КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН МИНИСТРЛЕР КАБИНЕТИ

КАБИНЕТ МИНИСТРОВ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2021-жылдын 28-июлу, № 91

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо жана социалдык өнүктүрүү министрлигинин Иш кагаздары жана уюштуруу иштери бөлүмү
Отдел делопроизводства и организационной работы Министерства здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики
кириш вход. № Н-345
на ___ б. тиркеме л. прилож. ___ б. л.
29. 07 2021 ж. г.

Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2019-жылдын 29-октябрындагы № 579 «Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуунун убактылуу эрежелерин бекитүү жөнүндө» токтомуна өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу

Дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу механизмин апробациялоо боюнча пилоттук долбоорду андан ары ишке ашыруу үчүн шарттарды түзүү, коронавирустук инфекция (COVID–19) пандемиясынын шарттарында дары каражаттары менен калкты камсыздоо максатында, «Кыргыз Республикасынын Өкмөтү жөнүндө» Кыргыз Республикасынын конституциялык Мыйзамынын 10 жана 17-беренелерине ылайык Кыргыз Республикасынын Министрлер Кабинети токтом кылат:

1. Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнүн 2019-жылдын 29-октябрындагы № 579 «Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуунун убактылуу эрежелерин бекитүү жөнүндө» токтомуна төмөнкүдөй өзгөртүүлөр киргизилсин:

-1-пункту төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

«1. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо жана социалдык өнүктүрүү министрлиги ушул токтом күчүнө киргенден кийин, 2022-жылдын 31-декабрына чейинки мөөнөттө Кыргыз Республикасынын аймагында Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун кошумча программасы жана Жарандарды медициналык-санитардык жардам менен камсыздоонун мамлекеттик кепилдиктер программасы боюнча орду толтурулуучу дары каражаттарынын маалымдамасына киргизилген дары каражаттарына, ошондой эле Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо жана социалдык өнүктүрүү министрлиги тарабынан бекитилген коронавирустук инфекцияны (COVID–19) дарылоо үчүн зарыл болгон дары каражаттарынын тизмегине киргизилген, катталган дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу механизмин апробациялоо боюнча пилоттук долбоорду жүргүзсүн.»;

- 3-пункту төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

«3. Дары каражаттарына бааларды каттоо үчүн дары каражаттарын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгүнүн кармоочулары

«Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы медициналык техниканы ж-а дары жактан төлөө Департаменти»
Кириш Вход. № 1159/3
«29» 07 2021 ж. г.

КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН МИНИСТРЛЕР КАБИНЕТИ

КАБИНЕТ МИНИСТРОВ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

ТОКТОМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ

от 28 июля 2021 года № 91

О внесении изменений в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» от 29 октября 2019 года № 579

В целях создания условий для дальнейшей реализации пилотного проекта по апробации механизма регулирования цен на лекарственные средства, обеспечения населения лекарственными средствами в условиях пандемии коронавирусной инфекции (COVID–19), в соответствии со статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики «О Правительстве Кыргызской Республики» Кабинет Министров Кыргызской Республики постановляет:

1. Внести в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» от 29 октября 2019 года № 579 следующие изменения:

- пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Министерству здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики, после вступления в силу настоящего постановления, в срок до 31 декабря 2022 года провести на территории Кыргызской Республики пилотный проект по апробации механизма регулирования цен на лекарственные средства, включенные в справочник лекарственных средств, возмещаемых по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью, а также на зарегистрированные лекарственные средства, включенные в перечень лекарственных средств, необходимых для лечения коронавирусной инфекции (COVID–19), утверждаемый Министерством здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики.»;

- пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Установить, что держатели регистрационных удостоверений о государственной регистрации лекарственных средств для регистрации цен

2021-жылдын 1-сентябрына чейинки мөөнөттө дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын жүгүртүлүшүн жөнгө салуучу Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын ведомстволук бөлүмүнө Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун кошумча программасы жана Жарандарды медициналык-санитардык жардам менен камсыздоонун мамлекеттик кепилдиктер программасы боюнча орду толтурулуучу дары каражаттарынын маалымдамасына киргизилген дары каражаттарына, ошондой эле Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо жана социалдык өнүктүрүү министрлиги тарабынан бекитилген коронавирустук инфекцияны (COVID–19) дарылоо үчүн зарыл болгон дары каражаттарынын тизмегине киргизилген, катталган дары каражаттарына бааларды каттоо тууралуу арызды ушул токтомдун 2-пунктунда бекитилген Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуунун убактылуу эрежелеринде аныкталган тартипте берүүсү керек деп белгиленсин.»;

- 4-пунктунда:

биринчи абзацы төмөнкүдөй редакцияда баяндалсын:

«4. Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо жана социалдык өнүктүрүү министрлиги Кыргыз Республикасынын Өкмөтүнө караштуу Монополияга каршы жөнгө салуу мамлекеттик агенттиги менен биргеликте:»;

төртүнчү абзацындагы «Өкмөтүнүн» деген сөз «Министрлер Кабинетинин» деген сөздөр менен алмаштырылсын;

- 5-пунктундагы «Өкмөтүнүн Аппаратынын социалдык өнүктүрүү бөлүмүнө» деген сөздөр «Президентинин Администрациясынын саламаттык сактоо жана социалдык өнүктүрүү бөлүмүнө» деген сөздөр менен алмаштырылсын;

- 6-пунктундагы «2021-жылдын 31-декабрына» деген сөздөр «2022-жылдын 31-декабрына» деген сөздөр менен алмаштырылсын;

- жогоруда аталган токтомдун тиркемеси ушул токтомдун тиркемесине ылайык редакцияда баяндалсын.

2. Ушул токтом расмий жарыяланган күндөн тартып он беш күн өткөндөн кийин күчүнө кирет.

Төрага **У.А.Марипов**

на лекарственные средства в срок до 1 сентября 2021 года должны представить в подведомственное подразделение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующее обращение лекарственных средств и медицинских изделий, заявление о регистрации цен на лекарственные средства, включенные в справочник лекарственных средств, возмещаемых по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью, а также на зарегистрированные лекарственные средства, включенные в перечень лекарственных средств, необходимых для лечения коронавирусной инфекции (COVID–19), утверждаемый Министерством здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики в порядке, определяемом Временными правилами регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике, утвержденными пунктом 2 настоящего постановления.»;

- в пункте 4:

абзац первый изложить в следующей редакции:

«4. Министерству здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики совместно с Государственным агентством антимонопольного регулирования при Министерстве экономики и финансов Кыргызской Республики:»;

в абзаце четвертом слово «Правительства» заменить словами «Кабинета Министров»;

- в пункте 5 слова «отдел социального развития Аппарата Правительства» заменить словами «отдел здравоохранения и социальной защиты Администрации Президента»;

- в пункте 6 слова «до 31 декабря 2021 года» заменить словами «до 31 декабря 2022 года»;

- приложение к вышеуказанному постановлению изложить в редакции согласно приложению к настоящему постановлению.

2. Настоящее постановление вступает в силу по истечении пятнадцати дней со дня официального опубликования.

Председатель **У.А.Марипов**

Тиркеме

«Тиркеме

Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуунун убактылуу эрежелери

1-глава. Жалпы жоболор

1. Ушул Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуунун убактылуу эрежелери (мындан ары – Убактылуу эрежелер) төмөнкүлөргө карата бааларды жөнгө салуу тартибин белгилейт:

- Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун кошумча программасы жана Жарандарды медициналык-санитардык жардам менен камсыздоонун мамлекеттик кепилдиктер программасы боюнча орду толтурулуучу дары каражаттарынын маалымдамасына киргизилген дары каражаттарына;

- Саламаттык сактоо жана социалдык өнүктүрүү министрлиги тарабынан бекитилген коронавирустук инфекцияны (COVID–19) дарылоо үчүн зарыл болгон дары каражаттарынын тизмегине киргизилген, катталган дары каражаттарына.

Ушул Убактылуу эрежелердин колдонулушу ата мекендик өндүрүүчүлөр өндүргөн дары каражаттарына жайылтылбайт.

2. Ушул Убактылуу эрежелерде төмөнкүдөй негизги терминдер жана түшүнүктөр колдонулат:

1) дары каражаттарына баалардын электрондук каталогу (мындан ары – баалар каталогу) – дары каражаттарына катталган баалардын, чектелген дүн жана чекене баалардын бирдиктүү маалымат булагы болгон маалыматтардын электрондук базасы;

2) катталган баа – ушул Убактылуу эрежелерге ылайык аныкталуучу баалар каталогуна киргизилген улуттук валютадагы баа;

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

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

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

Приложение

«Приложение

Временные правила регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Временные правила регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике (далее – Временные правила) устанавливают порядок регулирования цен на:

- лекарственные средства, включенные в справочник лекарственных средств, возмещаемых по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью;

- зарегистрированные лекарственные средства, включенные в перечень лекарственных средств, необходимых для лечения коронавирусной инфекции (COVID–19), утверждаемый Министерством здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики.

Действие настоящих Временных правил не распространяется на лекарственные средства, произведенные отечественными производителями.

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

1) электронный каталог цен на лекарственные средства (далее – каталог цен) – электронная база данных, являющаяся единым информационным источником зарегистрированных цен, предельных оптовых и розничных цен на лекарственные средства;

2) зарегистрированная цена – цена в национальной валюте, включенная в каталог цен, определяемая в соответствии с настоящими Временными правилами;

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 на установление зарегистрированной цены на лекарственное средство;

4) медианная цена – цена, рассчитываемая путем ранжирования представленных 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) дары каражаттарына чектелген дүң баа – дары каражаттарына катталган баага акчалай туюнтулушта дүң кошмо бааны кошуу жолу менен аныкталган дары каражаттарына максималдуу жол берилген дүң баа;

7) дары каражаттарына чектелген чекене баа – дары каражаттарына чектелген дүң баага акчалай туюнтулушта чекене кошмо бааны кошуу жолу менен аныкталган дары каражаттарына максималдуу жол берилген чекене баа;

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

9) дары каражаттарынын соодадагы аталышы – дары каражаттары катталган аталыш;

10) ыйгарым укуктуу орган – дары каражаттарынын жана медициналык буюмдардын жүгүртүлүшүн жөнгө салуучу Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо жаатындагы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органынын ведомстволук бөлүмү;

11) Кыргыз Республикасына дары каражаттарын ташып келүү баасы (мындан ары – жеткирүү баасы) – бааларды каттоо үчүн арыз ээси берген эсеп-фактураларда/товардык коштомо кагаздарда (инвойстордо) көрсөтүлгөн дары каражаттарынын баасы. Жеткирүү келишиминин шарттарына жараша жеткирүү баасы товарды ташууга, камсыздандырууга чыгымдарды камтыйт же камтыбайт.

3. Бааларды жөнгө салуу каттоо күбөлүгүндө көрсөтүлгөн дары каражаттарынын аталыштары боюнча жүргүзүлөт.

Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу ыйгарым укуктуу органга Милдеттүү медициналык камсыздандыруунун кошумча программасы жана Жарандарды медициналык-санитардык жардам менен камсыздоонун мамлекеттик кепилдиктер программасы боюнча орду толтурулуучу дары каражаттарынын маалымдамасына жана/же Саламаттык сактоо жана социалдык өнүктүрүү министрлиги тарабынан бекитилген коронавирустук инфекцияны (COVID–19) дарылоо үчүн зарыл болгон дары каражаттарынын тизмегине киргизилген датадан тартып 30 календардык күндүн ичинде дары каражатына бааларды каттоо жөнүндө арызды бериши керек.

4. Дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу дары каражаттарына экономикалык жеткиликтүүлүктү камсыз кылуу максатында жүргүзүлөт жана өзүнө төмөнкү этаптарды камтыйт:

- дары каражаттарына бааларды каттоо жөнүндө арыздарды кабыл алуу;

- дары каражаттарына бааларды каттоо;

- дары каражаттарына чектелген дүң жана чекене бааларды белгилөө жана бекитүү;

- бекитилген бааларды баалар каталогуна киргизүү;

- дары каражаттарына катталган бааларга өзгөртүүлөрдү киргизүү;

6) предельная оптовая цена на лекарственное средство – максимально допустимая оптовая цена на лекарственное средство, определенная путем добавления оптовой наценки в денежном выражении к зарегистрированной цене на лекарственное средство;

7) предельная розничная цена на лекарственное средство – 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 Временным правилам, принятый для сравнения цен на лекарственные средства при проведении процедуры регистрации 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/товарных накладных (инвойсах), предоставляемая заявителем для регистрации цены. Цена поставки в зависимости от условий договора поставки включает либо не включает в себя затраты на транспортировку, страховку товара.

3. Регулирование цены производится по наименованию лекарственного средства, указанному в регистрационном удостоверении.

Держатель регистрационного удостоверения должен подать в уполномоченный орган заявление о регистрации цены на лекарственное средство в течение 30 календарных дней с даты включения лекарственного средства в справочник лекарственных средств, возмещаемых по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий по обеспечению граждан медико-санитарной помощью и/или в перечень лекарственных средств, необходимых для лечения коронавирусной инфекции (COVID–19), утверждаемый Министерством здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики.

4. Регулирование цен на лекарственные средства осуществляется в целях обеспечения экономической доступности лекарственных средств и включает в себя следующие этапы:

- прием заявлений о регистрации цен на лекарственные средства;

- регистрация цен на лекарственные средства;

- установление и утверждение предельных оптовых и розничных цен на лекарственные средства;

- внесение утвержденных цен в каталог цен;

- внесение изменений в зарегистрированные цены на лекарственные средства;

- фармацевтикалык иштин субъекттери тарабынан дары каражаттарына чектелген дүң жана чекене баалардын сакталышына мониторинг жүргүзүү жана контролдоо.

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

6. Дары каражаттарын баалар каталогуна киргизген датадан тартып белгиленген чектелген дүң жана чекене баалардан жогору баада сатууга тыюу салынат:

- дүң фармацевтикалык уюмдар үчүн – 30 (отуз) календардык күндөн кийин;

- чекене фармацевтикалык уюмдар үчүн – 45 (кырк беш) календардык күндөн кийин.

7. Ээлеп турган кызмат ордуна, абалына же милдетин аткарууга байланыштуу дары каражаттарына бааларды каттоонун жол-жобосуна тиешелүү купуя маалыматка жана/же коммерциялык сырга ээ болгон адамдар Кыргыз Республикасынын купуя маалыматты жана/же коммерциялык сырды сактоо боюнча мыйзамдарынын талаптарын сактоого милдеттүү.

2-глава. Бааларды каттоо жөнүндө арыздарды кабыл алуу

8. Кыргыз Республикасынын аймагында дары каражаттарына бааларды каттоо үчүн арыз ээси ыйгарым укуктуу органга ушул Убактылуу эрежелердин 1-тиркемесине ылайык форма боюнча жазуу жүзүндө арыз берет.

Арызга төмөнкүлөр тиркелет:

- арыз ээсинин өкүлүнүн, дары каражаттарына бааларды каттоо боюнча каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун ыйгарым укуктарын ырастаган ишеним каттын көчүрмөсү;

- ушул Убактылуу эрежелердин 3-тиркемесине ылайык форма боюнча жеткирүүнүн орточо алынган баасын эсепке алуу менен дары каражаттарына акыркы 12 айдагы жеткирүүлөрдүн баалары жөнүндө маалымат. Жеткирүүлөрдүн орточо алынган баасын эсептөө ушул Убактылуу эрежелердин 2-тиркемесине ылайык тартипке жараша жүргүзүлөт;

- кеминде 15 эсеп-фактуранын (инвойстор) же товардык коштомо кагаздын көчүрмөсү же болбосо бардык эсеп-фактуранын (инвойстун) же товардык коштомо кагаздын көчүрмөсү, эгерде конкреттүү бир дары каражаты боюнча 12 айдын ичиндеги жеткирүүлөрдүн саны 15 эсеп-фактурадан (инвойстон) ашпаса.

Мында бааны каттоо үчүн чет өлкөлүк валютаны Кыргыз Республикасынын валютасына кайра эсептөө арыз берүүчүлөр тарабынан

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

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

6. Запрещается реализация лекарственных средств по цене выше установленных предельных оптовых и розничных цен с даты внесения их в каталог цен:

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

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

7. 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. Прием заявлений о регистрации цен

8. Для регистрации цен на лекарственные средства на территории Кыргызской Республики заявитель подает в уполномоченный орган письменное заявление по форме согласно приложению 1 к настоящим Временным 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 поставки, по форме согласно приложению 3 к настоящим Временным правилам. Расчет средневзвешенной цены поставки осуществляется в соответствии с порядком, согласно приложению 2 к настоящим Временным правилам;

- копии не менее 15 счетов-фактур (инвойсов) или товарных накладных либо копии всех счетов-фактур (инвойсов) или товарных накладных, если количество поставок по конкретному лекарственному средству за 12 месяцев не превышает 15 счетов-фактур (инвойсов).

При этом, пересчет иностранной валюты в валюту Кыргызской Республики для регистрации цены производится заявителями по курсу Национального банка Кыргызской Республики, действующему на день проведения расчетов;

эсептешүү күнүнө карата колдонулган Кыргыз Республикасынын Улуттук банкынын курсу боюнча жүргүзүлөт;

- ушул Убактылуу эрежелердин 4-тиркемесине ылайык форма боюнча маалымат булагын көрсөтүү менен референттик өлкөлөрдөгү дары каражаттарына катталган баалар жөнүндө маалымат (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 дары каражатына өндүрүүчүнүн катталган бааларын көрсөтөт.

Референттик өлкөлөрдө көрсөтүлгөн бааларды улуттук валютага алмаштырууда эсептешүү күнүнө карата колдонулган Кыргыз Республикасынын Улуттук банкынын чет өлкөлүк валютага расмий курстары колдонулат.

Арыз ээси тарабынан дары каражатынын баасын каттоого арыз өз убагында берилбеген учурда ыйгарым укуктуу орган дары каражатынын баасын өз алдынча эсептеп чыгат жана каттайт.

9. 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 өлкөлөрдөгү дары каражаттарына катталган баалардын расмий сайттарына шилтеме).

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

10. Ыйгарым укуктуу орган өтүнмөңү электрондук түрдө өзүнүн сайты аркылуу онлайн режиминде же кагаз жүзүндө кабыл алат. Арыз электрондук түрдө берилгенде арыз ээси ушул Убактылуу эрежелердин 8-пунктунда аталган сканерленген документтерди арызга тиркейт.

Арыз ээси арыздын жана документтердин берилгендигин электрондук кол тамга менен ырастайт.

11. Ыйгарым укуктуу орган арызды жана документтерди алар кабыл алынган күнү каттайт.

Ыйгарым укуктуу орган кароого келип түшкөн арыздар жөнүндө маалыматты өзүнүн расмий сайтына жайгаштырат жана жума сайын жаңыртат.

- 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 Временным 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 проведения расчетов.

В случае несвоевременной подачи заявления о регистрации цены лекарственного средства заявителем, уполномоченный орган самостоятельно проводит расчеты и регистрирует цену лекарственного средства.

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 свой сайт в режиме онлайн или на бумажном носителе. При подаче заявления в электронной форме заявитель прикрепляет к заявлению отсканированные документы, указанные в пункте 8 настоящих Временных правил.

Заявитель удостоверяет подачу заявления и документов электронной подписью.

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

Уполномоченный орган размещает и еженедельно обновляет на своем официальном сайте информацию о поступивших на рассмотрение заявлениях.

3-глава. Дары каражатына бааларды каттоо

12. Дары каражатына бааларды каттоо үчүн ыйгарым укуктуу орган референттик өлкөлөрдө катталган баа жөнүндө берилген маалыматтардын тууралыгын жана жеткирилген орточо алынган баанын эсептөөсүн текшерет. Текшерүү арыз ээлеринен алынган маалыматтарды ырастоо жолу менен ишке ашырылат. Алынган маалыматтарды ырастоо үчүн ыйгарым укуктуу орган арыз берүүчүлөрдөн товарларды жеткирүү үчүн иш жүзүндөгү төлөөлөр жөнүндө документтердин көчүрмөлөрүн сурап алууга укуктуу.

Жеткирүү баасынын олуттуу жогорулатылгандыгы аныкталган учурда ыйгарым укуктуу орган суроо-талап келип түшкөн күндөн тартып 5 жумуш күндүн ичинде жогорулатуунун себептеринин жазуу жүзүндөгү негиздемесин арыз ээсинен талап кылууга укуктуу.

Текшерүүнүн натыйжалары боюнча ыйгарым укуктуу орган алынган маалыматтарды жана маалымат булактарын көрсөтүү менен бааларды каттоо үчүн арыз ээси тарабынан берилген «12 айда дары каражаттарына жеткирүүлөрдүн баалары жөнүндө маалыматтар (коштомо кагаздарга, инвойсторго ылайык)» жана «Референттик өлкөлөрдөгү дары каражаттарына катталган баалар жөнүндө маалыматтар» формаларынын тиешелүү графаларын толтурат.

Алынган эсептөөлөрдүн ортосунда айырмачылыктар болгон учурда, ыйгарым укуктуу орган текшерүүнүн натыйжасында алынган эсептөөлөрдү жетекчиликке алат, ал жөнүндө арыз ээлерине эсептөөлөрдү текшерүү аяктаган датадан тартып 5 жумуш күндүн ичинде жазуу жүзүндө билдирет. Билдирүүгө «12 айда дары каражатына жеткирүүлөрдүн баалары жөнүндө маалыматтар» жана «Референттик өлкөлөрдө дары каражатына катталган баалар жөнүндө маалыматтар» формаларынын көчүрмөлөрү тиркелет.

13. Бааларды талдоо дары каражатынын дозасы, өлчөнүшү, дарылык формасы, керектөө таңгагы боюнча туура келген дары каражаттарынын ортосунда жүргүзүлөт.

14. Берилген эсептөөлөрдү текшерүү жол-жобосу аяктагандан кийин жеткирүүнүн орточо баасы алынган медианалык баа менен салыштырылат. Алынган маанилердин эң кичинесине товарларды чыгаруу, Кыргыз Республикасынын бажы иши жана салык мыйзамдары чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында каралган салыктар менен байланышкан бажы алымдарын (жыйымдарын) төлөөгө чыгымдар кошулат. Алынган сумма баалар каталогунда катталат жана катталган баа катары таанылат, андан кийин чектелген дүң жана чекене бааларды аныктоо үчүн колдонулат.

15. Референттик өлкөлөрдо дары каражаттарына катталган баалар жөнүндө маалымат жок болгон учурда жана ыйгарым укуктуу орган тарабынан бул факты ырасталган учурда бааларды каттоо үчүн арыз ээси берген форманын тиешелүү графасына жазуу киргизүү менен дары

Глава 3. Регистрация цены на лекарственное средство

12. Для регистрации цены на лекарственное средство уполномоченный орган проводит проверку достоверности предоставленной информации о зарегистрированной цене в референтных странах и проверяет расчет средневзвешенной цены поставки. Проверка осуществляется путем подтверждения полученных от заявителей данных. Для подтверждения полученных данных уполномоченный орган вправе запросить от заявителей копии документов о фактических выплатах за поставку товара.

В случае выявления завышения цены поставки, уполномоченный орган вправе затребовать от заявителя письменное обоснование причин превышения в течение 5 рабочих дней с даты получения запроса.

По результатам проверки уполномоченный орган заполняет соответствующие графы форм «Сведения о ценах поставок на лекарственное средство за 12 месяцев (согласно накладным, инвойсам)» и «Сведения о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах», представленных заявителем для регистрации цен, с указанием полученных данных и источников информации.

В случае расхождения полученных расчетов, уполномоченный орган руководствуется расчетами, полученными в результате проверки, о чем письменно уведомляет заявителя в течение 5 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 зарегистрированной 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,

каражатын жеткирүүнүн орточо алынган баасынын суммасы жана товарларды чыгаруу менен байланышкан бажы алымдарын (жыйымдарын) төлөөгө чыгымдар, Кыргыз Республикасынын бажы иши жана салык мыйзамдары чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында каралган салыктар катталат.

Дары каражаты Кыргыз Республикасына мурда жеткирилбеген учурда, медианалык баанын суммасы жана товарларды чыгаруу менен байланышкан бажы алымдарын (жыйымдарды), Кыргыз Республикасынын бажы иши жана салык мыйзамдары чөйрөсүндөгү Кыргыз Республикасынын мыйзамдарында каралган салыктарды төлөөгө чыгымдар катталат.

16. Бааларды каттоо жол-жобосун жүргүзүүдө ыйгарым укуктуу орган талданган материалдар менен таанышууга мүмкүнчүлүгү бар арыз ээлеринен маалымат суроого укуктуу. Арыз ээси суралган маалыматты он жумуш күндүн ичинде берүүгө милдеттүү.

Дары каражаттарына бааларды каттоо, анын ичинде кошумча тактоочу маалыматтарды суроо ыйгарым укуктуу органга арыз келип түшкөн датадан тартып 40 (кырк) жумуш күнгө чейинки мөөнөттө жүргүзүлөт.

Эгерде бааларды каттоо мөөнөтүнүн ичинде улуттук валютанын чет өлкөлүк валютага карата курсу 5 (беш) пайыздан ашык өзгөрсө, өзгөрүү 10 (он) календардык күн бою сакталып турган шартта арыз ээси өзүнүн арызын кайтарып алууга жана улуттук валютанын курсунун өзгөрүүсүн эске алуу менен кайра тапшырууга укуктуу. Арызды кайтарып алуу үчүн арыз ээси ыйгарым укуктуу органга кайта алуунун себебин көрсөтүү менен жазуу жүзүндө арыз берет.

17. Ушул пунктта аталган бааны каттоо ушул Убактылуу эрежелердин 12-пунктунда каралган жол-жоболорду ишке ашырбастан, орточо алынган баага ылайык жүргүзүлөт, атап айтканда:

- эгерде дары каражаты ушул терапевттик топтогу активдүү фармацевтика ингредиент боюнча катталган жалгыз гана дары каражаты болсо;

- 50 (элүү) сомго чейинки алып келинген баадагы дары каражаттары.

18. Дары каражаттарынын баасын каттоо датасы болуп баалар каталогуна катталган баа киргизилген дата саналат.

19. Дары каражатына катталган баа катталган датадан тартып бир жыл ичинде жарактуу болот.

4-глава. Дары каражаттарына чектелген дүң жана чекене бааларды аныктоо

20. Ыйгарым укуктуу орган дары каражаттарына бааларды жөнгө салуу максатында ушул Убактылуу эрежелердин 5-тиркемесине ылайык

предусмотренных законодательством Кыргызской Республики в сфере таможенного дела и налоговым законодательством Кыргызской Республики.

При отсутствии поставок лекарственного средства ранее в Кыргызскую Республику, 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.

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 40 (сорок) рабочих дней с даты поступления заявления в уполномоченный орган.

В случае, если в течение срока регистрации цены произойдет изменение курса национальной валюты по отношению к иностранной валюте более чем на 5 (пять) процентов, при условии сохранения курса в течение 10 (десять) календарных дней, заявитель вправе отозвать свое заявление и подать его повторно с учетом изменившегося курса национальной валюты. Для отзыва заявления заявитель подает в уполномоченный орган письменное заявление с указанием причины отзыва.

17. Регистрация цены, указанной в настоящем пункте, осуществляется в соответствии со средневзвешенной ценой, без осуществления процедур, предусмотренных в пункте 12 настоящих Временных правил, а именно:

- если лекарственное средство является единственным зарегистрированным по активному фармацевтическому ингредиенту в данной терапевтической группе;

- лекарственные средства с ценой поставки до 50 (пятьдесят) сомов.

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

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

Глава 4. Определение предельных оптовых и розничных цен на лекарственные средства

20. 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 Временным правилам.

дүң жана чекене кошулган баалардын регрессивдүү шкаласын колдонуу жолу менен чектелген дүң жана чекене бааны белгилейт.

21. Чектелген дүң баалар дары каражатына катталган баага акчалай туюнтулушта тиешелүү дүң кошулган бааны кошуу жолу менен белгиленет.

Дары каражатын дүң сатууда дары каражаттарына баалар белгиленген чектүү дүң баалардан жогору болбошу керек.

22. Чектелген чекене баа дары каражаттарына чектелген дүң баага акчалай туюнтулушта тиешелүү кошулган чекене бааны кошуу жолу менен белгиленет.

Дары каражаттарына чекене баа белгиленген чектүү чекене баадан жогору болбошу керек.

5-глава. Бекитилген бааны баалар каталогуна киргизүү

23. Дары каражаттарына чектелген дүң жана чекене бааларды белгилеген катталган баа бааларды каттоо жөнүндө ыйгарым укуктуу орган чечим кабыл алган күнү баалар каталогуна киргизилет.

24. Баалар каталогу катталган баа, дары каражаттарына чектелген дүң жана чекене баалар жөнүндө маалыматтын расмий булагы болуп саналат.

25. Баалар каталогу ыйгарым укуктуу орган тарабынан электрондук форматта жүргүзүлөт, ыйгарым укуктуу органдын сайтына ачык жеткидей жайгаштырылат жана онлайн режиминде туруктуу негизде жаңыланып турат.

26. Баалар ыйгарым укуктуу орган тарабынан улуттук валютада баалар каталогуна киргизилет.

27. Баалар каталогу төмөнкү маалыматтарды камтыйт:

1) дары каражатынын эл аралык патенттелбеген аталышын;

2) дары каражатынын соодадагы аталышын;

3) дарылык формасын, дары каражатынын дозасын жана эгерде колдонулса керектөө таңгагындагы санын;

4) өндүрүүчүнүн аталышын;

5) дары каражатын мамлекеттик каттоо жөнүндө каттоо күбөлүгүнүн кармоочусунун аталышын;

6) чыгарылган өлкөсү тууралуу көрсөтмөнү;

7) катталган бааны;

8) дары каражатына чектелген дүң жана чекене бааларды;

9) баалар каталогуна киргизилген датаны.

Дары каражаттарын дүң саткан фармацевтикалык уюмдар дары каражаттарына бааларды алар катталган датадан тартып 30 (отуз) календардык күндүн ичинде, ал эми дары каражаттарын чекене саткан уюмдар – 45 (кырк беш) календардык күндүн ичинде баалар каталогуна киргизилген бааларга шайкеш келтирүүгө милдеттүү.

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

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

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

Розничная цена на лекарственное средство не должна превышать установленную предельную розничную цену.

Глава 5. Внесение утвержденных цен в каталог цен

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

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

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

26. Цены вносятся в каталог цен уполномоченным органом в национальной валюте.

27. Каталог цен содержит следующую информацию:

1) международное непатентованное наименование лекарственного средства;

2) торговое наименование лекарственного средства;

3) лекарственная форма, дозировка лекарственного средства и количество в потребительской упаковке, если применимо;

4) наименование производителя;

5) наименование держателя регистрационного удостоверения о государственной регистрации лекарственного средства;

6) указание о стране происхождения;

7) зарегистрированная цена;

8) предельные оптовые и розничные цены на лекарственное средство;

9) дата внесения в каталог цен.

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.

6-глава. Катталган бааны өзгөртүү тартиби

28. Дары каражатына катталган бааны өзгөртүүгө баа катталган датадан тартып 90 (токсон) календардык күндөн эрте жол берилбейт.

Катталган бааны өзгөртүү ыйгарым укуктуу орган тарабынан жүргүзүлөт:

- Кыргыз Республикасынын жана башка референттик өлкөлөрдүн рыноктору үчүн дары каражаттарына жеткирүү бааларынын өзгөргөндүгү жөнүндө арыз ээси расмий кайрылган учурда;

- баа түзүү саясатынын алкагында кызматташкан компетенттүү органдардын тармагына кирген референттик өлкөлөрдө дары каражатынын наркында жана Дүйнөлүк саламаттык сактоо уюмунун фармацевтикасында ордун толтурууда төмөндөө болгон учурда гана талдоо жүргүзүүнүн жыйынтыгы боюнча ыйгарым укуктуу органдын демилгеси менен.

29. Улуттук валютанын курсу чет өлкөлүк валютанын курсуна карата баа катталган датадан тартып 5 (беш) пайыздан ашык өзгөргөндө, курс 1 (бир) ай аралыгында сакталган шартта, арыз ээсинин улуттук валюта курсунун өзгөрүү фактысы жөнүндө билдирүүсү боюнча өзүнүн демилгеси менен 10 (он) жумуш күндүн ичинде ыйгарым укуктуу орган тарабынан катталган баа кайрадан каралат.

30. Дары каражатына бааны кайра кароо ушул Убактылуу эрежелердин 3-главасына ылайык ишке ашырылат.

31. Катталган баанын жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин жана өзгөрүүлөр тууралуу негиздүү билдирүүлөр жок болгон учурда дары каражатына катталган баанын жарактуулук мөөнөтү ыйгарым укуктуу орган тарабынан кийинки жылга автоматтык түрдө узартылат.

7-глава. Чектелген дүң жана чекене баалардын сакталышына мониторинг жана мамлекеттик контролдоо жүргүзүү

32. Мониторинг жүргүзүү статистикалык маалыматтарды үзгүлтүксүз чогултуу жолу менен дары каражаттарына дүң жана чекене бааларды жөнгө салуунун натыйжалуулугуна баалоо жүргүзүү максатында ыйгарым укуктуу орган жана монополияга каршы ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган тарабынан төмөнкүлөр аркылуу ишке ашырылат:

- дары каражаттарына дүң, чекене бааларды суроо;

- дары каражаттарын түздөн-түз сатуу пункттарында фото жана видео тартуулар (фиксациялоо);

- ачык булактардан (интернет, жалпыга маалымдоо каражаттары, расмий сайттар, прайстар) маалыматтарды топтоо.

Мониторингдин жыйынтыгында ушул Убактылуу эрежелердин талаптарынын бузулуулары аныкталса ыйгарым укуктуу орган аныкталгандан кийин 2 күндүн ичинде болгон материалдарды монополияга каршы ыйгарым укуктуу мамлекеттик органга контролдоочу

Глава 6. Порядок изменения зарегистрированной цены

28. 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 цен поставок на лекарственные средства для рынка Кыргызской Республики и других референтных стран;

- по инициативе уполномоченного органа, по результатам анализа, исключительно в случае, если в стоимости лекарственных средств в референтных странах, входящих в сеть компетентных органов, сотрудничающих в рамках политики ценообразования и возмещения в фармацевтике Всемирной организации здравоохранения, произошло снижение.

29. 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 1 (один) месяца, зарегистрированная цена будет пересмотрена в течение 10 (десять) рабочих дней уполномоченным органом, по собственной инициативе, по заявлению заявителя о факте изменения курса национальной валюты.

30. Пересмотр цен на лекарственные средства осуществляется в соответствии с главой 3 настоящих Временных правил.

31. 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 7. Осуществление мониторинга и государственного контроля за соблюдением предельных оптовых и розничных цен

32. Мониторинг осуществляется уполномоченным органом и 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;

- 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 Временных правил, уполномоченный

функцияларынын алкагында тиешелүү чараларды көрүү үчүн өткөрүп берет.

33. Мамлекеттик контролдоо монополияга каршы ыйгарым укуктуу мамлекеттик орган жана анын аймактык бөлүмдөрү тарабынан Кыргыз Республикасынын текшерүүлөрдү жүргүзүү чөйрөсүндөгү мыйзамдарына ылайык ушул Убактылуу эрежелердин талаптарынын сакталышын текшерүү жолу аркылуу ишке ашырылат.

34. Дары каражаттарын дүң же чекене саткан фармацевтикалык уюмдар белгиленген чектелген дүң жана чекене бааларды сактоого милдеттүү.

35. Ушул Убактылуу эрежелердин талаптары сакталбаган учурда, дары каражаттарын дүң жана чекене саткан фармацевтикалык уюмдар Кыргыз Республикасынын бузуулар жөнүндө мыйзамдарына ылайык жоопкерчиликке тартылышат.

орган в течение 2 рабочих дней после выявления передает имеющиеся материалы в уполномоченный государственный антимонопольный орган для принятия соответствующих мер в рамках контрольных функций.

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

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

35. В случае несоблюдения требований настоящих Временных правил фармацевтические организации, занимающиеся оптовой или розничной реализацией лекарственных средств, привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о нарушениях.

Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуунун убактылуу эрежелерине
1-тиркеме

Форма

Бааны каттоо / дары каражаттарына катталган баага өзгөртүүлөрдү киргизүү жөнүндө арыз

____

(ыйгарым укуктуу органдын аталышы)

____

(аты-жөнү)

Арыз ээсинин аты-жөнү (уюмдун аталышы)	
Юридикалык дареги:	
Иш жүзүндөгү дареги:	
Телефону:	
Факсы:	
Электрондук почтасы:	
Дары каражатынын өндүрүүчүсү	
Дары каражатынын аталышы:	
Өндүрүүчүнүн юридикалык дареги:	
Өндүрүүчүнүн иш жүзүндөгү дареги:	
Телефону:	
Факсы:	
Электрондук почтасы:	
Дары каражаты жөнүндө маалымат	
Дары каражатынын соодадагы аталышы:	
Эл аралык патенттелбеген аталышы (болсо):	
Түрү (керектүүсүн белгилеп, толтуруу керек):	☐ Патенттик коргоонун таасириндеги оригиналдуу дары каражаты, патенттин жарактуулук мөөнөтү 20__ -жылдын «___» __________________ чейин
	☐ Оригиналдуу дары каражаты, патенттин жарактуулук мөөнөтү бүттү
	☐ Патенттик коргоонун таасириндеги оригиналдуу биологиялык дары каражаты, патенттин жарактуулук мөөнөтү 20__ -жылдын «___» __________ чейин
	☐ Оригиналдуу биологиялык дары каражаты, патенттин жарактуулук мөөнөтү бүттү
	☐ Генерикалык дары каражаты

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

Форма

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

____

(наименование уполномоченного органа)

____

(Ф.И.О.)

Ф.И.О. заявителя (наименование организации)	
Юридический адрес:	
Фактический адрес:	
Телефон:	
Факс:	
Электронная почта:	
Производитель лекарственного средства	
Наименование лекарственного средства:	
Юридический адрес производителя:	
Фактический адрес производителя:	
Телефон:	
Факс:	
Электронная почта:	
Информация о лекарственном средстве	
Торговое наименование лекарственного средства:	
Международное непатентованное наименование (при наличии):	
Вид (нужное отметить и заполнить):	☐ Оригинальное лекарственное средство под действием патентной защиты, срок действия патента до «___» __________________ 20__ г.
	☐ Оригинальное лекарственное средство, срок действия патента истек
	☐ Оригинальное биологическое лекарственное средство под действием патентной защиты, срок действия патента до «___» ______________ 20__ г.

	☐ Биоаналог/биосимиляр
Дарылык формасы:	
Дозасы/концентрациясы (айкалышкан дары каражаттары үчүн ар бир активдүү ингредиентти көрсөтүңүз):	
Биринчилик таңгактагы (ички) саны:	
Экинчилик таңгактагы (керектөөчүлүк) саны:	
Кыргыз Республикасында каттоо күбөлүгүнүн номери:	
Эсептөө жүргүзүү датасына карата Кыргыз Республикасынын Улуттук банкынын курсу	Америка Кошмо Штаттарынын 1 доллары______; 1 россия рубли______; 1 евро______; 1 казакстан теңгеси______
Дары каражатынын бир таңгагынын баасы (керектүүсүн белгилеп, толтуруу керек):	☐ Дары каражаттарына жеткирүүнүн орточо баасы:______________
	☐ Дары каражатына медианалык баа (референттик өлкөлөрдө катталган баалар боюнча)______________
	Кыргыз Республикасында катталган баа:______________

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

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

Эсептөөлөрдү жүргүзүү датасы: 20__ -ж. «___» ______________

Арызды берүү датасы: 20__ -ж. «___» ______________

____

(Арыз ээсинин, жоопту адамынын аты-жөнү, кызматы жана колу)

Мөөрдүн орду (болсо)

	☐ Оригинальное биологическое лекарственное средство, срок действия патента истек
	☐ Генерическое лекарственное средство
	☐ Биоаналог/биосимиляр
Лекарственная форма:	
Доза/концентрация (для комбинированных лекарств указать каждый активный ингредиент):	
Количество в первичной (внутренней) упаковке:	
Количество во вторичной (потребительской) упаковке:	
Номер регистрационного удостоверения в Кыргызской Республике:	
Курс Национального банка Кыргызской Республики на дату проведения расчета	1 доллар Соединенных Штатов Америки______; 1 российский рубль______; 1 евро______; 1 казахстанский тенге______
Цена за упаковку лекарственного средства (нужное отметить и заполнить):	☐ Средневзвешенная цена поставки на лекарственное средство:______________
	☐ Медианная цена на лекарственное средство (по зарегистрированным ценам в референтных странах)______________
	Зарегистрированная цена в Кыргызской Республике:______________

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

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

Дата проведения расчетов: «___» ______________ 20__ г.

Дата подачи заявления: «___» ______________ 20__ г.

____

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

Место печати (при наличии)

Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуунун убактылуу эрежелерине
2-тиркеме

Дары каражатын жеткирүүнүн орточо алынган баасын эсептөө тартиби

1. Дары каражаттарын жеткирүүнүн орточо алынган баасын эсептөөдө ушул Убактылуу эрежелердин 12-пунктуна ылайык аныкталган мезгил ичинде дары каражаттарына карата алып келүүнүн көлөмү жөнүндө маалыматтар бир каттоо күбөлүгүнүн алкагында ар бир өндүрүүчү (арыз ээси) боюнча эске алынат.

2. Дары каражатын Кыргыз Республикасынын аймагына жеткирүүнүн орточо алынган баасы (конкреттүү соодадагы аталышы, эл аралык патенттелбеген аталышы, дозасы (концентрациясы, таасир берүү бирдигиндеги активдүүлүгү), дарылык формасы, экинчилик таңгактагы саны (таңгактагы дозалардын саны, көлөмү) боюнча төмөнкү формула менен аныкталат:

$$\text{Жеткирүүнүн орточо алынган баасы} = \frac{\sum(\text{бир даана үчүн баа x таңгактын саны})}{\sum(\text{таңгактын саны})},$$

Мында бир дааналын баасы (сом менен) – жеткирүүнүн иш жүзүндөгү баасы, ал арыз ээсинин товарды ташып келүүгө жана камсыздандырууга (өзү алып келүүдө жеткирүүнүн иш жүзүндөгү баасы 1.03 коэффициентке көбөйтүлөт), дары каражатынын экинчилик таңгагынын бир даанасына (соодадагы аталышы, эл аралык патенттелбеген аталышы, дозасы (концентрациясы, таасир берүү бирдигиндеги активдүүлүгү), дарылык формасы, экинчилик таңгактагы саны (таңгактагы дозалардын саны, көлөмү) сарптоолорду камтыйт;

таңгактардын саны (даана) – арыз ээсинин дары каражатынын таңгактарынын саны (соодадагы аталышы, эл аралык патенттелбеген аталышы, дозасы (концентрациясы, таасир берүү бирдигиндеги активдүүлүгү), дарылык формасы, экинчилик таңгактагы саны (таңгактагы дозалардын саны, көлөмү) боюнча;

$\sum$ – акыркы 12 ай үчүн таңгактардын жалпы саны.

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

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

Порядок расчета средневзвешенной цены поставки лекарственного средства

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

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

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

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

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

$\sum$ – общее количество упаковок за последние 12 месяцев.

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

Кыргыз Республикасында дары каражаттарына
бааларды жөнгө салуунун убактылуу
эрежелерине
3-тиркеме

Форма

Дары каражатын 12 айдын ичинде жеткирүү баалары жөнүндө маалыматтар (коштомо кагазга, инвойсторго ылайык)

Дары каражатынын соодадагы аталышы	ТЭИ ТН	Датасы	Жеткирүүлөрдөгү таңгактардын саны	1 таңгактын баасы	Эсептөө жүргүзүү күнүнө карата чет элдик валютанын курсу	1 таңгактын баасы (сом менен)	Жалпы сумма (сом менен)
ЖЫЙЫНТЫГЫ							

$$\text{Жеткирүүнүн орточо алынган баасы} = \frac{\sum \text{(бир даана үчүн баа х таңгактын саны)}}{\sum \text{(таңгактын саны)}}$$

Дата: 20__ ж. «___» ____________________

____

(Арыз ээсинин аты-жөнү, кызматы жана жооптуу адамдын колу) Мөөрдүн орду

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

Форма

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

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

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

Дата: «___» ____________________ 20__ г.

____

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

Форма

Кыргыз Республикасында дары каражаттарына баалардын жөнгө салуунун убактылуу эрежелерине
4-тиркеме

Референттик өлкөлөрдө дары каражатына катталган баалар жөнүндө маалымат

Каттоо күбөлүгүнө ылайык
дары каражатынын аталышы____

№	Өлкөнүн аталышы	**Кыргыз Республикасынын улуттук валютасына кайра эсептөө жолу менен алынган дары каражатына катталган баа**						
		Дары каражатынын соодадагы аталышы*	Референттик өлкөдө керектөө таңгагынын саны	Керектөө таңгагына катталган баа	Минималдуу бирдикке эсептелген катталган баа	КРде катталган, керектөө таңгагындагы дары каражаттарынын санына кайрадан эсептегенде катталган баа (зарыл болгондо)	Валюта	Референттик өлкөлөрдүн дары каражатына катталган баалардын расмий сайтына шилтеме
1	Россия Федерациясы							
2	Казакстан Республикасы							
3	Беларусь Республикасы							

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

Форма

Сведения
о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах

Наименование лекарственного средства
согласно регистрационному удостоверению ____

№	Наименование стран	**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 Беларусь							

4	Венгрия							
5	Молдова Республикасы							
6	Түркия Республикасы							
7	Украина							
8	Хорватия Республикасы							
9	Литва Республикасы							
10	Латвия Республикасы							
11	Даярдоочунун өлкөсү**							
12	Альтернативдүү өлкөлөр							

*Эгерде референттик өлкөдө дары каражаты башка аталыш менен катталса, анда бул өлкөдө катталган дары каражатынын аталышы көрсөтүлөт

** Референттик өлкөлөрдө каттоосу жок болгон учурда

Референттик өлкөлөрдө катталган баалар жөнүндө берилген маалыматтардын тууралыгына кепилдик берем.

_____________ _________________________ ______________

(аты-жөнү) (кызматы) (колу)

Дата: 20___-ж. «___» __________. Мөөрдүн орду (болсо)

4.	Венгрия							
5.	Республика Молдова							
6.	Турецкая Республика							
7.	Украина							
8.	Республика Хорватия							
9.	Литовская Республика							
10.	Латвийская Республика							
11.	Страна изготовителя**							
12.	Альтернативные страны							

*Если в референтной стране лекарственное средство зарегистрировано под другим наименованием, указывается наименование зарегистрированного в этой стране лекарственного средства

** В случае отсутствия регистрации в референтных странах

Гарантирую достоверность предоставленной информации о зарегистрированных ценах в референтных странах.

_____________ _________________________ ______________

(Ф.И.О.) (должность) (подпись)

Дата: «___» __________20__г. Место печати (при наличии)

Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуунун убактылуу эрежелерине 5-тиркеме

Чектелген дүң жана чекене кошулган баалардын регрессивдүү шкаласы

№	Бирдик үчүн катталган баанын өлчөмү	Кошулган баанын регрессивдүү шкаласы, % менен
	1. Чектелген дүң кошулган баалар	
1.	50 (элүү) сомго чейин	21
2.	51 (элүү бир) сомдон 150 (жүз элүү) сомго чейин	19
3.	151 (жүз элүү бир) сомдон 250 (эки жүз элүү) сомго чейин	17
4.	251 (эки жүз элүү бир) сомдон 350 (үч жүз элүү) сомго чейин	15
5.	351 (үч жүз элүү бир) сомдон 500 (беш жүз) сомго чейин	13
6.	501 (беш жүз бир) сомдон 800 (сегиз жүз) сомго чейин	12
7.	801 (сегиз жүз бир) сомдон 1000 (бир миң) сомго чейин	11
8.	1001 (бир миң бир) сомдон 1500 (бир миң беш жүз) сомго чейин	10
9.	1501 (бир миң беш жүз бир) сомдон жогору	9
	2. Чектелген чекене кошулган баа	
	Бирдик үчүн чектелген дүң баанын өлчөмү	**Кошулган баанын регрессивдүү шкаласы, %**
1.	50 (элүү) сомго чейин	30
2.	51 (элүү бир) сомдон 150 (жүз элүү) сомго чейин	27
3.	151 (жүз элүү бир) сомдон 250 (эки жүз элүү) сомго чейин	25
4.	251 (эки жүз элүү бир) сомдон 350 (үч жүз элүү) сомго чейин	23
5.	351 (үч жүз элүү бир) сомдон 500 (беш жүз) сомго чейин	21
6.	501 (беш жүз бир) сомдон 800 (сегиз жүз) сомго чейин	20
7.	801 (сегиз жүз бир) сомдон 1000 (бир миң) сомго чейин	19
8	1001 (бир миң бир) сомдон 1500 (бир миң беш жүз) сомго чейин	18
9	1501 (бир миң беш жүз бир) сомдон жогору	17

».

Приложение 5
к Временным правилам регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике

Регрессивная шкала предельных оптовых и розничных наценок

№	Размер зарегистрированной цены за единицу	Регрессивная шкала наценок, в %
	1. Предельные оптовые наценки	
1.	До 50 (пятьдесят) сомов включительно	21
2.	От 51 (пятьдесят один) сомов до 150 (сто пятьдесят) сомов включительно	19
3.	От 151 (сто пятьдесят один) сома до 250 (двести пятьдесят) сомов включительно	17
4.	От 251 (двести пятьдесят один) сома до 350 (триста пятьдесят) сомов включительно	15
5.	От 351 (триста пятьдесят один) сома до 500 (пятьсот) сомов включительно	13
6.	От 501 (пятьсот один) сома до 800 (восемьсот) сомов включительно	12
7.	От 801 (восемьсот один) сома до 1000 (одна тысяча) сомов включительно	11
8.	От 1001 (одна тысяча один) сома до 1500 (одна тысяча пятьсот) сомов включительно	10
9.	Свыше 1501 (одна тысяча пятьсот один) сома	9
	2. Предельные розничные наценки	
	Размер предельной оптовой цены за единицу	**Регрессивная шкала наценок, %**
1.	До 50 (пятьдесят) сомов включительно	30
2.	От 51 (пятьдесят один) сома до 150 (сто пятьдесят) сомов включительно	27
3.	От 151 (сто пятьдесят один) сома до 250 (двести пятьдесят) сомов включительно	25
4.	От 251 (двести пятьдесят один) сома до 350 (триста пятьдесят) сомов включительно	23
5.	От 351 (триста пятьдесят один) сома до 500 (пятьсот) сомов включительно	21
6.	От 501 (пятьсот один) сома до 800 (восемьсот) сомов включительно	20
7.	От 801 (восемьсот один) сома до 1000 (одна тысяча) сомов включительно	19
8.	От 1001 (одна тысяча один) сома до 1500 (одна тысяча пятьсот) сомов включительно	18
9	Свыше 1501 (одна тысяча пятьсот один) сома	17

».