письменно уведомляет заявителя в течение 7 рабочих дней с даты завершения проверки расчетов. К уведомлению прикладываются копии форм «Сведения о ценах поставок на лекарственное средство за 12 месяцев» и «Сведения о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах».

17. После завершения процедуры проверки представленных расчетов средневзвешенная цена поставки сравнивается с полученной медианной ценой. К наименьшей из полученных значений прибавляются расходы на уплату таможенных пошлин (сборов), связанных с выпуском товаров, налогов, предусмотренных законодательством Кыргызской Республики в сфере таможенного дела и налоговым законодательством Кыргызской Республики. Полученная сумма регистрируется в каталоге цен и признается базовой ценой, и используется в последующем для определения предельных оптовых и предельных розничных цен.

18. При отсутствии информации о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах и подтверждении этого факта уполномоченным органом путем внесения записи в соответствующую графу формы, представленной заявителем для регистрации цен, регистрации подлежит сумма средневзвешенной цены поставки лекарственного средства и расходов на уплату таможенных пошлин (сборов), связанных с выпуском товаров, налогов, предусмотренных законодательством Кыргызской Республики в сфере таможенного дела и налоговым законодательством Кыргызской Республики.

19. При проведении процедуры регистрации цен уполномоченный орган вправе запрашивать информацию от заявителей, имеющих доступ к анализируемым материалам. Заявитель должен предоставить запрашиваемую информацию в течение десяти рабочих дней.

20. Регистрация цены на лекарственное средство, включая запрос дополнительной уточняющей информации, осуществляется в срок до 30 (тридцати) рабочих дней с даты поступления заявления в уполномоченный орган.

жана чекене үстөк баанын регрессивдүү шкаласын колдонуу менен чектүү дүң жана чектүү чекене бааларды белгилейт.

24. Чектүү дүң баа дары каражатына катталган баасына акчалай түрдө тиешелүү дүң үстөк бааны кошуу жолу менен белгиленет.

25. Чектүү чекене баа дары каражатына чектүү дүң баага акчалай түрдө тиешелүү чекене үстөк бааны кошуу жолу менен белгиленет.

26. Дары каражаттарын дүң сатууда дары каражаттарына баалар катталган чектүү дүң баалардан ашпоого тийиш.

27. Дары каражаттарын чекене сатууда дары каражаттарына баалар катталган чекене баалардан ашпоого тийиш.

6. Баалар каталогуна бекитилген бааларды киргизүү

28. Дары каражаттарына катталган базалык баа, катталган чектүү дүң жана чектүү чекене баалар баалардын каталогуна ыйгарым укуктуу органдын бааны каттоо жөнүндө чечими кабыл алынган күнү киргизилет. Көрсөтүлгөн дата дары каражатынын баасын каттоо датасы болуп эсептелет.

29. Баалардын каталогу дары каражаттарына базалык баа, чектүү дүң жана чектүү чекене баалар жөнүндө маалыматтын расмий булагы болуп саналат.

30. Баалардын каталогу ыйгарым укуктуу орган тарабынан электрондук форматта жүргүзүлөт, ыйгарым укуктуу органдын сайтында коомдук ачык жеткиликтүүлүктө жайгаштырылат жана онлайн режиминде үзгүлтүксүз жаңыртылып турат.

31. Баалардын каталогуна баалар ыйгарым укуктуу орган тарабынан киргизилет.

32. Баалардын каталогу төмөнкүдөй маалыматтарды камтыйт:

1) эл аралык патенттелбеген аталышы;

2) соодадагы аталышы;

3) экинчилик (керектөөчүлүк) таңгактагы дарынын формасы, дозасы жана саны (эгер бар болсо);

4) өндүрүүчүнүн аталышы жана өндүрүүчү өлкө;

5) мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун аталышы (эгер бар болсо);

6) базалык баа;

7) чектүү дүң баалар;

8) чектүү чекене баалар;

9) бааларды каталогго киргизүү датасы;

10) чектүү дүң жана чектүү чекене баалар күчүнө кирген дата.

33. Дары каражаттарын дүң сатуу менен алектенген фармацевтикалык уюмдар дары каражаттарына бааларды алар катталган датадан тартып 30 (отуз) календардык күндүн ичинде, ал эми дары каражаттарын чекене сатуу менен алектенген уюмдар 45 (кырк

21. Зарегистрированные цены на лекарственное средство действуют в течение одного года с даты регистрации и автоматически продлеваются уполномоченным органом на следующий год.

22. Базовая, предельная оптовая и предельная розничная цены округляются до сома.

5. Определение предельных оптовых и предельных розничных цен на лекарственные средства

23. Уполномоченный орган в целях регулирования цен на лекарственные средства устанавливает предельные оптовые и предельные розничные цены путем использования регрессивной шкалы оптовой и розничной наценки согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

24. Предельная оптовая цена устанавливается путем прибавления соответствующей оптовой наценки в денежном выражении к базовой цене на лекарственное средство.

25. Предельная розничная цена устанавливается путем прибавления соответствующей розничной наценки в денежном выражении к предельной оптовой цене на лекарственное средство.

26. При оптовой реализации лекарственных средств цены на лекарственные средства не должны превышать зарегистрированные предельные оптовые цены.

27. При розничной реализации лекарственных средств цены на лекарственные средства не должны превышать зарегистрированные предельные розничные цены.

6. Внесение утвержденных цен в каталог цен

28. Базовая цена, зарегистрированные предельные оптовые и предельные розничные цены на лекарственные средства вносятся в каталог цен в день принятия решения уполномоченного органа о регистрации цены. Указанная дата считается датой регистрации цены лекарственного средства.

29. Каталог цен является официальным источником информации о базовой цене, предельных оптовых и предельных розничных ценах на лекарственные средства.

30. Каталог цен ведется уполномоченным органом в электронном формате, размещается в открытом доступе на сайте уполномоченного органа и обновляется на постоянной основе в режиме онлайн.

31. Цены вносятся в каталог цен уполномоченным органом.

32. Каталог цен содержит следующую информацию:

1) международное непатентованное наименование;

2) торговое наименование;

беш) календардык күндүн ичинде баалардын каталогуна киргизилген баага ылайык келтирүүгө милдеттүү.

34. Дарыкана уюмунда (дарыкана, дарыкана пункту, дарыкана күркөсү), соода залын тааныштыруу үчүн ыңгайлуу жерлерде дары каражаттарына катталган чектүү чекене баалар жөнүндө маалымат жайгаштырылууга тийиш.

7. Бааны өзгөртүү тартиби

35. Дары каражатына катталган бааларды өзгөртүүгө баа катталган датадан тартып 90 (токсон) календардык күндөн эрте эмес убакытта жол берилет.

36. Бааны өзгөртүү ыйгарым укуктуу орган тарабынан Кыргыз Республикасынын рыногу үчүн дары каражаттарына жеткирүү баасын өзгөртүү жөнүндө арыз ээси расмий кайрылган учурда жана (же) референттик өлкөлөрдүн биринде баалар өзгөргөндө жүргүзүлөт.

37. Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражатына бааны өзгөртүү үчүн арыз ээси ыйгарым укуктуу органга ырастоочу документтерди тиркөө менен эркин формадагы тиешелүү катты берет. Кыргыз Республикасынын рыногу үчүн дары каражаттарына жеткирүү баасы өзгөргөн учурда арыз ээси акыркы жеткирүүнүн эсеп-фактурасынын же товар коштоочу документтеринин көчүрмөсүн берет.

38. Дары каражатынын баасын кайра карап чыгуу, анын ичинде кошумча тактоочу маалыматтарды суроо, бааны өзгөртүү жөнүндө арыз келип түшкөн датадан тартып 10 (он) жумуш күнгө чейинки мөөнөттө жүзөгө ашырылат.

39. Улуттук валютанын чет өлкөлүк валютага карата курсу баалар катталган датадан тартып 5 (беш) пайыздан ашык өзгөргөн учурда, курс 7 (жети) календардык күн бою сакталган шартта баалар ыйгарым укуктуу орган тарабынан кайра каралууга тийиш.

8. Мониторинг жүргүзүү

40. Мониторинг дары каражаттарына бааларды жөнгө салуунун натыйжалуулугун талдоо жана баалоо максатында ыйгарым укуктуу орган тарабынан монополияга каршы ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган менен биргеликте жүргүзүлөт.

41. Мониторинг үзгүлтүксүз негизде төмөнкүдөй жол менен жүргүзүлөт:

– ачык булактардан маалыматтарды чогултуу (интернет, жалпыга маалымдоо каражаттары, расмий сайттар, прайстар);

– фармацевтикалык иштин субъекттеринен дары каражаттарына дүң, чекене бааларды суроо;

3) лекарственная форма, дозировка и количество во вторичной (потребительской) упаковке (если применимо);

4) наименование производителя и страны производителя;

5) наименование держателя регистрационного удостоверения о государственной регистрации (если применимо);

6) базовая цена;

7) предельные оптовые цены;

8) предельные розничные цены;

9) дата внесения цен в каталог;

10) дата вступления в силу предельной оптовой и предельной розничной цены.

33. Фармацевтические организации, занимающиеся оптовой реализацией лекарственных средств, обязаны привести цены на лекарственные средства в соответствие с ценами, внесенными в каталог цен, в течение 30 (тридцать) календарных дней, а организации, занимающиеся розничной реализацией лекарственных средств, – в течение 45 (сорок пять) календарных дней с даты регистрации цены.

34. В аптечном учреждении (аптека, аптечный пункт, аптечный киоск), в удобных для ознакомления местах торгового зала, должна быть размещена информация о зарегистрированных предельных розничных ценах на лекарственные средства.

7. Порядок изменения цены

35. Изменение зарегистрированных цен на лекарственное средство допускается не раньше 90 (девяносто) календарных дней с даты регистрации цены.

36. Изменение цены производится уполномоченным органом в случае официального обращения заявителя об изменении цены поставок на лекарственные средства для рынка Кыргызской Республики и(или) при изменении цен в одной из референтных стран.

37. Для изменения цены на лекарственное средство на территории Кыргызской Республики заявитель подает в уполномоченный орган соответствующее письмо в произвольной форме с приложением подтверждающих документов. В случае изменения цены поставок на лекарственные средства для рынка Кыргызской Республики заявитель предоставляет копию счет-фактуры или товарной накладной последней поставки.

38. Пересмотр цены на лекарственное средство, включая запрос дополнительной уточняющей информации, осуществляется в срок до 10 (десяти) рабочих дней с даты поступления заявления на изменение цены.

39. В случае изменения курса национальной валюты по отношению к иностранной валюте более чем на 5 (пять) процентов с

– дары каражаттарды сатуу пункттарында түздөн-түз сурамжылоо жүргүзүү.

42. Мониторингдин натыйжалары Кыргыз Республикасынын ишкердик субъекттерин текшерүү чөйрөсүндөгү мыйзамдарына ылайык текшерүүгө тийиш болгон фармацевтикалык иштин субъекттеринин тизмесин түзүүдө тобокелдик факторлорун аныктоо үчүн негиздердин бири болуп кызмат кылат.

даты регистрации цен, при условии сохранения курса в течение 7 (семи) календарных дней, цены подлежат пересмотру уполномоченным органом.

8. Мониторинг

40. Мониторинг осуществляется уполномоченным органом совместно с уполномоченным государственным антимонопольным органом в целях анализа и оценки эффективности регулирования цен лекарственных средств.

41. Мониторинг проводится на регулярной основе путем:

– сбора данных в открытых источниках (интернет, средства массовой информации, официальные сайты, прайсы);

– запроса оптовых, розничных цен на лекарственные средства у субъектов фармацевтической деятельности;

– проведения опроса непосредственно в пунктах реализации лекарственных средств.

42. Результаты мониторинга служат одним из оснований для определения факторов риска при формировании списка субъектов фармацевтической деятельности, подлежащих проверкам в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере проведения проверок субъектов предпринимательства.

Кыргыз Республикасында
даары каражаттарына
бааларды жөнгө салуу
эрежелерине
1-тиркеме

Форма

Бааны каттоо/дары каражатына катталган баага өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз

____
(ыйгарым укуктуу органдын аталышы)

____
(аты-жөнү)

Арыз ээси	
Арыз ээсинин аты-жөнү жана/же уюмдун аталышы	
Юридикалык дареги	
Иш жүзүндөгү дареги	
Телефону	
Факсы	
Электрондук почтасы	
Дары каражатынын өндүрүүчүсү	
Өндүрүүчүнүн юридикалык дареги	
Өндүрүүчүнүн иш жүзүндөгү дареги	
Телефону	
Факсы	
Электрондук почтасы	
Дары каражаты жөнүндө маалымат	
Дары каражатынын соода аталышы	
Эл аралык патенттелбеген аталышы (бар болгондо)	

Приложение 1
к Правилам
регулирования цен на
лекарственные средства в
Кыргызской Республике

Форма

Заявление
о регистрации цены/внесении изменений в зарегистрированные цены на лекарственное средство

____
(наименование уполномоченного органа)

____
(Ф.И.О.)

Заявитель	
Ф.И.О. заявителя и/или наименование организации	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Факс	
Электронная почта	
Производитель 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)	

Түрү (керектүүсүн белгилеп, толтуруу керек)	□ Патенттик коргоонун таасириндеги оригиналдуу дары каражаты, патенттин колдонуу мөөнөтү 20__-жылдын “___”_______ чейин
	□ Оригиналдуу дары каражаты, патенттин колдонуу мөөнөтү аяктады
	□ Патенттик коргоонун таасириндеги оригиналдуу биологиялык дары каражаты, патенттин колдонуу мөөнөтү 20__-жылдын “___” ________ чейин
	□ Оригиналдуу биологиялык дары каражаты, патенттин колдонуу мөөнөтү аяктады
	□ Генерикалык дары каражаты
	□ Биоаналог/биосимиляр
Дарынын түрү	
Дозасы/концентрациясы (айкалышкан дары каражаттары үчүн ар бир активдүү ингредиентти көрсөтүңүз)	
Биринчи (ички) таңгактагы саны	
Экинчи (керектөөчүлүк) таңгактагы саны:	
Кыргыз Республикасында каттоо күбөлүгүнүн номери жана колдонуу мөөнөтү	
Арыз берүү датасына карата Кыргыз Республикасынын Улуттук банкынын курсу	1 Америка Кошмо Штаттарынын доллары ________________ 1 россия рубли ________________ 1 евро ________________ 1 казакстан теңгеси ________________
	Дары каражатына жеткирүүнүн орточо өлчөнгөн баасы:

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 и срок действия	
Курс Национального банка Кыргызской Республики на дату подачи заявления	1 доллар Соединенных Штатов Америки ________________ 1 российский рубль ________________ 1 евро ________________ 1 казахстанский тенге ________________

Дары каражатынын бир таңгагы үчүн эсептелген баа:	Дары каражатына медианалык баа (референттик өлкөлөрдө катталган баалар боюнча):

Дары каражатына баалар жөнүндө берилген маалымат ишенимдүү булактардан алынгандыгын жана берилген учурга карата бурмаланбагандыгын ырастайм.

Мен өз компетенциямдын чегинде дары каражатына бааны каттоо жана/же катталган бааны өзгөртүү үчүн зарыл болгон бардык материалдарды берүүгө милдеттенем.

Арызды берүү датасы: 20__-жылдын "___" ____________

____

(Арыз ээсинин жооптуу адамынын аты-жөнү, кызмат орду жана колу)

Мөөрдүн орду (бар болгондо)

Рассчитанные цены за упаковку лекарственного средства:	Средневзвешенная цена поставки на лекарственное средство:
	Медианная цена на лекарственное средство (по зарегистрированным ценам в референтных странах):

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 подачи заявления: «___» __________ 20__ г.

____

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

Место печати (при наличии)

Кыргыз Республикасында
дары каражаттарына
бааларды жөнгө салуунун
эрежелерине
2-тиркеме

Дары каражатын жеткирүүнүн орточо өлчөнгөн баасын эсептөө тартиби

1. Дары каражатын жеткирүүнүн орточо өлчөнгөн баасын эсептөөдө бир каттоо күбөлүгүнүн алкагында ар бир өндүрүүчү (арыз ээси) боюнча ушул Эрежелер менен аныкталган мезгил үчүн дары каражатына карата ташып келүүнүн көлөмү жөнүндө маалыматтар эске алынат.

2. Дары каражатын (соодадагы аталышы, дозасы, дарынын формасы боюнча) Кыргыз Республикасынын аймагына жеткирүүнүн орточо өлчөнгөн баасы төмөнкүдөй формула менен аныкталат:

$$\text{Жеткирүүнүн орточо өлчөнгөн баасы} = \frac{\Sigma(\text{1 таңгак үчүн баа x таңгактардын саны})}{\Sigma_1\ (\text{таңгактардын саны})},$$

мында:

1 таңгактын баасы (сом менен) – товарды, дары каражатынын бир экинчилик (керектөөчү) таңгагын ташууга жана камсыздандырууга арыз ээсинин чыгымдарын камтыган жеткирүүнүн иш жүзүндөгү баасы;

таңгактардын саны (даанасы) – бир жеткирүү үчүн дары каражатынын таңгактарынын саны;

Σ_1 – акыркы 12 ай ичиндеги таңгактардын жалпы саны.

Өз алдынча ташып келүү шартында ташып келинген дары каражаттарына бааларды каттоодо чыгымдардын орточо маанисин эсептөө жана бааларды белгилөөдө эсепке алуу үчүн арыз ээлери Кыргыз Республикасына ташуу жана товарларды камсыздандыруу чыгымдары боюнча документтердин көчүрмөлөрүн (товар коштоочу документтер, эсеп-фактуралар ж.б.) берүүгө милдеттүү.

3. Бааны каттоо максатында чет өлкөлүк валютаны Кыргыз Республикасынын валютасына кайра эсептөө арыз ээлери тарабынан арыз берилген күнгө карата колдонулган Кыргыз Республикасынын Улуттук банкынын курсу боюнча жүргүзүлөт.

Приложение 2
к 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 настоящими Правилами, по каждому производителю (заявителю), в рамках одного регистрационного удостоверения.

2. Средневзвешенная цена поставки лекарственного средства (по торговому наименованию, дозировке, лекарственной форме) на территорию Кыргызской Республики определяется по формуле:

$$\text{Средневзвешенная цена поставки} = \frac{\Sigma(\text{цена за 1 уп. x количество упаковок})}{\Sigma_1\ (\text{количество упаковок})},$$

где:

цена за 1 уп. (в сомах) – фактическая цена поставки, которая включает затраты заявителя на транспортировку и страховку товара, одной вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства;

количество упаковок (штук) – количество упаковок лекарственного средства за одну поставку;

Σ_1 – общее количество упаковок за последние 12 месяцев.

При регистрации цен на лекарственные средства, ввезенные на условиях самовывоза, заявители обязаны предоставить копии документов (товарных накладных, счетов-фактур и т.д.) по расходам на транспортировку до Кыргызской Республики и страховку товара для расчета среднего значения расходов и учета при установлении цен.

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

Кыргыз Республикасында
дары каражаттарына
бааларды жөнгө салуунун
эрежелерине
3-тиркеме

Форма

Дары каражаттарын 12 айга жеткирүү баалары жөнүндө маалыматтар
(товар коштоочу документтерге ылайык)

Дары каражатынын соодадагы аталышы	ТЭИ ТН	Жеткирүү датасы	Жеткирүүдөгү таңгактардын саны	1 таңгактын баасы	Арыз берүү күнүнө карата чет өлкөлүк валютанын курсу	1 таңгактын баасы (сом менен)	Жалпы сумма (сом менен)
ЖЫЙЫНТЫГЫ							

Жеткирүүнүн орточо өлчөнгөн баасы$=\frac{\Sigma(\text{1 таңгак үчүн баа х таңгактардын саны})}{\Sigma_1\ (\text{таңгактардын саны})}$,

Дата: 20__-ж. "___" ___________________

____
(Арыз ээсинин Ф.А.А, кызмат орду жана жооптуу адамынын колу)   Мөөрдүн орду

Приложение 3
к Правилам
регулирования цен на
лекарственные средства в
Кыргызской Республике

Форма

Сведения
о ценах поставок лекарственных средств за 12 месяцев
(согласно товаросопроводительным документам)

Торговое наименование лекарственного средства	ТН ВЭД	Дата поставки	Количество упаковок в поставке	Цена за 1 упаковку	Курс иностранной валюты на день подачи заявления	Цена (в сомах) за 1 упаковку	Общая сумма (в сомах)
ИТОГО							

Средневзвешенная цена поставки$=\frac{\Sigma(\text{цена за 1 уп. х количество упаковок})}{\Sigma_1\ (\text{количество упаковок})}$

Дата: «___» ____________ 20__ г.

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

Кыргыз Республикасында
дары каражаттарына
бааларды жөнгө салуунун
эрежелерине
4-тиркеме

Форма

Референттик өлкөлөрдө дары каражатына катталган баалар жөнүндө маалыматтар

Каттоо күбөлүгүнө ылайык дары каражатынын аталышы:

____

№	Өлкөнүн аталышы	Дары каражатына катталган баа						
		Дары каражатынын соодадагы аталышы(*)	**Референттик өлкөдө керектөө таңгагынын саны**	**Керектөө таңгагына катталган баа** (валютада жана сом менен)	**Минималдуу бирдикке эсептелген катталган баа** (сом менен)	**Кыргыз Республикасында катталган, керектөө таңгагындагы дары каражаттарынын санына кайрадан эсептегенде катталган баа** (зарыл болгондо)	**Валюта**	**Референттик өлкөлөрдүн дары каражатына катталган баалардын расмий сайттарына шилтеме**
1	Россия Федерациясы							
2	Казакстан Республикасы							
3	Беларусь Республикасы							
4	Венгрия							

Приложение 4
к 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:

____

№	Наименование страны	Зарегистрированная цена на лекарственное средство						
		Торговое наименование лекарственного средства(*)	**Количество в потребительской упаковке в референтной стране**	**Зарегистрированная цена на потребительскую упаковку** (в валюте и в сомах)	**Зарегистрированная цена, рассчитанная на минимальную единицу** (в сомах)	**Зарегистрированная цена, в пересчете на количество лекарственного средства в потребительской упаковке, зарегистрированного в Кыргызской Республике** (при необходимости)	**Валюта**	**Ссылка на официальные сайты зарегистрированных цен на лекарственное средство референтных стран**
1	Российская Федерация							
2	Республика Казахстан							
3	Республика Беларусь							
4	Венгрия							

№	Өлкөнүн аталышы	Дары каражатына катталган баа						
		Дары каражатынын соодадагы аталышы(*)	Референттик өлкөдө керектөө таңгагынын саны	Керектөө таңгагына катталган баа (валютада жана сом менен)	Минималдуу бирдикке эсептелген катталган баа (сом менен)	Кыргыз Республикасында катталган, керектөө таңгагындагы дары каражаттарынын санына кайрадан эсептегенде катталган баа (зарыл болгондо)	Валюта	Референттик өлкөлөрдүн дары каражатына катталган баалардын расмий сайттарына шилтеме
5	Молдова Республикасы							
6	Түркия Республикасы							
7	Өзбекстан Республикасы							
8	Өндүрүүчү өлкө (**)							
(*) Эгерде референттик өлкөдө дары каражаты башка аталыш менен катталса, бул өлкөдө катталган дары каражатынын аталышы көрсөтүлөт								
(**) Референттик өлкөлөрдө каттоосу жок болгон учурда								
Эсептелген медианалык баа:								

Референттик өлкөлөрдө катталган баалар жөнүндө берилген маалыматтардын аныктыгына кепилдик берем

(Ф.А.А.) (кызмат орду) (колу)

Дата: “__”______________20__-ж. Мөөрдүн орду (бар болсо)

№	Наименование страны	Зарегистрированная цена на лекарственное средство						
		Торговое наименование лекарственного средства(*)	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Зарегистрированная цена на потребительскую упаковку (в валюте и в сомах)	Зарегистрированная цена, рассчитанная на минимальную единицу (в сомах)	Зарегистрированная цена, в пересчете на количество лекарственного средства в потребительской упаковке, зарегистрированного в Кыргызской Республике (при необходимости)	Валюта	Ссылка на официальные сайты зарегистрированных цен на лекарственное средство референтных стран
5	Республика Молдова							
6	Турецкая Республика							
7	Республика Узбекистан							
8	Страна производитель (**)							
(*) 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								
Рассчитанная медианная цена:								

Гарантирую достоверность предоставленной информации о зарегистрированных ценах в референтных странах

(Ф.И.О.) (должность) (подпись)

Дата: «___» __________ 20__ г. Место печати (при наличии)

Кыргыз Республикасында
дары каражаттарына
бааларды жөнгө салуу
эрежелерине
5-тиркеме

Чектелген дүң жана чекене үстөк баалардын регрессивдүү шкаласы

1. Чектелген дүң үстөк баалар

№	Бирдик үчүн катталган баанын өлчөмү	Үстөк баанын регрессивдүү шкаласы, % менен
1	101 (бир жүз бир) сомдон 150 (бир жүз элүү) сомго чейин	19
2	151 (жүз элүү бир) сомдон 250 (эки жүз элүү) сомго чейин	17
3	251 (эки жүз элүү бир) сомдон 350 (үч жүз элүү) сомго чейин	15
4	351 (үч жүз элүү бир) сомдон 500 (беш жүз) сомго чейин	13
5	501 (беш жүз бир) сомдон 800 (сегиз жүз) сомго чейин	12
6	801 (сегиз жүз бир) сомдон 1000 (бир миң) сомго чейин	11
7	1001 (бир миң бир) сомдон 1500 (бир миң беш жүз) сомго чейин	10
8	1501 (бир миң беш жүз бир) сомдон жогору	9

2. Чектелген чекене үстөк баалар

	Бирдик үчүн чектелген дүң баанын өлчөмү	Үстөк баанын регрессивдүү шкаласы, %
1	101 (бир жүз бир) сомдон 150 (бир жүз элүү) сомго чейин	27
2	151 (жүз элүү бир) сомдон 250 (эки жүз элүү) сомго чейин	25
3	251 (эки жүз элүү бир) сомдон 350 (үч жүз элүү) сомго чейин	23
4	351 (үч жүз элүү бир) сомдон 500 (беш жүз) сомго чейин	21
5	501 (беш жүз бир) сомдон 800 (сегиз жүз) сомго чейин	20
6	801 (сегиз жүз бир) сомдон 1000 (бир миң) сомго чейин	19

Приложение 5
к Правилам
регулирования цен на
лекарственные средства в
Кыргызской Республике

Регрессивная шкала предельных оптовых и розничных наценок

1. Предельные оптовые наценки

№	Размер зарегистрированной цены за единицу	Регрессивная шкала наценок, в %
1	от 101 (сто один) сома до 150 (сто пятьдесят) сомов	19
2	от 151 (сто пятьдесят один) сома до 250 (двести пятьдесят) сомов	17
3	от 251 (двести пятьдесят один) сома до 350 (триста пятьдесят) сомов	15
4	от 351 (триста пятьдесят один) сома до 500 (пятьсот) сомов	13
5	от 501 (пятьсот один) сома до 800 (восемьсот) сомов	12
6	от 801 (восемьсот один) сома до 1000 (одна тысяча) сомов	11
7	от 1001 (одна тысяча один) сома до 1500 (одна тысяча пятьсот) сомов	10
8	Свыше 1501 (одна тысяча пятьсот один) сома	9

2. Предельные розничные наценки

	Размер предельной оптовой цены на единицу	Регрессивная шкала наценок, в %
1	от 101 (сто один) сома до 150 (сто пятьдесят) сомов	27
2	от 151 (сто пятьдесят один) сома до 250 (двести пятьдесят) сомов	25
3	от 251 (двести пятьдесят один) сома до 350 (триста пятьдесят) сомов	23
4	от 351 (триста пятьдесят один) сома до 500 (пятьсот) сомов	21
5	от 501 (пятьсот один) сома до 800 (восемьсот) сомов	20
6	от 801 (восемьсот один) сома до 1000 (одна тысяча) сомов	19
7	от 1001 (одна тысяча один) сома до 1500 (одна тысяча пятьсот) сомов	18
8	свыше 1501 (одна тысяча пятьсот один) сома	17

	Бирдик үчүн чектелген дүң баанын өлчөмү	Үстөк баанын регрессивдүү шкаласы, %
7	1001 (бир миң бир) сомдон 1500 (бир миң беш жүз) сомго чейин	18
8	1501 (бир миң беш жүз бир) сомдон жогору	17