

**Министерство здравоохранения
Кыргызской Республики**
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО
**Порядок регистрации цен на лекарственные
средства в Кыргызской Республике**

(с изменениями согласно Постановлению Кабинета министров от 20 мая 2022г.
№268)



г. Бишкек

2021 год

Содержание

Введение	2
Список сокращений	3
Предпосылки введения регулирования цен на лекарственные средства.....	4
Законодательная база	5
Участники процесса регулирования цен.....	5
Лекарственные средства, подлежащие регулированию цен.....	7
Пакет документов, необходимый для регистрации цен	10
Информация о ценах в референтных странах и расчет медианной цены.....	10
Пример заполнения формы о зарегистрированных ценах в референтных странах	12
Средневзвешенная цена поставки	13
Пример заполнения формы о поставках	16
Заполнение заявления	17
Пример заполнения заявления о регистрации цены.....	17
Требования к оформлению заполняемых форм	19
Регистрация цены на лекарственное средство	19
Пример расчета зарегистрированной цены	20
Определение предельных оптовых и розничных цен	21
Пример расчета предельных оптовых и розничных цен.....	22
Изменение зарегистрированной цены.....	22
Государственный контроль.....	22
Форма доверенности	23
Список использованных источников	25

Введение

Данное руководство подготовлено уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий для держателей регистрационных удостоверений и их представителей и содержит информацию по подготовке документов и материалов для подачи заявления с целью регистрации цены на зарегистрированные в Кыргызской Республике лекарственные средства.

Руководство предназначено для того, чтобы сформировать у заявителей полную картину по большинству аспектов, связанных с регулированием цен на лекарственные средства.

Руководство не заменяет нормативных правовых актов, имеет практическую направленность и будет способствовать ориентированию заявителей в процессе ценорегулирования.

Техническая поддержка в подготовке руководства оказана Страновым офисом Всемирной организации здравоохранения в Кыргызской Республике.

Подготовлено: Мамбеталиевой Ч.М. (заместитель директора ДЛСиМИ при МЗ КР), Сулаймановой А.Т. (заведующая сектором мониторинга ценообразования ДЛСиМИ), Турдалиевой А.Б. (национальный консультант по ценорегулированию ВОЗ).

Редакция руководства с изменениями согласно Постановлению Кабинета министров от 20 мая 2022г. №268 подготовлена: Калыбековой Б.А. (начальник отдела ценообразования и мониторинга ДЛСиМИ), Турдалиевой А.Б. (национальный консультант по ценорегулированию ВОЗ).

Список сокращений

PPRI	Центр по мониторингу ценообразования и возмещению затрат
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
САР	Служба антимонопольного регулирования
ДЛСиМИ	Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
ЕАЭС	Евразийский экономический союз
ЕЭК	Евразийская экономическая комиссия
КР	Кыргызская Республика
МЗ	Министерство здравоохранения
НБКР	Национальный банк Кыргызской Республики
НДС	Налог на добавленную стоимость
ОМС	Обязательное медицинское страхование
ООН	Организация Объединенных Наций
ТН ВЭД	Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности
ЦУР	Цели устойчивого развития

Предпосылки введения регулирования цен на лекарственные средства

Обеспечение доступа к безопасным и эффективным лекарственным средствам является основной целью глобальных усилий по достижению всеобщего охвата услугами здравоохранения. В рамках Целей устойчивого развития (ЦУР), разработанных в 2015 году Генеральной ассамблеей ООН «всеобщий охват услугами здравоохранения, включая защиту от финансовых рисков, доступ к качественным основным медицинским услугам и доступ к безопасным, эффективным, качественным, а также доступным основным лекарственным средствам и вакцинам» является призывом к действию для всех стран.

По оценкам Всемирной организации здравоохранения, одна треть населения мира не имеет доступа к основным лекарствам. Основными препятствиями являются отсутствие безопасных и высококачественных лекарств (препараты не поступают на рынок или доступны только некачественные препараты), высокие цены на лекарства и, как следствие, недоступность лекарств для правительств и пациентов. Цены на лекарства являются ключевым компонентом обеспечения доступа к лекарствам. Страновая политика ценообразования на фармацевтическую продукцию может способствовать улучшению доступа пациентов к основным лекарственным средствам и другим товарам медицинского назначения, и поэтому все больше стран вовлекаются в процесс регулирования цен. В большинстве стран постсоветского пространства также разработаны и активно внедряются собственные механизмы регулирования цен на лекарственные препараты.

Внешнее референтное ценообразование (также известное как международное референтное ценообразование) является практикой использования цены лекарственного препарата в одной или нескольких странах для получения эталонной цены. Внешнее референтное ценообразование широко применяется во многих европейских странах, а также в странах других регионов (например, в Бразилии, Египте, Саудовской Аравии, Таиланде, Турции, Объединенных Арабских Эмиратах) и странах СНГ (Азербайджан, Беларусь, Казахстан, Молдова, Российская Федерация, Узбекистан). Другие страны также рассматривают возможность внедрения этой политики.

Регулирование цен на лекарственные средства вводится в Кыргызской Республике в целях реализации статьи 6 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», в которой говорится, что одним из путей государственного регулирования отношений в сфере обращения лекарственных средств является определения эффективной политики цено регулирования на лекарственные средства из перечня жизненно важных лекарственных средств. Также Президент Кыргызской Республики Жапаров С.Н. после подписания новой редакции Конституции в своем послании к кыргызскому народу 5 мая 2021 года обозначил, что для обеспечения экономического роста страны, одним из первостепенных задач правительства является недопущение роста цен на социально значимые товары и, в связи с этим поручил Кабинету министров решить вопрос обеспечения населения социально значимыми товарами и в срочном порядке урегулировать на них цены. Лекарственные средства также входят в этот перечень социально значимых товаров.

В рамках референтного ценообразования КР сотрудничает с Центром по мониторингу ценообразования и возмещению затрат (PPRI).

Законодательная база

В настоящее время нормативной базой, регулирующей порядок регистрации, расчета и перерегистрации цен на лекарственные средства является постановление Правительства Кыргызской Республики от 29 октября 2019г. №579 «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» в редакции изменений от 28 июля 2021г. №91 и от 20 мая 2022г. №268.

Данное постановление регламентирует временные правила регулирования цен на лекарственные препараты. Пилотный проект продлится до 31 декабря 2022 г., по результатам которого будет вынесено заключение о целесообразности применения государственного регулирования цен на лекарственные препараты в Кыргызской Республике и расширении перечня регулируемых препаратов. Согласно постановлению, регулирование цен распространяется на лекарственные препараты, включенные в справочник лекарственных средств, стоимость которых возмещается по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий, а также на зарегистрированные лекарственные средства, включенные в перечень лекарственных средств, необходимых для лечения коронавирусной инфекции (COVID–19), утверждаемый МЗ КР.

Основные нормативные правовые акты, применяемые в регулировании цен на лекарственные средства:

1. Закон КР от 2 августа 2017 года № 165 «Об обращении лекарственных средств».
2. Закон КР от 24 апреля 2019 года № 52 «О таможенном регулировании».
3. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 29 октября 2019г. №579 «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» в редакции изменений от 28 июля 2021г. №91 и от 20 мая 2022г. №268.
4. Постановление Правительства КР от 12 января 2012 года №28 «Об утверждении Положения о льготном лекарственном обеспечении населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования».
5. Постановление Правительства КР от 30 апреля 2020 года № 227 «Об утверждении Положения о Департаменте лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики».
6. Совместный приказ Министерства здравоохранения КР №334 и Фонда ОМС №162 от 15 мая 2018г. «Об утверждении перечня компенсируемых лекарственных средств».
7. Единый таможенный тариф ЕАЭС, утвержденный Решением Совета ЕЭК от 16 июля 2012 г. № 54 (в редакции Решения Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 101).

Участники процесса регулирования цен

1. **Заявитель**, который является держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо его уполномоченным представителем. Заявитель правомочен подавать заявление, а также требуемые документы и материалы на установление зарегистрированной цены на лекарственный препарат.

2. **Уполномоченный орган** – Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики (ДЛСиМИ), который осуществляет регулирование цен на лекарственные средства посредством:
 - ✓ Приема заявлений на регистрацию цены
 - ✓ Регистрация цены
 - ✓ Установление и утверждение предельной оптовой и розничной цены
 - ✓ Ведение электронного каталога цен
 - ✓ Внесение изменений в цены и перерегистрация цен
 - ✓ Мониторинг цен
3. **Уполномоченный государственный антимонопольный орган** – Служба антимонопольного регулирования при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (САР), который осуществляет проверки за соблюдением требований постановления Правительства №579.
4. **Фармацевтические организации, занимающиеся оптовой или розничной реализацией лекарственных средств** – дистрибьюторы и аптечные организации, которые обязаны соблюдать установленные предельные оптовые и розничные цены.

Взаимодействие между участниками процесса



Роли участников процесса



Заявитель

- заявление на регистрацию
- расчет медианной цены
- расчет средневзвешенной цены
- предоставление дополнительной информации



ДЛСМИ

- проверка предоставленной информации
- Расчеты для установления зарегистрированной цены, предельных оптовых и розничных цен
- утверждение зарегистрированной цены, предельных оптовых и розничных цен с внесением в Каталог цен
- мониторинг цен



САР

- государственный контроль соблюдения требований законодательства по регулированию цен



Дистрибьюторы и аптечные организации

- приведение цен в соответствие с ценами, внесенными в каталог цен в установленные сроки:
- для оптовой реализации - в течение 30 календарных дней
 - для розничной реализации - в течение 45 календарных дней.

Лекарственные средства, подлежащие регулированию цен

Регулированию цен подлежат лекарственные препараты, включенные в справочник лекарственных средств, стоимость которых возмещается по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий (совместный приказ МЗ КР №334 и Фонда ОМС №162 от 15 мая 2018г. «Об утверждении перечня компенсируемых лекарственных средств»), а также зарегистрированные лекарственные средства, включенные в перечень лекарственных средств, необходимых для лечения коронавирусной инфекции (COVID-19), утверждаемый МЗ КР.

Список возмещаемых лекарственных средств

№	МНН	Лекарственная форма
1.	Альбендазол	Таблетки, суспензия
2.	Амитриптилин	Таблетки
3.	Амлодипин	Таблетки
4.	Амоксициллин	Таблетки, капсулы, сироп

5.	Аторвастатин	Таблетки
6.	Ацетилсалициловая кислота	Таблетки
7.	Ацетилцистеин	Таблетки, раствор, гранулы
8.	Беклометазон	Аэрозоль
9.	Бензатинбензилпенициллин	Порошок для инъекций
10.	Бензилпенициллин натрия	Порошок для инъекций
11.	Бисопролол	Таблетки
12.	Вальпроевая кислота	Таблетки, капсулы, сироп, капли для приема внутрь
13.	Галоперидол	Таблетки, раствор для инъекций
14.	Гидрохлортиазид	Таблетки
15.	Диазепам	Таблетки, раствор для инъекций
16.	Диклофенак	Таблетки, раствор для инъекций
17.	Доксициклин	Таблетки, капсулы
18.	Железа сульфат с фолиевой кислотой	Таблетки, сироп
19.	Железо гидроксид полимальтозат	Таблетки, сироп, микстура
20.	Изосорбид динитрат	Таблетки, аэрозоль
21.	Индапамид	Таблетки
22.	Ипратропия бромид	Аэрозоль, раствор для ингаляций
23.	Калия иодид	Таблетки
24.	Карбамазепин	Таблетки
25.	Кетопрофен	Таблетки, капсулы, раствор для инъекций
26.	Клозапин	Таблетки
27.	Клоназепам	Таблетки
28.	Левоноргестрел + этинилэстрадиол	Таблетки
29.	Лизиноприл	Таблетки
30.	Лоратадин	Таблетки
31.	Мебендазол	Таблетки
32.	Медроксипрогестерон	Суспензия для инъекций

33.	Метформин	Таблетки
34.	Метронидазол	Таблетки
35.	Морфина гидрохлорид	Таблетки, раствор для инъекции и питья
36.	Нифедипин	Таблетки ретардной формы
37.	Омепразол	Таблетки, капсулы
38.	Парацетамол	Сироп, микстура, свечи
39.	Празиквантел	Таблетки
40.	Преднизолон	Таблетки
41.	Регидратационные соли	Порошок для приема внутрь
42.	Сальбутамол	Аэрозоль
43.	Сальметерол + флутиказон	Аэрозоль
44.	Теофиллин	Таблетки
45.	Трамадол	Таблетки, капсулы, раствор для инъекций
46.	Тригексифенидил	Таблетки
47.	Тримеперидин	Раствор для инъекций
48.	Фамотидин	Таблетки
49.	Фенобарбитал	Таблетки
50.	Феноксиметилпенициллин	Таблетки, сироп, микстура
51.	Фолиевая кислота	Таблетки
52.	Хлорпромазин	Таблетки, драже
53.	Ципрофлоксацин	Таблетки, капсулы
54.	Эналаприл	Таблетки
55.	Эналаприл + гидрохлортиазид	Таблетки
56.	Эритромицин	Таблетки

Регулированию цен не подлежат следующие лекарственные средства:

1. произведенные отечественными производителями,
2. с ценой поставки до 100 (сто) сомов,
3. наркотические и психотропные лекарственные средства, подлежащие контролю в Кыргызской Республике согласно постановлению Правительства Кыргызской

Республики "О наркотических средствах, психотропных веществах и прекурсорах, подлежащих контролю в Кыргызской Республике" от 9 ноября 2007 года № 543.

Важно! При оптовой и розничной реализации лекарственных средств с ценой поставки до 100 (сто) сомов, наценки не должны превышать 50 (пятьдесят) процентов от стоимости поставки.

Запрещается ввоз лекарственных средств, подлежащих ценорегулированию, без регистрации цены.

Пакет документов, необходимый для регистрации цен

Заявитель предоставляет в ДЛСиМИ:

- ✓ Заявление.
- ✓ Доверенность, подтверждающая полномочия заявителя на регистрацию цен на лекарственное средство.
- ✓ Цены поставок на лекарственное средство за последние 12 месяцев с расчетом средневзвешенной цены поставки.
- ✓ Копии документов, подтверждающих цены поставки (счета-фактуры/инвойсы/товарные накладные);
- ✓ Сведения о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах.

Заявление заполняется согласно утверждённой форме.

При заполнении заявления также необходимо провести расчеты медианной и средневзвешенной цены (расчеты и примеры предоставлены ниже).

Информация о ценах в референтных странах и расчет медианной цены

Заявитель предоставляет зарегистрированные цены на лекарственное средство в следующих референтных странах:

Список референтных стран

Референтная страна	Ссылки
Российская Федерация	https://grls.rosminzdrav.ru/
Республика Казахстан	http://www.ndda.kz/category/cena
Республика Беларусь	https://www.rceth.by/Refbank/reestr_drurregprice/results
Республика Узбекистан	https://www.uzpharm-control.uz/ru/pages/drug-prices-registers
Украина	https://moz.gov.ua/reestr-optovo-vidpusknih-cin-na-likarski-zasobi
Венгрия	http://neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldal/gyogyszer_segedeszkoz_gyogyfurdo_tamogatas/egeszsegugyi_vallalkozasoknak/gyartok_forgalomba_hozok/dipc.html
Республика Молдова	https://amdm.gov.md/ro/catalogul-national

Турецкая Республика	https://www.titck.gov.tr/dinamikmodul/100
Республика Хорватия	https://www.halmed.hr/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Najvisa-dozvoljena-cijena-lijeka-na-veliko/Popis-lijekova-s-odredenom-najvisom-dozvoljenom-cijenom-na-veliko-i-iznimno-visom-od-najvise-dozvoljene-cijene-na-veliko/
Литовская Республика	https://www.vvkt.lt/index.php?2629283477
Латвийская Республика	http://www.vmnvd.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts

Ограничений на информацию о зарегистрированных ценах в указанных референтных странах нет, то есть информация может быть предоставлена в 1 и более указанных референтных странах. В случае выявления уполномоченным органом несоответствий в ходе проверки предоставленной информации заявителю будет направлено соответствующее уведомление.

Если лекарственное средство не зарегистрировано в вышеуказанных странах, заявитель может предоставить информацию о зарегистрированной цене в альтернативных странах и/или в стране производителя.

Если лекарственное средство в какой-либо референтной стране зарегистрировано под другим торговым наименованием, то в соответствующей графе необходимо указать то торговое наименование, под которым оно зарегистрировано в той стране.

Если отсутствует информация о зарегистрированной цене в референтных странах, то заявитель предоставляет информацию, подтверждающую отсутствие таких данных (например, официальное письмо от производителя).

Пример заполнения формы о зарегистрированных ценах в референтных странах

Приложение 4

к Временным правилам регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике

Зарегистрировано под другим торговым наименованием

Зарегистрирована другая фасовка

Сведения о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах

Наименование лекарственного средства согласно регистрационному удостоверению НОРМИД, таблетки 5 мг №30, производства ABC Pharmaceuticals, Австрия							
№	Наименование стран	Зарегистрированная цена на лекарственное средство, полученная путем пересчета в национальную валюту Кыргызской Республики				Валюта	Ссылка на официальные сайты зарегистрированных цен на лекарственное средство референтных стран
		Торговое наименование лекарственного средства*	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Зарегистрированная цена на потребительскую упаковку	Зарегистрированная цена, рассчитанная на минимальную единицу		
1	Российская Федерация	НОРМИД	30	346,44		Российский рубль	https://grls.rosminzdrav.ru/
2	Республика Казахстан	НОРМИД	30	2912,34		Казахский тенге	http://www.ndda.kz/category/cena
3	Республика Беларусь	НОРМОЛИПИН АВС	30	18,35		Белорусский рубль	https://www.rceth.by/Refbank/reestr_drugregprice/results
4	Турецкая Республика	НОРМИД	30	5,37		Евро	https://www.titck.gov.tr/dinamik/modul/100
5	Украина	НОРМИД	10	43,7	4,37	Украинская гривна	https://moz.gov.ua/reestr-optovovidpusknih-cin-na-likarski-zasobi

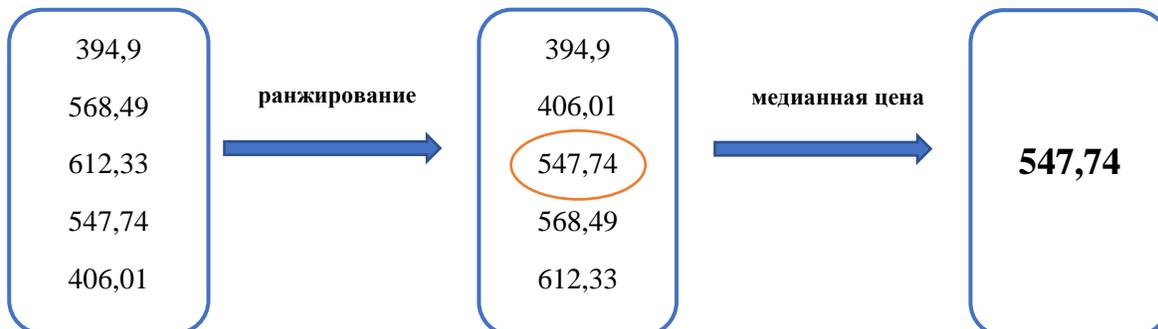
Гарантирую достоверность предоставленной информации о зарегистрированных ценах в референтных странах.

Иванов И.И. _____ специалист по регистрации цен _____
(ф.И.О.) (должность) (подпись)

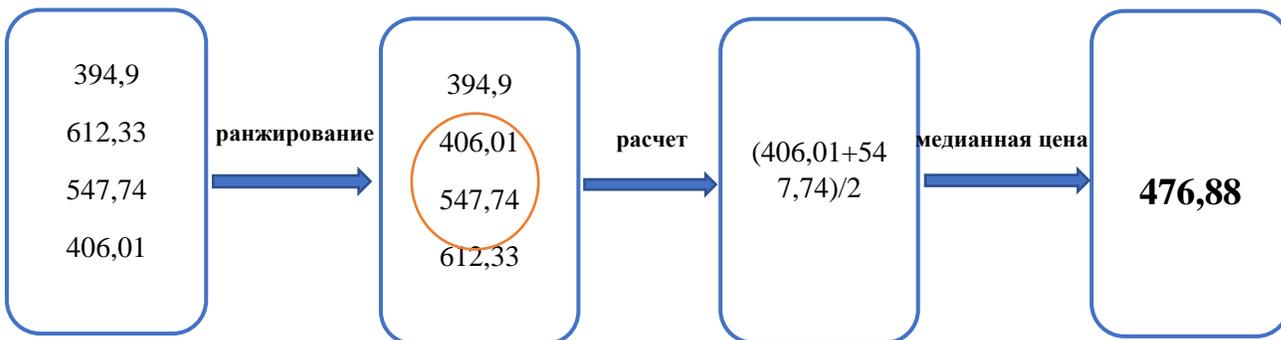
Дата: « 01 » июня _____ 2021 г. Место печати (при наличии)

Важно! При конвертации цен в национальную валюту использовать официальные курсы валют НБКР на день проведения расчетов.

Медианная цена: цена, рассчитываемая путем ранжирования представленных референтных цен по возрастанию, из которых срединная цена признается медианной ценой.



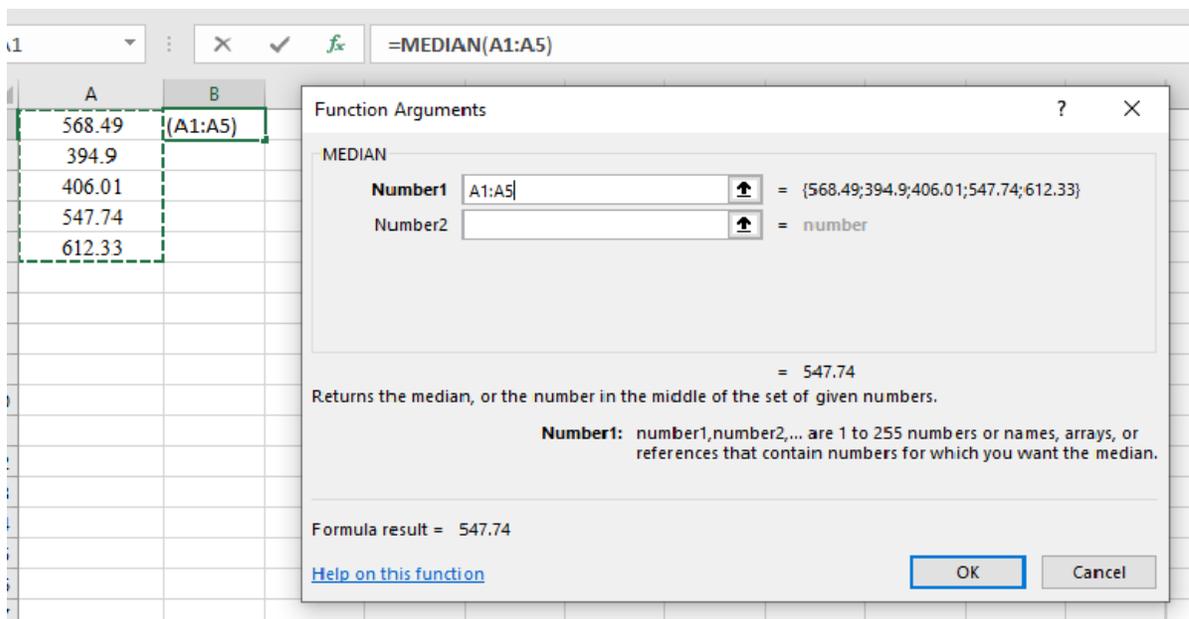
В случае если цен в референтных странах четное количество, то рассчитывается средняя между двумя средними ценами:



Медианная цена рассчитывается заявителем, УО проводит проверку сделанных расчетов.

Расчеты медианной цены рекомендуется проводить в программе Microsoft Excel:

1. Ввести исходные данные
2. В «Функциях» выбрать «Медиана» и выделить диапазон исходных данных.



Средневзвешенная цена поставки

Заявителем предоставляются сведения о ценах поставок на лекарственное средство за последние 12 месяцев, то есть за период, равный по продолжительности календарному году, предшествующий дню подачи заявления. Расчет средневзвешенной цены поставки проводится заявителем, уполномоченный орган проводит проверку предоставленных расчетов. Для расчетов берутся цены, указанные в счетах-фактурах/товарных накладных (инвойсах).

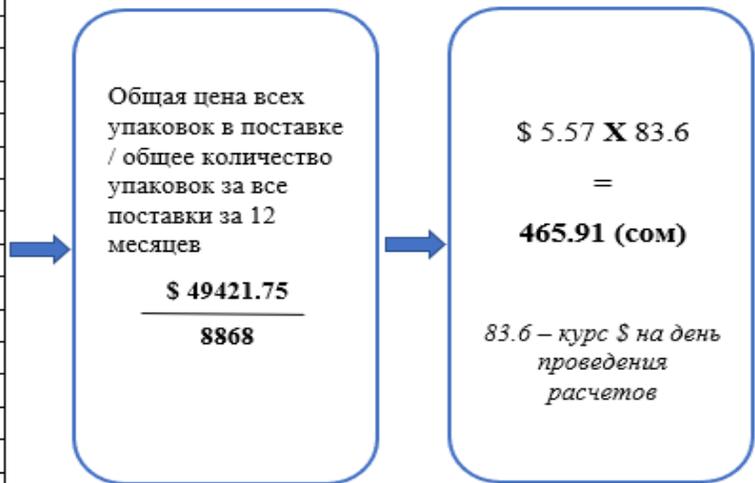
Торговое наименование лекарственного средства	Код ТНВЭД	Дата	Количество упаковок в поставке	Цена за 1 упаковку	Курс на день проведения расчетов	Цена (в сомах) за 1 упаковку	Общая сумма (сом)
Нормид	3004 90 000 2	16.06.2020	200	\$ 5.50	83.60	459.80	91960.00
Нормид	3004 90 000 2	20.06.2020	764	\$ 5.50	83.60	459.80	351287.20
Нормид	3004 90 000 2	20.06.2020	345	\$ 5.50	83.60	459.80	158631.00
Нормид	3004 90 000 2	24.07.2020	460	\$ 5.55	83.60	463.98	213430.80
Нормид	3004 90 000 2	24.07.2020	345	\$ 5.55	83.60	463.98	160073.10
Нормид	3004 90 000 2	15.08.2020	300	\$ 5.55	83.60	463.98	139194.00
Нормид	3004 90 000 2	09.09.2020	200	\$ 5.55	83.60	463.98	92796.00
Нормид	3004 90 000 2	15.09.2020	400	\$ 5.55	83.60	463.98	185592.00
Нормид	3004 90 000 2	22.10.2020	400	\$ 5.50	83.60	459.80	183920.00
Нормид	3004 90 000 2	22.10.2020	154	\$ 5.50	83.60	459.80	70809.20
Нормид	3004 90 000 2	23.11.2020	300	\$ 5.50	83.60	459.80	137940.00
Нормид	3004 90 000 2	05.12.2020	600	\$ 5.50	83.60	459.80	275880.00
Нормид	3004 90 000 2	22.12.2020	650	\$ 5.50	83.60	459.80	298870.00
Нормид	3004 90 000 2	12.01.2021	1200	\$ 5.65	83.60	472.34	566808.00
Нормид	3004 90 000 2	27.02.2021	300	\$ 5.65	83.60	472.34	141702.00
Нормид	3004 90 000 2	17.03.2021	590	\$ 5.65	83.60	472.34	278680.60
Нормид	3004 90 000 2	31.03.2021	460	\$ 5.65	83.60	472.34	217276.40
Нормид	3004 90 000 2	26.04.2021	400	\$ 5.65	83.60	472.34	188936.00
Нормид	3004 90 000 2	27.05.2021	800	\$ 5.65	83.60	472.34	377872.00
Итого			8868				4131658

Средневзвешенная цена поставки рассчитывается по следующей формуле:

$$\frac{\sum (\text{цена за единицу} \times \text{количество упаковок})}{\sum (\text{количество упаковок})}$$

$$\sum (\text{количество упаковок})$$

Количество упаковок в поставке	Цена за 1 упаковку	Цена всех упаковок в поставке
200	\$ 5.50	\$ 1,100.00
764	\$ 5.50	\$ 4,202.00
345	\$ 5.50	\$ 1,897.50
460	\$ 5.55	\$ 2,553.00
345	\$ 5.55	\$ 1,914.75
300	\$ 5.55	\$ 1,665.00
200	\$ 5.55	\$ 1,110.00
400	\$ 5.55	\$ 2,220.00
400	\$ 5.50	\$ 2,200.00
154	\$ 5.50	\$ 847.00
300	\$ 5.50	\$ 1,650.00
600	\$ 5.50	\$ 3,300.00
650	\$ 5.50	\$ 3,575.00
1200	\$ 5.65	\$ 6,780.00
300	\$ 5.65	\$ 1,695.00
590	\$ 5.65	\$ 3,333.50
460	\$ 5.65	\$ 2,599.00
400	\$ 5.65	\$ 2,260.00
800	\$ 5.65	\$ 4,520.00
8868		\$ 49,421.75



Для проведения расчетов средневзвешенной цены рекомендуется воспользоваться программой Microsoft Excel.

Пример заполнения формы о поставках

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

Сведения о ценах поставок лекарственных средств за 12 месяцев (согласно накладным, инвойсам)

Торговое наименование лекарственного средства	Код ТНВЭД	Дата	Количество упаковок в поставке	Цена за 1 упаковку	Курс иностранной валюты на день проведения расчетов	Цена (в сомах) за 1 упаковку	Общая сумма (в сомах)
Нормид	3004 90 000 2	16.06.2020	200	\$ 5.50	83.60	459.80	91960.00
Нормид	3004 90 000 2	20.06.2020	764	\$ 5.50	83.60	459.80	351287.20
Нормид	3004 90 000 2	20.06.2020	345	\$ 5.50	83.60	459.80	158631.00
Нормид	3004 90 000 2	24.07.2020	460	\$ 5.55	83.60	463.98	213430.80
Нормид	3004 90 000 2	24.07.2020	345	\$ 5.55	83.60	463.98	160073.10
Нормид	3004 90 000 2	15.08.2020	300	\$ 5.55	83.60	463.98	139194.00
Нормид	3004 90 000 2	09.09.2020	200	\$ 5.55	83.60	463.98	92796.00
Нормид	3004 90 000 2	15.09.2020	400	\$ 5.55	83.60	463.98	185592.00
Нормид	3004 90 000 2	22.10.2020	400	\$ 5.50	83.60	459.80	183920.00
Нормид	3004 90 000 2	22.10.2020	154	\$ 5.50	83.60	459.80	70809.20
Нормид	3004 90 000 2	23.11.2020	300	\$ 5.50	83.60	459.80	137940.00
Нормид	3004 90 000 2	05.12.2020	600	\$ 5.50	83.60	459.80	275880.00
Нормид	3004 90 000 2	22.12.2020	650	\$ 5.50	83.60	459.80	298870.00
Нормид	3004 90 000 2	12.01.2021	1200	\$ 5.65	83.60	472.34	566808.00
Нормид	3004 90 000 2	27.02.2021	300	\$ 5.65	83.60	472.34	141702.00
Нормид	3004 90 000 2	17.03.2021	590	\$ 5.65	83.60	472.34	278680.60
Нормид	3004 90 000 2	31.03.2021	460	\$ 5.65	83.60	472.34	217276.40
Нормид	3004 90 000 2	26.04.2021	400	\$ 5.65	83.60	472.34	188936.00
Нормид	3004 90 000 2	27.05.2021	800	\$ 5.65	83.60	472.34	377872.00
Итого			8868				4131658
Средневзвешенная цена поставки 466.91 сом							

Дата: « 01 » июня 2021 г.

Иванов И.И. _____ специалист по регистрации цен _____
(Ф.И.О.) (должность) (подпись) Место печати |

Заполнение заявления

После проведенных расчетов средневзвешенной и медианной цены заполняется форма заявления согласно приложению 1 постановления.

Пример заполнения заявления о регистрации цены

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

**Заявление
о регистрации цены/внесении изменений в зарегистрированную
цену на лекарственное средство**

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
при МЗиСР КР
(наименование уполномоченного органа)
Кысанов Т.А.
(Ф.И.О.)

Ф.И.О. заявителя (наименование организации) ОсОО Умут-Фарм	
Юридический адрес:	720000, Кыргызстан г. Бишкек Проспект Мира, 56
Фактический адрес:	720000, Кыргызстан г. Бишкек Проспект Мира, 56
Телефон:	+996 312 123456
Факс:	+996 312 654321
Электронная почта:	umutpharm@gmail.com
Производитель лекарственного средства ABC Pharmaceuticals	
Наименование лекарственного средства:	Нормид
Юридический адрес производителя:	Австрия г. Вена Рейснерстрабе, 123
Фактический адрес производителя:	Австрия г. Вена Рейснерстрабе, 123
Телефон:	+43 1 1234567
Факс:	+43 1 1234500
Электронная почта:	ABC@pharm.com
Информация о лекарственном средстве	
Торговое наименование лекарственного средства:	Нормид
Международное непатентованное наименование (при наличии):	Нормодипин

Вид (нужное отметить и заполнить):	<input type="checkbox"/> Оригинальное лекарственное средство под действием патентной защиты, срок действия патента до «__» _____ 20__ г.
	<input type="checkbox"/> Оригинальное лекарственное средство, срок действия патента истек
	<input type="checkbox"/> Оригинальное биологическое лекарственное средство под действием патентной защиты, срок действия патента до «__» _____ 20__ г.
	<input type="checkbox"/> Оригинальное биологическое лекарственное средство, срок действия патента истек
	<input type="checkbox"/> Генерическое лекарственное средство
	<input type="checkbox"/> Биоаналог/биосимиляр
Лекарственная форма:	Таблетки
Доза/концентрация (для комбинированных лекарств указать каждый активный ингредиент):	30 мг
Количество в первичной (внутренней) упаковке:	10 таблеток в блистере
Количество во вторичной (потребительской) упаковке:	30 таблеток в упаковке
Номер регистрационного удостоверения в Кыргызской Республике:	KG.3.3.804.00000-2019 от 01.11.2019
Курс Национального банка Кыргызской Республики на дату проведения расчета	1 доллар Соединенных Штатов Америки – 83,6 сом
Цена за упаковку лекарственного средства (нужное отметить и заполнить):	Средневзвешенная цена поставки на лекарственное средство: 465.91 сом
	Медианная цена на лекарственное средство (по зарегистрированным ценам в референтных странах) 547,74 сом
	Зарегистрированная цена в Кыргызской Республике: _____ (заполняется уполномоченным органом)

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: « 01 » _____ июня _____ 2021 г.

Дата подачи заявления: « 03 » _____ июня _____ 2021 г.

___ Иванов И.И. ___ специалист по регистрации цен _____
(Ф.И.О.) (должность) (подпись)

Место печати (при наличии)

Требования к оформлению заполняемых форм

В целях содействия сотрудникам уполномоченного органа при проведении проверки предоставленной информации и помощи ему в быстрой ориентации в содержимом, необходимо при оформлении документов придерживаться следующих требований:

1. Границы текста и таблиц должны позволять напечатать документ на бумаге формата А4. Левая граница должна быть достаточно большой, чтобы не повредить сведения при их прошивании (например, левая граница - 3 см, правая граница - 1,5 см, верхняя и нижняя границы - 2 см).
2. Стил и кегль шрифта текста и таблиц должны быть достаточно большими, чтобы обеспечивать читаемость, даже после ксерокопирования. Рекомендуется использовать шрифт Times New Roman, 12 шрифт.

Регистрация цены на лекарственное средство

Проводится уполномоченным органом – ДЛСиМИ.

Расчеты для установления зарегистрированной цены, предельных оптовых и розничных цен проводятся уполномоченным органом.

При проведении процедуры регистрации цены ДЛСиМИ может:

Затребовать письменное обоснование причин в случае завышения цены поставки.	Ответ предоставляется в течение 5 рабочих дней
Уведомить заявителя в случае расхождения расчетов в результате проверки.	Ответ предоставляется в течение 10 рабочих дней
Запрашивать уточняющую информацию.	

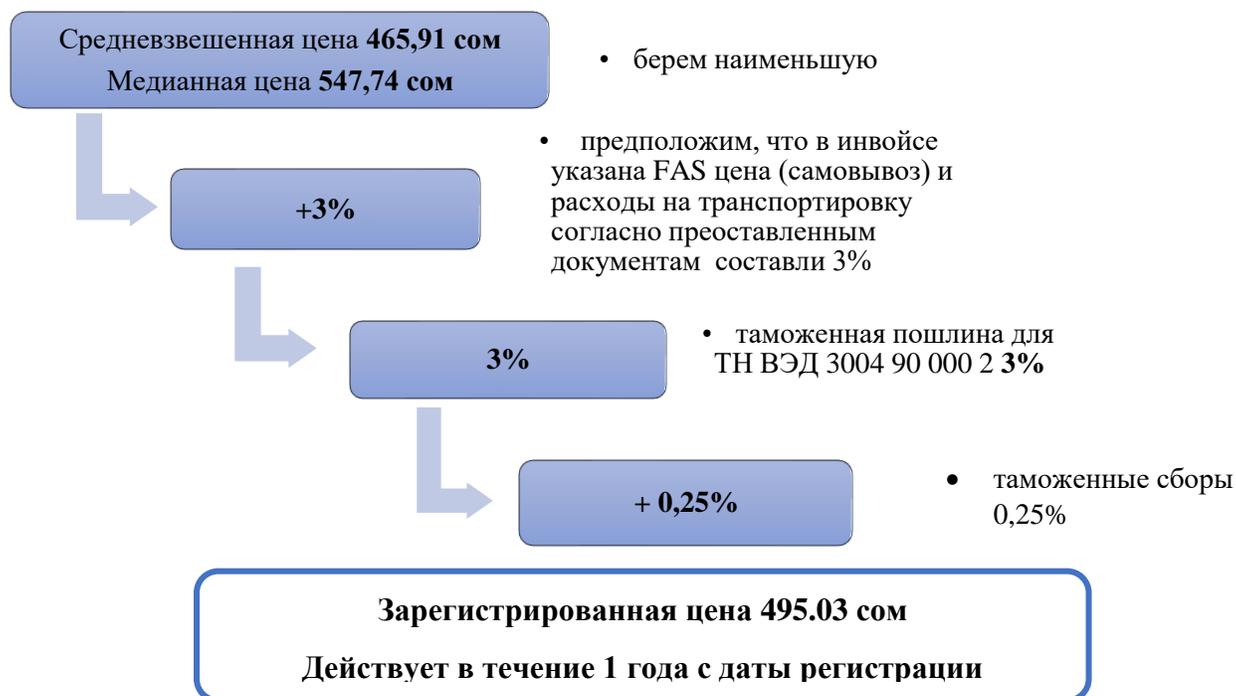
Проводимые расчеты для установления зарегистрированной цены:

1. Сравнение средневзвешенной и медианной цены, для дальнейших расчетов берется наименьшая.
2. В случае, если осуществляется самовывоз (в документах, подтверждающих цены поставки указана FAS цена) к наименьшей цене добавляются транспортные расходы согласно предоставленным товаросопроводительным документам.
3. Следующим этапом добавляется таможенная пошлина согласно Единого таможенного тарифа ЕАЭС, утвержденного Решением Совета ЕЭК от 16 июля 2012 г. № 54 (в редакции Решения Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 101) раздел VI группа 30 Фармацевтическая продукция. В зависимости от кода ТН ВЭД ставка может составлять от 0 до 6,5%.
4. Далее добавляются таможенные сборы - 0,25% (в соответствии с пунктом 2 статьи 41 закона КР «О таможенном регулировании» от 24 апреля 2019 года № 52 Сборы за совершение таможенными органами таможенных операций, связанных с выпуском

товаров, взимаются в размере 0,25 процента от таможенной стоимости и (или) в расчетных показателях).

5. Ставка НДС 0% в соответствии с постановлением Правительства КР от 24 января 2013 года № 31 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и изделий медицинского назначения, освобожденных от уплаты НДС при поставке и импорте на территорию Кыргызской Республики».

Пример расчета зарегистрированной цены



При отсутствии информации о зарегистрированных ценах в референтных странах для расчетов берется средневзвешенная цена.

При отсутствии поставок лекарственного средства в Кыргызскую Республику ранее, для регистрации цены берется медианная цена.

При отсутствии поставок лекарственных средств в Кыргызскую Республику ранее и отсутствии информации о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах, регистрации подлежит цена первой поставки в Кыргызскую Республику.

Для расчетов берется средневзвешенная цена без внешнего реферирования если:

- ✓ лекарственное средство - единственное зарегистрированное в КР по активному фармацевтическому ингредиенту в данной терапевтической группе.

Если в течение срока регистрации цены произойдет изменение курса национальной валюты по отношению к иностранной валюте более чем на 5% при условии сохранения курса в течение 10 календарных дней, заявитель вправе отозвать свое заявление и подать его повторно с учетом изменившегося курса национальной валюты.

Определение предельных оптовых и розничных цен

Расчеты проводятся согласно регрессивной шкале наценок:

Зарегистрированная цена		
101-150 сом	19%	Предельная оптовая цена
151-250 сом	17%	Предельная оптовая цена
251-350 сом	15%	Предельная оптовая цена
351-500 сом	13%	Предельная оптовая цена
501-800 сом	12%	Предельная оптовая цена
801-1000 сом	11%	Предельная оптовая цена
1001-1500 сом	10%	Предельная оптовая цена
1501 сом и выше	9%	Предельная оптовая цена

Предельная оптовая цена		
101-150 сом	27%	Предельная розничная цена
151-250 сом	25%	Предельная розничная цена
251-350 сом	23%	Предельная розничная цена
351-500 сом	21%	Предельная розничная цена
501-800 сом	20%	Предельная розничная цена
801-1000 сом	19%	Предельная розничная цена
1001-1500 сом	18%	Предельная розничная цена
1501 сом и выше	17%	Предельная розничная цена

Пример расчета предельных оптовых и розничных цен Нормид 5 мг №30

Зарегистрированная цена

495,02 сом

Предельная оптовая цена

495,02 + 13% = 559,4 сом

Предельная розничная цена

559,4 + 20% = 671,2 сом

Зарегистрированная цена, установленные предельные оптовые и розничные цены вносятся в электронный каталог цен.

Оптовая и розничная цена на лекарственное средство не должны превышать установленные предельные оптовые и розничные цены.

Изменение зарегистрированной цены

Заявление может быть подано не раньше 90 календарных дней с даты регистрации цены.

Заявитель может подать заявление на изменение зарегистрированной цены если произошли изменения в ценах поставки для рынка КР и референтных стран.

ДЛСиМИ может инициировать изменение цены если произошло снижение зарегистрированной цены в референтных странах, входящих в сеть PPRI.

Заявитель или ДЛСиМИ могут инициировать изменение цены если произошло изменение курса валюты более чем на 5 % с даты регистрации цены и курс сохраняется в течение одного месяца.

Пересмотр цен осуществляется по описанному выше механизму.

Государственный контроль

Осуществляется уполномоченным государственным антимонопольным органом и его территориальными подразделениями в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере проведения проверок.

Форма доверенности

Доверенность, подтверждающая полномочия представителя заявителя, по регистрации цен на лекарственные средства

Мы, _____
наименование

расположенные по адресу: _____

в лице _____
имя и должность представителя

являясь держателем регистрационного удостоверения лекарственного средства, настоящим уполномочиваем _____

Ф.И.О *паспорт №*

именуемый в дальнейшем «Уполномоченный представитель» быть заявителем и уполномоченным представителем держателя регистрационного удостоверения лекарственного средства на территории Кыргызской Республики, от своего имени, осуществлять все действия, связанные с регистрацией цен на лекарственные средства, включенные в справочник лекарственных средств, возмещаемых по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий, а также на перечень зарегистрированных лекарственных средств, применяемых при лечении коронавирусной инфекции:

- представлять интересы нашей организации по вопросам регистрации и перерегистрации цен на территории Кыргызской Республики, лекарственных средств производства _____

наименование производителя

перед государственными органами, осуществляющими регистрацию и перерегистрацию цен и юридическими лицами различной организационно-правовой формы, осуществляющими процедуры оценки соответствия, экспертную деятельность, связанную с вопросами регистрации цен, процедурами оценки:

- предоставлять пакет документов в соответствии с постановлением Правительства КР № 579 от 29.10.2019.;

- осуществлять все необходимые действия, связанные с процедурой регистрации цен;

- подавать или направлять требуемые документы (материалы);

- проводить переговоры;

- подписывать соответствующие договоры, заявки, любые другие документы, в том числе финансовые;

- заверять копии документов Доверителя;

- давать пояснения, предоставлять дополнительные документы;

- оплачивать услуги;

- получать необходимые документы;
- получать выписки из приказа о регистрации цен.

Данная доверенность вступает в силу в момент её подписания и действует до 31 декабря 2024 года, если ранее она не будет отозвана в письменном виде компанией

наименование производителя

Дата: _____ 20__ г.

(Ф.И.О. должность, подпись) М.П.

Список использованных источников

1. Закон КР от 2 августа 2017 года № 165 «Об обращении лекарственных средств». <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111672>
2. Закон КР от 24 апреля 2019 года № 52 «О таможенном регулировании». <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/111908>
3. Постановление Правительства Кыргызской Республики от 29 октября 2019г. №579 «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» в редакции изменений от 28 июля 2021г. №91 и от 20 мая 2022г. №268. <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/157223>
4. Постановление Правительства КР от 12 января 2012 года №28 «Об утверждении Положения о льготном лекарственном обеспечении населения на амбулаторном уровне по Программе государственных гарантий и Дополнительной программе обязательного медицинского страхования». <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/93392>
5. Постановление Правительства КР от 30 апреля 2020 года № 227 «Об утверждении Положения о Департаменте лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики». <http://cbd.minjust.gov.kg/act/view/ru-ru/157497?cl=ru-ru>
6. Совместный приказ Министерства здравоохранения КР №334 и Фонда ОМС №162 от 15 мая 2018г. «Об утверждении перечня компенсируемых лекарственных средств». <http://foms.kg/storage/web/prikazy/2018/>
7. Единый таможенный тариф ЕАЭС, утвержденный Решением Совета ЕЭК от 16 июля 2012 г. № 54 (в редакции Решения Совета ЕЭК от 18 октября 2016 г. № 101) раздел VI группа 30 Фармацевтическая продукция. <http://www.eurasiancommission.org/ru/act/trade/catr/ett/Documents/ru.cct.eaeu.30.pdf>.
8. WHO guideline on country pharmaceutical pricing policies <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011878>
9. Sabine Vogler. Medicine price surveys, analyses and comparisons. 2018 <https://ppri.goeg.at/>
10. Цели в области устойчивого развития <https://www.un.org/sustainabledevelopment/ru/sustainable-development-goals/>