

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН
САЛАМАТТЫК САКТОО
МИНИСТРЛИГИНИН
АЛДЫНДАГЫ ДАРЫ
КАРАЖАТТАРЫ ЖАНА
МЕДИЦИНАЛЫК БУЮМДАР
ДЕПАРТАМЕНТИ**



**ДЕПАРТАМЕНТ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
ПРИ МИНИСТЕРСТВЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

720044, Кыргыз Республикасы
Бишкек ш., 3- линия көчөсү, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

720044, Кыргызская Республика
г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Тел: (0312) 21-92-86, тел.факс: (0312) 21-05-08
E-mail: dlsmi@pharm.kg

№ _____
На № _____ от _____



Г

Л

Всем заинтересованным лицам

Настоящим информируем, что в соответствии со статьей 22 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики» опубликован для общественного обсуждения проект постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики «Об утверждении правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» на сайтах Администрации Президента Кыргызской Республики, МЗ КР, ДЛСиМИ при МЗ КР, а также на Едином портале общественного обсуждения проектов нормативных правовых актов Кыргызской Республики.

Предложения по данному проекту просим направить контактному лицу: Калыбековой Б.А. – заведующей отделом ценообразования и мониторинга Департамента лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР по телефону 21-92-96 или на электронную почту dlsmi@pharm.kg.

Приложение:

1. Проект постановления Кабинета Министров КР на ___ л.;
2. Справка-обоснование к проекту постановления Кабинета Министров КР на ___ л..

Директор

Калыбекова, 21-92-96, price.of.drug@gmail.com

А.И. Абалиева

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ЦИФРОВОЙ ПОДПИСЬЮ

ID 8Q Ko T1 mC Vk r2 uc U8 of zS eU SH xb WT aY
XX Cf RV KA FP Zl GI hX xM ob xq jo JZ ku 4J R2
Владелец: Абалиева Айнура Имамазановна
Действителен: с 24.02.2022 по 25.02.2023

Чыг. № 14/2
09.01.2023

СПРАВКА-ОБОСНОВАНИЕ

к проекту постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики «Об утверждении правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике»

1. Цель и задачи проекта

Целью и задачами данного проекта постановления является внедрение механизма регулирования цен на лекарственные средства для уменьшения расходов граждан на приобретение лекарственных средств путем недопущения необоснованного завышения цен.

Проект постановления разработан в рамках реализации Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» и задач, поставленных указом Президента Кыргызской Республики от 8 февраля 2021 года УП № 23 «О неотложных мерах по развитию сферы здравоохранения и улучшению качества жизни и здоровья населения в Кыргызской Республике».

2. Описательная часть

Одной из важнейших задач государственного регулирования фармацевтической отрасли является регулирование цен, в первую очередь на жизненно важные лекарственные средства с целью обеспечения населения качественными и доступными лекарствами, чтобы способствовать стабильному развитию социально-экономической системы и поддержанию лекарственной безопасности страны.

В соответствии со статьей 6 Закона КР «Об обращении лекарственных средств» государственное регулирование отношений в сфере обращения лекарственных средств осуществляется путем, в том числе, определения эффективной политики ценорегулирования на лекарственные средства из Национального перечня жизненно важных лекарственных средств. В целях реализации данной нормы 29 октября 2019 года было принято постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» за №579.

Согласно данному постановлению до 31 декабря 2022 года уполномоченным органом в сфере обращения лекарственных средств (Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР) проводился пилотирование механизма регулирования цен на лекарственные средства, включенные в справочник лекарственных средств, возмещаемых по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий, а также лекарственных средств, применяемых для лечения COVID-19. По результатам завершения пилотного периода, вносимым на рассмотрение проектом постановления предусматривается распространение регулирования цен на все лекарственные средства, входящие в Национальный перечень жизненно важных лекарственных средств.

Спецификой фармацевтического рынка Кыргызской Республики является его ограниченная емкость и импортозависимость, что делает рынок неустойчивым к резким колебаниям цен, когда происходят перебои в снабжении, приводящие к дефициту или затовариванию лекарственных средств. Поэтому, во время проведенного пилотного проекта были изучены и проанализированы как положительное, так и отрицательное влияние такого правового регулирования, результаты анализа учтены при разработке настоящего проекта.

В целом, ожидания от апробированного механизма оправдались и поставленные цели было достигнуто. На сегодняшний день зарегистрированы предельные оптовые и розничные цены на 357 торговых наименований ЛС. При проведении анализа влияния вводимого механизма ценорегулирования отмечается:

- снижение розничных цен в среднем на 6–7% на 70% регулируемых препаратов;
- сдерживание цен на определенном уровне и минимизация риска резкого и необоснованного повышения цен;
- приведение к единообразию цен на регулируемые лекарственные средства по всей территории республики.

Но в то же время результаты пилота показали необходимость внести некоторые изменения в отношении следующего:

- пересмотреть список референтных стран, поскольку имеются значительные отличия в применяемых подходах к определению и установлению цен в некоторых европейских странах (Хорватия, Словения), а также несоизмеримость объемов рынков, например в Российской Федерации;

- региональные аспекты ценорегулирования, так как за время пилотирования было выявлено, что имеются дополнительные транспортные затраты на доставку в розничные сети аптек в регионы страны;

- необходимость учета транспортных расходов, в случае ввоза лекарственных средств на условиях самовывоза, поскольку из-за геополитических изменений наблюдается рост цен на логистику. Для учета реальных транспортных расходов компаний, поставляющих лекарства на условиях самовывоза, предлагается предусмотреть предоставление заявителями удостоверяющих документов по расходам на транспортировку и страховку товара, которые в последующем будут учтены при формировании предельных цен;

- необходимость ведения корректировки колебания курса валют. Отмечается, что в целом основные операции по обороту лекарственных средств за рубежом, осуществляются в долларах США или в евро. На сегодняшний день, курс валют не стабилен, на рынке фиксируются резкие скачки, а также наблюдается значительная разница между обменными курсами НБКР и коммерческими банками (в основном финансовые операции компании-поставщики ведут по курсу коммерческих банков).

Поэтому возникает необходимость ввести коррекцию в 2% для уравнивания разницы между официальным и рыночным курсом валют;

- исключение из списка подлежащих регулированию цен контролируемых лекарственных средств, а именно наркотических, психотропных лекарственных средств и прекурсоров;

- отдельный подход к регулированию цен на лекарственные средства с ценой поставки до 100 сом.

При этом принятие проекта постановления позволит улучшить экономическую доступность лекарственных средств для населения в связи с нижеперечисленными ожидаемыми результатами:

1. снижаются общие расходы на приобретение ЛС как для населения, так и при государственных закупках;

2. заложенные методы регулирования цен способствует добросовестной конкуренции и сокращению излишнего звена оптовых компаний, образующих дополнительные наценки между оптовыми компаниями и розничной сетью;

3. увеличивается возможность более эффективной и рациональной организации государственных закупок ЛС за счет прогнозируемости цен на ЛС.

В международной практике на фармацевтическом рынке активно ведется политика государственного регулирования цен на лекарственные средства. Практически во всех странах Европейского союза цены на лекарственные средства регулируются при помощи различных инструментов и методов воздействия на участников фармацевтической отрасли. В настоящее время страны СНГ, в частности, страны-члены ЕАЭС также работают в этом направлении. В Белоруссии цены на все зарегистрированные лекарственные средства регулируются с 2005 года, в Азербайджане с 2015 года, в Российской Федерации с 2010 года регулируются цены на лекарственные средства, включенные в Перечень жизненно важных лекарственных средств, в Казахстане в январе 2019 года подписан специальный закон о регулировании цен на все лекарственные средства.

3. Прогнозы возможных социальных, экономических, правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий

Принятие данного проекта постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики негативных правовых, правозащитных, гендерных, экологических, коррупционных последствий не повлечет.

4. Информация о результатах общественного обсуждения:

В соответствии со статьей 22 Закона Кыргызской Республики "О нормативных правовых актах Кыргызской Республики" данный проект постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики был размещен на официальном сайте Кабинета Министров Кыргызской Республики ___ декабря 2022 года, для прохождения процедуры проект постановления _____ 2022 года размещен на Едином портале

общественного обсуждения проектов нормативных правовых актов (<http://koomtalkuu.gov.kg>), под идентификационным номером _____.

5. Анализ соответствия проекта законодательству

Представленный проект постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики не противоречит нормам действующего законодательства, а также вступившим в установленном порядке в силу международных договорам, участницей которых является Кыргызская Республика.

6. Информация о необходимости и источниках финансирования:

Принятие проекта постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики не повлечет за собой дополнительных финансовых затрат из государственного бюджета. Затраты на содержание штата сотрудников, выполняющих обязанности в рамках данного постановления и прочих расходов, связанных с их деятельностью, будут покрываться в рамках утвержденного бюджета уполномоченного органа на соответствующий год.

7. Информация об анализе регулятивного воздействия:

По представленному проекту постановления Кабинета Министров Кыргызской Республики проведен анализ регулятивного воздействия, поскольку он направлен на регулирование предпринимательской деятельности.

Министр

Г.М. Баатырова

**Правила
регулирования цен на лекарственные средства в
Кыргызской Республике**

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие правила регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике (далее - Правила) устанавливают порядок регулирования цен на лекарственные средства, разрешенные в установленном порядке к медицинскому применению на территории КР.

Действие Правил не распространяется на лекарственные средства:

- произведенные отечественными производителями;
- наркотические и психотропные лекарственные средства, подлежащие контролю в Кыргызской Республике;
- безрецептурного отпуска.

Порядок регулирования цен на лекарственные средства, с ценой поставки до 100 (сто) сомов, определяется главой 5 настоящих правил.

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

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

2) **базовая цена** - цена лекарственного средства в национальной валюте, принимаемая как основа для расчета предельно оптовой и 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 на лекарственное средство** - зарегистрированная максимально допустимая оптовая цена на лекарственное средство, определенная путем добавления оптовой наценки в денежном выражении к базовой цене на лекарственное средство;

7) **предельная розничная цена на лекарственное средство** - 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 с даты их регистрации:

- для оптовых фармацевтических организаций - по истечении 30 (тридцать) календарных дней;

- для розничных фармацевтических организаций - по истечении 45 (сорок пять) календарных дней.

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.

Глава 2. Регулирование цен на лекарственные средства

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

- прием заявления о регистрации цен;

Министр МЗКР

Г.М. Баатырова _____ г.

2

- 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;
- мониторинг и контроль за соблюдением предельных оптовых и розничных цен на лекарственные средства субъектами фармацевтической деятельности.

Глава 3. Прием заявлений о регистрации цен

8. 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 представителя заявителя, держателя регистрационного удостоверения 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 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), 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.

9. 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.

10. Уполномоченный орган принимает заявления в электронной форме через ИС ЭБД или на бумажном носителе. При подаче заявления в электронной форме заявитель прикрепляет к заявлению отсканированные документы, указанные в пункте 8 настоящих правил. Заявитель удостоверяет подачу электронного заявления и документов электронной цифровой подписью.

11. Уполномоченный орган осуществляет регистрацию заявления в день их приема.

Глава 4. Регистрация цены на лекарственное средство

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

В случае выявления ошибки в расчетах средневзвешенной цены, уполномоченный орган руководствуется расчетами, полученными в результате проверки, о чем письменно уведомляет заявителя в течение 3 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".

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

14. 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 розничных цен.

15. 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.

При отсутствии поставок лекарственного средства в Кыргызскую Республику ранее, регистрации подлежит сумма медианной цены 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.

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.

16. 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.

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.

17. Регистрация цены на впервые зарегистрированное лекарственное средство и на незарегистрированные лекарственные средства, осуществляется по цене первой поставки в Кыргызскую Республику.

18. Датой регистрации цены лекарственного средства считается дата внесения базовой цены в каталог цен.

19. Базовая цена на лекарственное средство действует в течение одного года с даты регистрации.

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

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

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

22. Предельные оптовые цены устанавливаются путем прибавления соответствующей оптовой наценки в денежном выражении к базовой цене на лекарственное средство.

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

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

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

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

Глава 6. Внесение утвержденных цен в каталог цен

25. Базовая цена, установленные предельные оптовые и розничные цены на лекарственные средства вносятся в каталог цен в день принятия решения уполномоченного органа о регистрации цены.

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

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

28. Цены вносятся в каталог цен уполномоченным органом.

29. Каталог цен содержит следующую информацию:

- 1) международное непатентованное наименование;
- 2) торговое наименование;
- 3) лекарственная форма, дозировка и количество в потребительской упаковке (если применимо);
- 4) наименование производителя и страна производителя;
- 5) наименование держателя регистрационного удостоверения о государственной регистрации (если применимо);
- 6) базовая цена;
- 7) предельные оптовые и розничные цены;

- 8) дата внесения цен в каталог;
- 9) дата вступления в силу оптовой и розничной цены.

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 их регистрации.

Глава 7. Порядок изменения зарегистрированной цены

30. Изменение зарегистрированной цены на лекарственное средство допускается не раньше 90 (девяносто) календарных дней с даты регистрации цены.

Изменение зарегистрированной 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.

Для изменения цены на лекарственное средство на территории Кыргызской Республики заявитель подает в уполномоченный орган соответствующее письмо в произвольной форме с приложением подтверждающих документов. 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.

31. В случае изменения курса национальной валюты по отношению к иностранной валюте более чем на 5 (пять) процентов с даты регистрации цен, при условии сохранения курса в течение 10 (десять) календарных дней, цены подлежат пересмотру уполномоченным органом в течение 10 (десять) рабочих дней.

32. По истечении срока действия зарегистрированной цены и при отсутствии обоснованных заявлений об изменении, срок действия зарегистрированной цены на лекарственное средство автоматически продлевается уполномоченным органом на следующий год.

Глава 8. Осуществление мониторинга и государственного контроля за соблюдением предельных оптовых и розничных цен

33. Мониторинг осуществляется уполномоченным органом совместно с уполномоченным государственным антимонопольным органом в целях проведения оценки эффективности регулирования оптовых и розничных цен лекарственных средств путем регулярного сбора статистической информации посредством:

- запроса оптовых, розничных цен на лекарственные средства;

Министр МЗКР

Г.М. Баатырова _____ г. 7

- фото- и видеосъемки (фиксации) непосредственно в пунктах реализации лекарственных средств;
- сбора данных в открытых источниках (интернет, средства массовой информации, официальные сайты, прайсы)

В случае, если в результате мониторинга будут выявлены нарушения требований настоящих Правил, а также при обращении граждан и субъектов фармацевтической деятельности с предоставлением доказательств завышения зарегистрированных цен (товарные чеки, контрольно-кассовый чек, счетов-фактур, фото- и видеосъемки) уполномоченный орган в течение 2 рабочих дней передает имеющиеся материалы в уполномоченный государственный антимонопольный орган для принятия соответствующих мер в рамках контрольных функций.

34. Государственный контроль осуществляется путем проверок соблюдения требований настоящих Правил уполномоченным государственным антимонопольным органом и его территориальными подразделениями в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в сфере проведения проверок.

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

36. 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.

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

Приложение 1
к Правилам
регулирующим цены на
лекарственные средства
в Кыргызской
Республике

Форма

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

(наименование уполномоченного органа)

(ФИО)

ФИО заявителя (наименование организации)	
Юридический адрес:	
Фактический адрес:	
Телефон:	
Факс:	
Электронная почта:	
Производитель лекарственного средства	
Наименование лекарственного средства:	
Юридический адрес производителя:	
Фактический адрес производителя:	
Телефон:	
Факс:	
Электронная почта:	
Информация о лекарственном средстве	
Торговое наименование лекарственного средства:	
Международное непатентованное наименование (при наличии):	

Министр МЗКР

Г.М. Баатырова _____ г. 9

Юридический отдел МЗ КР

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:	
Доза/концентрация (для комбинированных лекарств указать каждый активный ингредиент):	
Количество в первичной (внутренней) упаковке:	
Количество во вторичной (потребительской) упаковке:	
Номер регистрационного удостоверения в Кыргызской Республике:	
Курс Национального банка Кыргызской Республики на дату проведения расчета	1 доллар Соединенных Штатов Америки _____; 1 российский рубль _____; 1 евро _____; 1 казахстанский тенге _____
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 проведения расчетов: " ____ " _____ 20__ г.

Дата подачи заявления: " ____ " _____ 20__ г.

(ФИО, должность и подпись ответственного лица заявителя)

Место печати (при наличии)

**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 конкретному торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) на территорию Кыргызской Республики определяется по формуле:

$$\text{Средневзвешенная цена поставки} = \frac{\sum (\text{цена за ед.} \times \text{количество упаковок})}{\sum (\text{количество упаковок})},$$

где:

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

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

Σ - 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 зарегистрированной цены.

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

Форма

СВЕДЕНИЯ
о ценах поставок лекарственных средств за 12 месяцев (согласно накладным)

Торговое наименование лекарственного средства	ТН ВЭД	Дата	Количество упаковок в поставке	Цена за 1 упаковку	Курс иностранной валюты на день проведения расчета	Цена (в сомах) за 1 упаковку	Общая сумма (в сомах)
ИТОГО							
$\text{Средневзвешенная цена поставки} = \frac{\sum (\text{цена за ед.} \times \text{количество упаковок})}{\sum (\text{количество упаковок})}$							

Дата: " ___ " _____ 20__ г.

(ФИО, должность и подпись ответственного лица заявителя)

Место печати

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, полученная путем пересчета в национальную валюту Кыргызской Республики						
		Торговое наименование лекарственного средства(*)	Количество в потребительской упаковке в референтной стране	Зарегистрированная цена на потребительскую упаковку	Зарегистрированная цена, рассчитанная на минимальную единицу	Зарегистрированная цена, в пересчете на количество лекарственного средства в потребительской упаковке, зарегистрированного в КР (при необходимости)	Валюта	Ссылка на официальные сайты зарегистрированных цен на лекарственное средство референтных стран
1	Российская Федерация							
2	Республика Казахстан							
3	Республика							

Министр МЗКР

Г.М. Баатырова _____ г.

15

Юридический отдел МЗ КР

	Беларусь							
4	Венгрия							
5	Республика Молдова							
6	Турецкая Республика							
7	Республика Узбекистан							
8	Страна производител я(**)							
(*) Если в референтной стране лекарственное средство зарегистрировано под другим наименованием, указывается наименование зарегистрированного в этой стране лекарственного средства								
(**) В случае отсутствия регистрации в референтных странах								

Гарантирую достоверность предоставленной информации о зарегистрированных ценах в референтных странах
(ФИО) (должность) (подпись)

Дата: " ___ " _____ 20__ г.

Место печати (при наличии)

Приложение 5
к Правилам
регулирующих 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 151 (сто пятьдесят один) сомов	19
2	От 151 (сто пятьдесят один) сома до 251 (двести пятьдесят один) сомов	17
3	От 251 (двести пятьдесят один) сома до 351 (триста пятьдесят один) сомов	15
4	От 351 (триста пятьдесят один) сома до 501 (пятьсот один) сомов	13
5	От 501 (пятьсот один) сома до 801 (восемьсот один) сомов	12
6	От 801 (восемьсот один) сома до 1001 (одна тысяча один) сомов	11
7	От 1001 (одна тысяча один) сома до 1501 (одна тысяча пятьсот один) сомов	10
8	Свыше 1501 (одна тысяча пятьсот один) сома	9
2. Предельные розничные наценки		
	Размер предельной оптовой цены на единицу	Регрессивная шкала наценок, %
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

ПОСТАНОВЛЕНИЕ КАБИНЕТА МИНИСТРОВ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

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 от 8 февраля 2021 года № 23 «О неотложных мерах по развитию сферы здравоохранения и улучшению качества жизни и здоровья населения в Кыргызской Республике», в соответствии со статьей 6 Закона Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств», статьями 13 и 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 наименованию предусмотренному в Перечне, включая все разрешенные к применению на территории Кыргызской Республики дозировки.

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 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;

Министр МЗКР

Г.М. Баатырова _____ г.

Юридический отдел МЗ КР

- 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 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, утвержденных пунктом 1 настоящего постановления.

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

- в Положении о Департаменте лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики, утвержденным 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 от 29 октября 2019 года № 579 «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» 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. Настоящее постановление вступает в силу по истечении десяти дней со дня официального опубликования.

**Председатель
Кабинета Министров
Кыргызской Республики**

А.У. Жапаров

Министр МЗКР

Г.М. Баатырова _____ г.

Юридический отдел МЗ КР