

16.07.202

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН  
САЛАМАТТЫК САКТОО  
МИНИСТРИЛГИ**

720040, Кыргыз Республикасы,  
Бишкек ш., Москва көчесү, 148  
Тел., факс: 0 (312) 66 07 17, тел.: 62 18 65  
E-mail: mz@med.kg  
р/с 4402011101027449 БИК 440001  
Каттоо № СФ КР 01-0009315  
Биринчи май районук МСКБ 004  
КРФМ Биринчи май райондук АБ  
КРФМ Борбордук казыналыгы  
ИУРК 00013014 ИСН 00610199210162



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

720040, Кыргызская Республика,  
г. Бишкек, ул. Московская, 148  
Тел., факс: 0 (312) 66 07 17, тел.: 62 18 65  
E-mail: mz@med.kg  
р/с 4402011101027449 БИК 440001  
Регистрационный № СФ КР 01-0009315  
УГНС Первомайского района 004  
Первомайское районное ТУМФКР  
Центральное казначейство МФКР  
ОКПО 00013014 ИНН 00610199210162



02.07.20 № 01-1/3-4216

на № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



**Министерство экономики  
Кыргызской Республики**

Министерство здравоохранения Кыргызской Республики в соответствии с п.69 Регламента Правительства КР направляет на согласование проект постановления Правительства Кыргызской Республики «О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Кыргызской Республики «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике» от 29 октября 2019 года № 579 с анализом регулятивного воздействия.

В связи с необходимостью срочного принятия данного проекта постановления Правительства Кыргызской Республики, и в соответствии с п.56 Регламента Правительства Кыргызской Республики проект направляется на согласование на официальном языке.

**Приложение:**

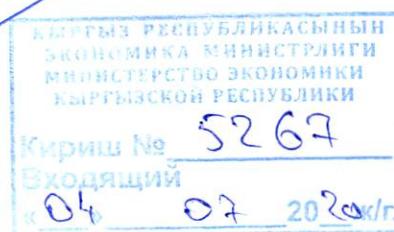
1. Проект постановления Правительства КР на официальном языке на 12 л.;
2. Справка-обоснование к проекту постановления Правительства КР на официальном языке на 5 л.;
3. Сравнительная таблица к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики на 13 л.;
4. Анализ регулятивного воздействия на проект;
5. Лист согласования на 1 л.;

**Заместитель министра**

**М.М. Каратаев**

Исп.: ДЛОиМТ (УСР), т. 21 92 76, 21-92-96, dlo.ofd@gmail.com

Согласован: Акматов Р.О.



## **Лист согласования**

**к проекту постановления Правительства КР «О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Кыргызской Республики от 29 октября 2019 года № 579 «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике»**

Министерство здравоохранения  
Кыргызской Республики

С.Т. Абдикиров

**Справка-обоснование**  
**к проекту постановления Правительства Кыргызской Республики**  
**«О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства**  
**Кыргызской Республики от 29 октября 2019 года № 579 «Об утверждении**  
**Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в**  
**Кыргызской Республике»**

## **1. Цель и задачи проекта**

В Кыргызской Республике были предприняты усилия по внедрению национального механизма регулирования цен на лекарственные средства.

Постановлением Правительства КР от 29 октября 2019 года № 579 были утверждены Временные правила регулирования цен в Кыргызской Республике. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, после вступления в силу данного постановления, в срок до 31 декабря 2021 года, поручено провести на территории Кыргызской Республики pilotный 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.

Указанное постановление вступило в силу с 15 января 2020 года и уполномоченный орган (Департамент ЛОиМТ) начал проводить подготовительную работу по регистрации предельных оптовых и розничных цен на лекарства.

Анализ опыта других стран показал, что универсальной модели регулирования цен не существует, необходимо создание национальной модели регулирования цен с учетом многих факторов. Пилотный проект по апробации механизма регулирования цен должен был выделить проблемы предложенного механизма, которые будут устранены при принятии постоянно действующих правил регистрации цен.

За время подготовительной работы по регистрации цен возникли форс-мажорные ситуации: из-за возникшей пандемии коронавирусной инфекции (COVID-19) во всем мире произошел сбой в цепочке производства и поставки ЛС, а по некоторым позициям и вовсе возник дефицит. Так как, Китай является основным производителем сырья для лекарственных средств, это и повлекло за собой цепную реакцию сбоя производства и поставки ЛС. А наличие дефицита на мировом рынке по многим препаратам сказалось и на повышении цены на ЛС.

В это же время также прозошло изменение (нестабильность) курса иностранных валют (повышение курса Евро и Доллара США, понижение курса Рубля и Тенге). В связи с тем, что лекарственные средства, поставляющие в республику, ввозятся из стран дальнего и ближнего зарубежья, это обстоятельство также оказало влияние на поставке лекарств

в республику и на цене препаратов. Таким образом, из-за валютных скачков цены повысились на 17-22%, а по другим лекарственным препаратам появился дефицит.

В связи с чем, уполномоченным органом было принято решение о необходимости изменения национального механизма регулирования цен, предусмотренного во Временных правилах.

Целью настоящего проекта постановления является внесение изменений в постановлением Правительства КР от 29 октября 2019 года № 579 “Об утверждении Временных правил регулирования цен в Кыргызской Республике”.

## 2. Описательная часть

После выявления проблем на подготовительном этапе по регистрации цен, уполномоченным органом была создана рабочая группа с привлечением независимых экспертов. Рабочая группа, изучив возникшие пробелы и коллизии, пришла к выводам о необходимости внесения изменений в утвержденный документ в части:

- уточнения механизмов реализации регулирования цен;
- изменения интервалов в шкале наценок и размера оптовых и розничных наценок в сторону снижения наценок;
- учет изменения курса валют во время рассмотрения заявки;
- конкретизация временных сроков (вступление в силу, рассмотрение заявок, уведомление при несоответствии).

Согласно Временным правилам заявитель должен предоставить для регистрации цен в уполномоченный орган информацию о цене франко-завод на лекарственные средства для Кыргызской Республики и о ценах франко-завод на лекарственные средства в не менее чем пяти референтных странах.

За время проведения подготовительной работы, уполномоченным органом был проведен анализ согласно которых, полученные для утверждения предельные и розничные цены не соответствовали ценам действующим на данный момент на фармрынке, из которых следует выделить несколько основных причин, в основном, это:

Заявители представляли на регистрацию цен, цену поставки лекарственных средств (CIP, в которую уже включены транспортные расходы), а не цены франко-завода, которая должна была быть использована для расчета предельных цен.

*В связи с этим, уполномоченным органом были направлены письма заявителям о необходимости предоставления цен франко-завод. Согласно ответам заявителей, фармкомпании могут предоставить цену франко- завод для Кыргызской Республики, но при этом, ссылаясь на то, что цены франко-завод на лекарственные средства в референтных странах*

являются коммерческой тайной, представить такие же цены в референтных странах, не представляется возможным.

Заявители декларировали на регистрацию цен необоснованно завышенные цены (Санто, Польфарма).

В связи с пандемией коронавирусной инфекции закрылись границы, которые способствовали повышению стоимости лекарств (преимущественно ввоз воздушным транспортом и т.д.).

В связи с этим, рабочей группой принято решение запрашивать для регистрации цен, цены поставок лекарственных средств на территорию Кыргызской Республики за последние 12 месяцев. Аналогичный опыт применяется в Республике Беларусь. При этом, для реферирования цен в референтных странах предлагается сравнивать зарегистрированные цены на лекарственные средства, которые находятся в открытом доступе на сайтах стран.

Вместе с тем, Временные правила предусматривали коэффициент затрат в размере 10 (десять) процентов, которая была введена в целях учета всевозможных затрат производителя по доставке лекарственных средств до места назначения. Учитывая, что декларированные заявителями цены поставок лекарственного средства на территорию Кыргызской Республики уже включают в себя все расходы на транспортировку, страховку и другие виды расходов, проектом предлагается исключить 10 процентный коэффициент на затраты.

При этом, для случаев когда договор поставки не покрывает затраты на транспортировку и страховку, в проекте предусмотрен механизм их учета при расчете цен поставок на уровне 3%.

Изучив опыт стран, успешно реализовавших регулирование цен на лекарства, проектом предлагается снизить как оптовые, так и розничные наценки.

Проектом вместе с тем во Временные правила вносятся и другие изменения, и дополнения, направленные на устранение внутренних противоречий в связи с предлагаемыми изменениями утвержденного механизма ценорегулирования, в основном, такие как:

-уточнены сроки проведения регистрации цен (заявки на регистрацию цен должны подать строго до 1 июля т.г., и 40 дней – на регистрацию цен от момента подачи заявления);

- в таблице о зарегистрированных ценах лекарственного средства в референтных странах, заявитель обязан указать источник информации, (актуальная ссылка в сети Интернет), а также курса валют по отношению к национальной валюте на день подачи заявления;

- для регистрации цены на лекарственные средства уполномоченный орган проводит проверку достоверности предоставленной информации о зарегистрированной цене в референтных странах и проверяет расчеты средневзвешенной цены поставки. Для подтверждения полученных

данных уполномоченный орган вправе запросить копии фактических выплат за поставку товара.

В случае выявления значительного повышения цен поставок, уполномоченный орган вправе затребовать у заявителя письменное обоснование причин повышения в течение 5 рабочих дней с момента получения запроса.

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

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

При этом, принятие проекта постановления позволит улучшить экономическую доступность лекарственных средств, возмещаемых по Дополнительной программе ОМС и Программе государственных гарантий на амбулаторном уровне, для населения в связи с нижеперечисленными ожидаемыми результатами:

1. Снижаются общие расходы на закупки ЛС как при государственных закупках, так и населения за счет предотвращения излишнего завышения цен;

2. Заложенные методы регулирования цен способствуют 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 и МИ за счет прогнозируемости цен на ЛС и МИ;

4. Заложенные методы регулирования цен способствуют развитию местных производителей, а также, способствуют расширению прямых поставок от производителей, что в итоге приводит к значительному снижению общих расходов на закупку ЛС.

### **4. Информация о результатах общественного обсуждения:**

В целях обсуждения данного проекта проведены встречи с представителями фармацевтического бизнес сектора. Замечания и предложения, озвученные на круглых столах и встречах, были учтены при доработке проекта.

Данный проект постановления, в соответствии с пунктом 1 статьи 22 Закона Кыргызской Республики «О нормативных правовых актах Кыргызской Республики», размещен на официальном сайте Правительства Кыргызской Республики для общественного обсуждения \_\_\_\_ марта 2020 года.

В ходе общественного обсуждения предложений и замечаний поступило/не поступило.

**6.Информация о необходимости и источниках  
финансирования:**

Принятие проекта постановления Правительства 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 Правительства Кыргызской Республики проведен анализ регулятивного воздействия, поскольку он направлен на регулирование предпринимательской деятельности.

Министр



С.Т. Абдикаримов

**КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН САЛАМАТТЫК САКТОО МИНИСТРЛИГИ**

**Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаменти**

**«БЕКИТЕМИН»**

**Министр**

**2020-ж. «\_»**

**ЖӨНГӨ САЛУУЧУ ТААСИРИН ТАЛДОО  
КЫРГЫЗ РЕСПУБЛИКАСЫНЫН ӨКМӨТҮҮНҮН ТОКТОМУ**

2019-жылдын 29-октябрьиндеги № 579 «Кыргыз Республикасында дары каражаттарына бааларды жөнгө салуунун убактылуу эрежелерин бекитүү жөнүндө»  
Кыргыз Республикасынын Өкмөтүүнүн Токтом долбооруна өзгөртүүлөрдү киргизүү тууралуу

**Иштеп чыгуу үчүн негиздер:**

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигине караштуу Дары-дармек жана медициналык техникалар менен камсыздандуруу Департаментинин 2017-жылдын 10-октябрьндеги №94 «Ченемдик укуктук актыларга ЖСТ өткөрүү боюнча жумушчу топ түзүү жөнүндө» буйругу

**ЖСТТ өткөрүү мөөнөтү:** июнь 2020 -ж.

**Иш тобу:**

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин директорунун орун басары

M.K. Джанкорозова

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин Дары каражаттарын каттоо башкармалыгынын башчысы

A.B. Турдалиева

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин Медициналык буюмдардын жана дары каражаттардын сапатын баалоо башкармалыгынын башчысы

Ч.М. Мамбеталиева

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин Каржылоо жана эсеп бөлүмүнүн башчысы

Э.Т. Клычева

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин Фармацевтикалык инспекция башкармалыгынын башчысы

Н.М. Кагаздиев

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин Стратегиялык өнүгүү башкармалыгынын башчысынын орун басары

К.А. Беренбаева

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин “Бирдиктүү терезе” бөлүмүнүн башчысы

А.О. Эсеналиева

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин Адам ресурстарын башкаруу жана укук колдоо бөлүмүнүн башкы адиси

Г.М. Абдыраева

«Кыргыстандын фармацевтик союзу»  
ЮЖБ башкармасынын төрагасы

Э.Б. Асанов

«Биовит» ЖЧКнун ыйгарым укуктуу  
адамы

Б.С. Молдоташев

**Даярдаган:**

720044, Бишкек ш., 3-чү линия көч., 25  
КР ССМ алдындагы Дары каражаттары жана медициналык буюмдар департаментинин Бааларды өндүрүү боюнча мониторинг жазоо секторунун башчысы

А.Т. Сулайманова

т. 21-92-96, dlo.ofd@gmail.com

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ  
Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при  
Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Министр

«УТВЕРЖДАЮ»

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_

2020 г.

### АНАЛИЗ РЕГУЛЯТИВНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ

к проекту постановления Правительства

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

**Основание для разработки:**

Приказ Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики от 10.10.2017г. № 94 «О создании рабочей группы по проведению АРВ».

**Сроки проведения АРВ:** июнь 2020 г.

**Рабочая группа:**

Заместитель директора Департамента лекарственного обеспечения и медицинской техники при МЗ КР

М.К. Джанкорозова

Начальник Управления регистрации лекарственных средств

А.Б. Турдалиева

Начальник Управления по оценке качества лекарственных средств и медицинских изделий

Ч.М. Мамбеталиева

Заведующая отделом учета и финансирования  
Начальник Отдела фармацевтической инспекции

Э.Т. Клычева

Н.М. Кагаздиев

Зам.начальника Управления стратегического развития

К.А. Беренбаева

Заведующая Отделом Единого окна

А.О. Эсеналиева

Главный специалист Отдела организационно-правовой поддержки

Г.М. Абдыраева

Председатель Правления ОЮЛ  
«Фармацевтический союз  
Кыргызстана»

Э.Б. Асанов

Заведующий лаборатории  
ОcOO «Биовит»

Б.С. Молдоташев

**Контактные данные ответственного лица:**

720044, г.Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственного обеспечения и  
медицинской техники при МЗ КР

т. 21-92-96, [dlo.ofd@gmail.com](mailto:dlo.ofd@gmail.com)

Сулайманова А.Т.

# **1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА**

## **1) Описание проблемы (риска)**

При применении на практике Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике (далее Временных правил), утвержденных постановлением Правительства Кыргызской Республики от 29 октября 2019 года № 579 (далее – ПП КР №579 от 29.10.2019г.) возникают следующие проблемы.

i. П. 6 Временных правил запрещает реализацию ЛС, при отсутствии зарегистрированной цены и по цене выше установленных норм.

Предприниматели, которые уже завезли ЛС без регистрации цен, но при регистрации цен у них возникли проблемы, могут понести убытки.

ii. П. 8 Временных правил предписывает подавать заявление на регистрацию цен в соответствии с приложением 1 к ПП КР №579 от 29.10.2019г.

Указанный перечень документов, с одной стороны, не включает важную информацию, например, цены поставок на лекарственное средство за последние 12 месяцев с расчетом средневзвешенной цены, с другой стороны, включает информацию, которую трудно найти, например, использует ценовый показатель франко-завод в референтных странах, который сложно получить и верифицировать.

Непредставление такой информации влечет отказ от регистрации цены на ЛС. В этом случае у заявителя возникают непредвиденные издержки

iii. К. п. 9 Временных правил. Заявителю часто бывает сложно предоставить информацию о ценах на ЛС в референтных странах из-за сложности получения такой информации из достоверных источников и сложности ее верификации.

При этом непредставление такой информации влечет отказ от регистрации цены на ЛС. В этом случае у заявителя возникают непредвиденные издержки

iv. К. п. 11 Временных правил. Заявители не могут свободно получить информацию о своей заявке, о ее статусе (на какой стадии рассмотрения находится), о результатах рассмотрения.

Это влечет неудобства при планировании продаж и дополнительные издержки вследствие невозможности срочно представить уточняющие документы.

v. К п. 12 Временных правил. Уполномоченный орган после получения декларированных цен проводит анализ цен на лекарственные средства в референтных странах.

При этом заявитель не может защитить свои интересы в случае несогласия с результатами проверки.

vi. К п. 16 Временных правил. Отсутствие информации о референтных ценах (из-за невозможности их найти) не позволяет представить весь пакет запрошенных документов, что влечет отказ от регистрации цены на ЛС. В этом случае у заявителя возникают непредвиденные издержки из-за невозможности своевременно начать продажу ЛС

vii. К п. 17 Временных правил. Заявитель не имеет возможности скорректировать цену в течение срока регистрации цен из-за изменения курса валюты. Это может повлечь высокие издержки заявителя, которые произошли не по его вине.

viii. К п. 18 Временных правил. Регистрация цен, на лекарственные средства с декларированной ценой до 50 (пятьдесят) сомов, осуществляется в соответствии с декларированными ценами.

Ввиду того, что это, как правило, ЛС массового потребления, это может создавать проблему существенного отклонения декларированных цен от средних цен.

## **2) Масштаб проблемы**

- Количество субъектов фармацевтического рынка, зарегистрировано более 2865, в том числе: аптек - 2459; аптек ЛПУ-35; склад ЛС и МИ- 334; производство ЛС и МИ - 37 (по состоянию на 26 февраля 2020 года).

- Количество потенциальных потребителей ЛС: Число посещений амбулаторных больных за год: 2017 – 12515570 чел, 2018 – 13559787 чел.; Число пациентов, лечившихся в больнице за год: 2017 – 920240 чел, 2018 – 931241 чел.

Фармацевтические компании размещаются на всей территории Кыргызской Республики, работают на постоянной основе. Поэтому нет необходимости представлять масштаб проблем в экономических, социальных, территориальных и иных измерения.

### **3) Отношение заинтересованных сторон к действующему регулированию**

- Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники считают необходим изменение регулирования так как неточности, пробелы в формировании цен наносят ущерб как предпринимателям, так и потребителям ЛС.

- Субъекты фармацевтической деятельности солидарны с мнением регулирующих госорганов.

- Потребители лекарственных средств – мнение не сформировано

### **4) Международный опыт**

Предметом регулирования цен в различных странах являются:

- цены производителей;
- отдельные компоненты цен производителей (затраты на маркетинг);
- доходы фармацевтических компаний;
- цены на новые лекарства;
- торговые надбавки оптовых и розничных продаж.

В европейских странах действуют различные системы государственного контроля за ценами на фармацевтическую продукцию, в каждой стране используется только часть перечисленных инструментов. Это приводит к разнице цен на одни и те же препараты и росту реимпорта внутри ЕС.

Методы «внутреннего» и «внешнего сравнения» - референтное ценообразование. Стоимость новых препаратов устанавливается с учетом цен на аналогичные продукты, которые присутствуют на внутреннем рынке. Такой метод ценообразования применяется в Италии, Ирландии и Франции.

В разных государствах применяются различные модификации этого метода регулирования цен. Так, например, используется метод внешнего сравнения, где цены рассчитываются на основе формулы пяти стран (Ирландия) и четырех стран (Италия), при этом Ирландия устанавливает североевропейскую цену, а Италия - европейскую цену.

Метод «издержки плюс». Оцениваются издержки и добавляется нормативная прибыль. Используется в некоторых европейских странах.

Метод «контроля прибыли производителей». Данную систему использует Великобритания, а отдельные ее элементы применяются и в некоторых других странах, например, в Испании. Цены регулируются опосредованно - через договоренность о размерах получаемых прибылей.

Метод «анализа затрат и потребительской полезности». Полезность оценивается по условной шкале с шестью градациями, и фирма обязана представить расчет издержек.

Установление предельного размера торговых наценок, использование регрессивных наценок. В большинстве стран-членов ЕС существует государственное регулирование цен, в рамках которого фармацевтическим компаниям устанавливаются определенные наценки (для розничной торговли - 25-30%, оптовым складам – 8-15%).

«Позитивные» перечни лекарственных средств. «Позитивный» перечень - это список ЛС, отпускаемых бесплатно или по льготным ценам.

Метод «базисных» (справочных, реферативных, для сравнения, опорных) цен. Данный метод предусматривает доплаты застрахованным гражданам за ЛС.

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.

### 5) Корневые проблемы и основания для государственного вмешательства

Существующее регулирование создает следующие корневые проблемы (риски):

- Прямые убытки предпринимателей вследствие невозможности получить достоверную и верифицируемую информацию по ценам на ЛС за пределами КР (пп. 6, 8, 9, 16) для регистрации цен на ЛС
- Прямые дополнительные издержки предпринимателей вследствие ограниченного доступа к информации (п. 11) или невозможности учесть изменения курса национальной валюты (п. 17)

#### Основание для государственного вмешательства:

- Актуальность решения данных проблем обусловлена значительными негативными последствиями проблем в регулировании цен на ЛС на потребителей ЛС и на фармацевтические компании.
- Правовыми основаниями для государственного вмешательства в решение проблем регулирования цен на ЛС обусловлено тем, что данное регулирование цен прерогатива государства, в силу этого проблема не может быть устранена только реализацией властного полномочия государства через изменение регулирования.
- Экономическими основаниями для государственного вмешательства в решение проблем являются экономические потери предпринимателей вследствие неточности/некорректности регулирования процесса расчета регулируемых цен на ЛС

## 2. ВАРИАНТЫ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ

Целью регулирования является: создание более гармонизированного механизма регулирования цен, который учитывает интересы государственных учреждений и интересы предпринимателей.

#### Индикаторы для оценки достижения цели

Наименование индикатора	Целевое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Снижение рисков предпринимателей получить экономические потери вследствие неточности/некорректности регулирования процесса расчета регулируемых цен на ЛС	Снижение суммарных рисков получить экономические потери в 2 раза до 3-4% от существующего суммарного риска около 7-8%
<b>Качественные индикаторы:</b>	
Доля предпринимателей, которые признают регулирование цен на ЛС удовлетворительным	Около 90%

При проведении АРВ были рассмотрены следующие варианты регулирования:

**Вариант №1.** «Оставить все как есть»

**Вариант №2.** «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства».

**Вариант №3.** «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства за исключением коррекции цен вследствие изменения курса национальной валюты (п. 17)»

**1) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №1:** «Оставить все как есть»

Данный вариант не меняет существующее регулирование. Поэтому значения целевых показателей

- снижение рисков предпринимателей получить экономические потери вследствие неточности/некорректности регулирования процесса расчета регулируемых цен на ЛС
- доля предпринимателей, которые признают регулирование цен на ЛС удовлетворительным останутся без изменений.

**2) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №2:** «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства».

**a. Способ регулирования**

Предлагается принять «Изменить регулирование согласно проекту Постановления Правительства»

В рамках предлагаемого регулирования предлагается изменить регулирование следующим образом

Проблемы (риски)	Предлагается (способ решения проблемы/ предотвращения/ снижения риска)
Предприниматели, которые уже завезли ЛС без регистрации цен, но при регистрации цен у них возникли проблемы, могут понести убытки	в пункте 6: Запрещается ввоз ЛС, цены на которые не зарегистрированы в установленном порядке. Запрещается реализация ЛС по цене, выше установленных предельных оптовых и розничных цен
Перечень запрашиваемых документов одновременно не включает важную информацию и включает информацию, которую трудно найти	в пункте 8: включить в список запрашиваемой информации цены поставок на лекарственное средство за последние 12 месяцев с расчетом средневзвешенной цены поставки, исключить цены франко-завода
Не всегда возможно представить информацию о ценах на ЛС в референтных странах из-за сложности получения такой информации из достоверных источников и сложности ее верифицируемости	в пункте 9: Цена поставки производителя на заявляемый лекарственный препарат определяется как среднее арифметическое значение стоимости одной лекарственной формы лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные количества лекарственных форм обязан предоставить информацию, подтверждающую этот факт
Заявители не могут свободно получить информацию о своей заявке, о ее статусе (на какой стадии рассмотрения	в пункте 11: Уполномоченный орган размещает и еженедельно обновляет на своем официальном сайте информацию о поступивших на рассмотрение заявлениях, об их

находится), о результатах рассмотрения	статусе (на какой стадии рассмотрения они находятся), о результатах рассмотрения
Заявитель не может защитить свои интересы в случае не согласия с результатами проверки цен уполномоченным органом	в пункте 12: В случае не согласия с результатами проверки, заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган с дополнительным письменным заявлением в течение 3 рабочих дней с момента получения уведомления о пересмотре результатов проверки с указанием аргументов для перерасчета цен
Отсутствие информации о референтных ценах (из-за невозможности их найти) не позволяет представить весь пакет запрошенных документов	в пункте 16: При отсутствии информации о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах, и при подтверждении этого факта, регистрации подлежит средневзвешенная цена поставки лекарственного средства
Заявитель не имеет возможности скорректировать цену в течение срока регистрации цен из-за изменения курса национальной валюты	в пункте 17: В случае если, в течение срока регистрации цен, произойдет изменение курса национальной валюты по отношению к иностранной валюте более чем на 5 (пять) процентов, при условии сохранения курса в течение 10 календарных дней, заявитель вправе отозвать свое заявление и подать его повторно с учетом изменившегося курса национальной валюты
Регистрация ЛС массового потребления (до 50 сомов) в соответствии с декларированными ценами может создавать проблему существенного отклонения декларированных цен от средних цен	в пункте 18: Регистрация цен лекарственных средств со стоимостью до 50 сомов осуществляется в соответствии с средневзвешенной ценой поставки
	Другие изменения во временных правилах касаются уточнения расчета и не являются существенными

## б. Регулятивное воздействие

### Воздействие на цели регулирования

Наименование индикатора	Ожидаемое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Снижение рисков предпринимателей получить экономические потери вследствие неточности/некорректности регулирования процесса расчета регулируемых цен на ЛС	Снижение суммарных рисков получить экономические потери в 2 раза до 3-4% от существующего суммарного риска около 7-8%
<b>Качественные индикаторы:</b>	
Доля предпринимателей, которые признают регулирование цен на ЛС удовлетворительным	Около 90%

### Воздействия на заинтересованные стороны<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Стоимостная оценка затрат приведена в параграфе Экономический анализ.

- Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Позитивное последствие:

- повышение прозрачности фармацевтического рынка;
- повышение прозрачности информации о ценах на лекарственные средства;

Негативное последствие: отсутствует.

- Субъекты фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике

Позитивное последствие:

- усиление добросовестной конкуренции, что благоприятно скажется улучшении обеспечения населения ЛС;

- расширение прямых поставок от производителей, что в итоге приводит снижению общих расходов на закупку;

Негативное последствие: отсутствует.

- Потребители медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий

Позитивное последствие: снижаются расходы на лекарственные средства

Негативное последствие: отсутствуют.

**с. Реализационные риски<sup>2</sup>**

- Ресурсные риски.

Суть риска: вероятность и негативные последствия нехватки у госорганов необходимых финансовых, материальных, человеческих, временных ресурсов для выполнения дополнительных регулирующих требований вследствие недооценки потребности в ресурсах или сокращения предоставляемых ресурсов.

Оценка величины риска: крайне низкая. Дополнительных финансовых затрат государственных органов не требуется, дополнительных человеческих ресурсов не требуется, время не является ограничителем для выполнения новых требований.

Способ снижения риска: нет необходимости.

- Административно-управленческие риски.

Суть риска: вероятность и негативные последствия не соответствия существующей административно-управленческой структуры и потенциала уполномоченных органов условиям надлежащего выполнения предложенного регулирования.

Оценка величины риска: крайне низкая. Регулирующие органы обладают необходимой административно-управленческой структурой, потенциалом и опытом для выполнения предложенного регулирования, специалисты обладают необходимой квалификацией.

Способ снижения риска: нет необходимости.

- Контрольно-надзорные риски.

Суть риска: вероятность и негативные последствия отсутствия уполномоченного органа власти, неполноты его функций, полномочий и потенциала для выполнения контрольно-надзорных функций в отношении предложенного регулирования.

Оценка величины риска: крайне низкая. Контрольно-надзорные функции выполняют регулирующие и правоохранительные органы, которые для этого имеют необходимый потенциал.

<sup>2</sup> Реализационные риски указывают на риски, которые могут возникнуть при реализации рассматриваемого варианта регулирования, если он будет принят.

Способ снижения риска: нет необходимости.

**d. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию**

**• Выводы экономического анализа<sup>3</sup>**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным затратам и выгодам:

1. Предприниматели:

- дополнительные затраты составят 712,8 млн. сомов
- дополнительные выгоды составят 982,5 млн. сомов

2. Затраты государства (затраты труда) составят 0,12 млн. сомов

Подробнее экономический анализ в Приложении 1.

**• Выводы правового анализа**

Вариант регулирования №2 соответствует Конституции Кыргызской Республики/международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика/правовой системе и законам Кыргызской Республики.

Подробнее правовой анализ в Приложении 2.

**• Выводы антикоррупционного анализа:**

Вариант регулирования №2 не содержит коррупциогенные факторы.

Подробнее антикоррупционный анализ в Приложении 3.

**• Выводы анализа воздействия на конкуренцию:**

Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

Подробнее анализ воздействия на конкуренцию в Приложении 4.

**e. Результаты обсуждений**

Проект изменений во Временные правила отражающий данный вариант регулирования, был размещен на сайте [www: pharm.kg](http://www.pharm.kg) и [www: gov.kg](http://www.gov.kg) с 27.03.2020г. для ознакомления общественности и внесения замечаний и предложений. На проект данного документа замечаний и предложений не поступило.

Данный вариант регулирования обсуждался на встрече госорганов и представителей крупных оптовых компаний 27.04.2020г. на площадке ДЛОиМТ.

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики поддерживают принятие проекта НПА в варианте №2.

– Субъекты фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике считают, что данный вариант Порядка отвечает их ожиданиям.

**3) ВАРИАНТ РЕГУЛИРОВАНИЯ №3 «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства за исключением коррекции цен вследствие изменения курса национальной валюты (п. 17)».**

---

<sup>3</sup> Согласно Методике проведения анализа регулятивного воздействия нормативных правовых актов на деятельность субъектов предпринимательства:

В перечень выгод или затрат необходимо включать только те, которые являются дополнительными к существующим в варианте "оставить все как есть".

При отсутствии достоверных и точных исходных данных для экономического анализа допускается приблизительный расчет предполагаемых затрат и выгод или расчет только затрат и выгод предпринимателей и затрат республиканского (местного) бюджета при реализации НПА

### **a. Способ регулирования**

Предлагаются регулирование, аналогичное варианту №2 за исключением

Проблемы (риски)	Предлагается (способ решения проблемы/ предотвращения/ снижения риска)
Заявитель не имеет возможности скорректировать цену в течение срока регистрации цен из-за изменения курса национальной валюты	в пункте 17: не вносить дополнения, связанные с изменением курса национальной валюты по отношению к иностранной валюте

Основание. Реализуемые ЛС были приобретены по курсу валюты, действующему на момент приобретения. Поэтому их реализация обеспечивает запланированный уровень прибыли.

### **b. Регулятивное воздействие**

#### **Воздействие на цели регулирования**

Наименование индикатора	Ожидаемое значение
<b>Количественные индикаторы</b>	
Снижение рисков предпринимателей получить экономические потери вследствие неточности/некорректности регулирования процесса расчета регулируемых цен на ЛС	Снижение суммарных рисков получить экономические потери до 5% от существующего суммарного риска около 7-8%
<b>Качественные индикаторы:</b>	
Доля предпринимателей, которые признают регулирование цен на ЛС удовлетворительным	Около 80%

#### **Воздействия на заинтересованные стороны**

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики; Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Позитивное и Негативное последствие – аналогично варианту №2

– Субъекты фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике

Позитивное последствие: аналогично варианту №2

Негативное последствие: исключение изменений, связанных с изменением курса национальной валюты по отношению к иностранной валюте, влечет прямые убытки.

– Потребители медицинских услуг, лекарственных средств и медицинских изделий

Позитивное и Негативное последствие – аналогично варианту №2

### **c. Реализационные риски**

Аналогично варианту №2

### **d. Экономический, правовой, антикоррупционный анализы и анализ воздействия на конкуренцию**

#### **• Выводы экономического анализа**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным затратам и выгодам:

##### **1. Предприниматели:**

- дополнительные затраты составят 712,8 млн. сомов
- дополнительные выгоды составят 847,8 млн. сомов

2. Затраты государства (затраты труда) составят 0,12 млн. сомов  
Подробнее экономический анализ в Приложении 1.

- Выводы правового анализа, антикоррупционного анализа, анализа воздействия на конкуренцию

Аналогичны варианту №2

#### е. Результаты обсуждений

Данный вариант регулирования обсуждался в рабочих группах.

– Министерство здравоохранения Кыргызской Республики и Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники не поддерживают принятие регулирования по Варианту 3.

– Субъекты фармацевтической деятельности в Кыргызской Республике не поддерживают принятие регулирования по Варианту 3. Они считают, что данный вариант регулирования ущемляет их экономические права на сохранение прибыли.

### 3. РЕКОМЕНДУЕМОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ

Сравнение вариантов регулирования:

Вариант №1. «Оставить все как есть»

Вариант №2. «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства».

Вариант №3. «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства за исключением коррекции цен вследствие изменения курса национальной валюты (п. 17)».

Таблица 1. Сравнительная оценка рассмотренных вариантов регулирования

Наименование индикатора	Вариант № 1	Вариант № 2	Вариант № 3
<b>Количественные индикаторы:</b>			
Снижение рисков предпринимателей получить экономические потери вследствие неточности/некорректности регулирования процесса расчета регулируемых цен на ЛС	Не меняется	Снижение суммарных рисков получить экономические потери в 2 раза до 3-4%	Снижение суммарных рисков получить экономические потери до 5%
<b>Качественные индикаторы:</b>			
Доля предпринимателей, которые признают регулирование цен на ЛС удовлетворительным	Не меняется	Около 90%	Около 80%
<b>Экономический анализ</b>			
<b>1. Предприниматели (предприятия)</b>			
Дополнительные ожидаемые затраты	Не меняется	712,8 млн. сомов	712,8 млн. сомов
Дополнительные ожидаемые выгоды	Не меняется	991,1 млн. сомов	847,8 млн. сомов
<b>2. Государственные органы</b>			
Дополнительные ожидаемые затраты	Не меняется	0,12 млн. сомов	0,12 млн. сомов

показало:

– В варианте "оставить все как есть" сохраняются все проблемы/риски, указанные в разделе 1. ПРОБЛЕМЫ И ОСНОВАНИЯ ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

– В варианте №2 полностью достигаются целевые показатели, выгоды предпринимателей максимальные из всех рассмотренных вариантов.

– В варианте №3 частично достигаются целевые показатели, выгоды предпринимателей меньше, чем в варианте №2.

По совокупности критериев вариант регулирования №2 является более предпочтительным. Это дает основание утверждать о целесообразности принятия проекта НПА: «О внесении изменений и дополнений в постановление Правительства Кыргызской Республики от 29 октября 2019 года № 579 «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике, соответствующего варианту №2.

Вариант №2 регулирования прошел все предусмотренные законодательством обсуждения.

**Приложение 1.**  
**Анализ экономических последствий**

**Оценка варианта №2 «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства».**

**Основной (краткий) вывод анализа экономических последствий:**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным затратам и выгодам:

1. Предприниматели:
  - дополнительные затраты составят 712,8 млн. сомов
  - дополнительные выгоды составят 982,5 млн. сомов
2. Затраты государства (затраты труда) составят 0,12 млн. сомов

**Детали экономического анализа**

Период оценки:

- информационных и содержательных издержек субъектов предпринимательства - 1 календарный год.
- затрат государства на администрирование информационных требований и инспектирование содержательных требований - 1 календарный год.

Таблица использованных данных

	Количество человек	Количество часов в день	Количество дней	Стоимость 1 часа, сомов
<b>Затраты предпринимателя</b>				
<b>Требование 1</b>				
п. 8 Заявитель подает заявление				
- цены поставок на лекарственное средство за последние 12 месяцев с расчетом средневзвешенной цены поставки;	0,5	2	1	311
- копии документов, подтверждающих цены поставки;	0,5	1	1	311
- таблица о зарегистрированных ценах лекарственного средства в референтных странах, с указанием источника информации,	0,5	1	1	311

Выгоды предпринимателя	Выгода от единицы товара, сомов	Количество единиц товара	Количество случаев в год
<b>Требование 1</b>			

п. 12 заявитель вправе обратиться с указанием аргументов для перерасчета цен	5	500	2
<b>Требование 2</b>			
п. 17 заявитель вправе отозвать свое заявление и подать его повторно с учетом изменившегося курса национальной валюты	1	50000	1

Требование 3	Количество человек	Количество часов в день	Количество дней	Стоимость 1 часа, сомов
п. 16 При отсутствии информации о зарегистрированных ценах на лекарственное средство регистрации подлежит средневзвешенная цена поставки лекарственного средства	1	8	2	311

	Количество человек	Количество часов в день	Количество дней	Стоимость 1 часа, сомов
<b>Затраты госоргана</b>				
<b>Требование 1</b>				
п. 11 Уполномоченный орган размещает и еженедельно обновляет на своем официальном сайте информацию о поступивших на рассмотрение заявлениях	1	3	220	154
<b>Требование 2</b>				
п. 17 заявитель вправе отозвать свое заявление и подать его повторно с учетом изменившегося курса национальной валюты	1	3	30	154

Таблица результатов оценки

	Наименование расходов	Затраты на подготовку , млн. сомов
1	Предприниматели	
	Дополнительные затраты на выполнение информационных требований (п. 8)	712,8
	Дополнительные выгоды от изменения содержательных требований (п. 12, 16, 17)	982,5
2	Дополнительные затраты гос. Органов (п. 11)	0,12

**Оценка варианта №3 «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства за исключением коррекции цен вследствие изменения курса национальной валюты (п. 17)».**

**Основной (краткий) вывод анализа экономических последствий:**

Реализация данного варианта регулирования приведет к следующим дополнительным затратам и выгодам:

1. Предприниматели:
  - дополнительные затраты составят 712,8 млн. сомов
  - дополнительные выгоды составят 847,8 млн. сомов
2. Затраты государства (затраты труда) составят 0,12 млн. сомов

Таблица результатов оценки

	Наименование расходов	Затраты на подготовку, млн. сомов
1	Предприниматели	
	Дополнительные затраты на выполнение информационных требований (п. 8)	712,8
	Дополнительные выгоды от изменения содержательных требований (п. 12, 16, без 17)	847,8
2	Дополнительные затраты гос. Органов (п. 11)	0,12

**Приложение 2.  
Правовой анализ**

**Оценка варианта №2 «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства».**

**Основной (краткий) вывод правового анализа:**

- 1) вариант регулирования не противоречит:
  - Конституции Кыргызской Республики;
  - международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика;
  - законам и иным НПА Кыргызской Республики.
- 2) вариант регулирования не имеет пробелов и противоречий в нормах регулирования.

**Развернутая информация о правовом анализе**

№	Наименование оцениваемого фактора	Оценка "нет" или "да" Обоснование если "да"
1	2	3
1.	Соответствие Конституции Кыргызской Республики	
1.1.	Цели, задачи и предмет правового регулирования в варианте регулирования противоречат основам конституционного строя, принципам и нормам, установленным Конституцией?	нет

1.2.	Вариант регулирования противоречит нормам Конституции Кыргызской Республики, устанавливающим компетенцию конституционных органов и должностных лиц?	нет
2.	<b>Соответствие международным договорам, участником которых является Кыргызская Республика</b>	
2.1.	Вариант регулирования нарушает принцип приоритетности норм вступивших в юридическую силу международных договоров, если это предусмотрено законодательством Кыргызской Республики?	нет
2.2.	Вариант регулирования противоречит Договору о присоединении Кыргызской Республики к Договору о Евразийском экономическом союзе (ЕАЭС) и другим международным договорам?	нет
2.3.	Вариант регулирования противоречит решениям Евразийской Экономической Комиссии?	нет
2.4.	Вариант регулирования включает нормы, которые в случае их принятия могут препятствовать гармонизации (ближению, унификации) национального законодательства и международных договоров?	нет
3.	<b>Соответствие законам и иным НПА Кыргызской Республики</b>	
3.1.	Вариант регулирования нарушает нормы действующих законов и иных НПА Кыргызской Республики?	нет
3.2.	Вариант регулирования будет способствовать увеличению множественности ранее изданных законов или иных НПА по одним и тем же вопросам?	нет
4.	<b>Оценка пробелов и противоречий в нормах варианта регулирования</b>	
4.1.	Нормы варианта регулирования имеют пробелы в механизме регулирования?	нет
4.2.	Нормы варианта регулирования противоречат сами себе?	нет

**Оценка варианта №3 «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства за исключением коррекции цен вследствие изменения курса национальной валюты (п. 17)»**

Основной (краткий) вывод правового анализа варианта №3: аналогичен варианту №2

### **Приложение 3. Антикоррупционный анализ**

**Оценка варианта №2 «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства».**

**Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа:**

- вариант регулирования не содержит коррупциогенные факторы.

#### **Развернутая информация об антикоррупционном анализе**

	В рассмотренном варианте регулирования перечисленные ниже коррупциогенные факторы присутствуют?	Оценка наличия:
--	---	-----------------

		(“нет” или “да”)
1	2	3
1	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), для выполнения которых надо обращаться к законодательству в целом? (Фактор «Бланкетные положения»)	нет
2	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые устанавливают необоснованно высокие, неопределенные, трудновыполнимые или обременительные требования к субъектам предпринимательства, которые можно отменить без ущерба для общества? (Фактор «Завышенные административные барьеры»)	нет
3	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые создают неопределенность оснований, условий или сроков для принятия правоприменителем решения? (Фактор «Широта дискреционных полномочий»)	нет
4	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), для выполнения которых необходимо установление порядка, согласно которому правоприменитель будет совершать требуемые действия? (Фактор «Отсутствие или неполнота административных процедур»)	нет
5	Есть ли в предлагаемом регулировании разрешительные полномочия правоприменителя, согласно которым он в административном порядке предоставляет субъектам право (благо) на которое могут претендовать несколько субъектов? (Фактор «Отсутствие конкурсных (аукционных) процедур»)	нет
6	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), предоставляющие правоприменителю права разработки других нормативных актов для выполнения рассматриваемого НПА (на делегированной или компетенционной основе по ведомственному и (или) локальному нормотворчеству)? (Фактор «Чрезмерная свобода для подзаконного нормотворчества»)	нет
7	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые предполагают утверждение общеобязательных правил поведения в подзаконном акте в условиях отсутствия закона и при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий? (Фактор «Заполнение законодательных пробелов подзаконными актами при отсутствии законодательной делегации соответствующих полномочий»)	нет
8	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые допускают «конфликт интересов», когда решения должностных лиц могут быть подвержены влиянию их личной заинтересованности? (Фактор «Наличие “конфликта интересов”»)	нет
9	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), согласно которым функции государственного регулирования передаются в саморегулируемые организации? (Фактор «аутсорсинг функций государственного регулирования»)	нет
10	Есть ли в предлагаемом регулировании положения (нормы), которые ограничивают (в том числе из-за отсутствия) процедуры доступа к информации и процедуры контроля, в том числе общественного, за правоприменителем? (Фактор «Отсутствие общественного контроля»)	нет

**Оценка варианта №3 «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства за исключением коррекции цен вследствие изменения курса национальной валюты (п. 17)».**

Основной (краткий) вывод антикоррупционного анализа варианта №3: аналогично варианту №2

**Приложение 4.  
Анализ воздействия на конкуренцию**

**Оценка варианта №2 «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства».**

**Основной (краткий) вывод анализа влияния на конкуренцию:**

- Вариант регулирования №2 не оказывает негативного воздействия на конкуренцию

**Развернутая информация об оценке влияния на конкуренцию**

	Наименование фактора	Оценка "да" или "нет"
1	2	3
<b>Оценка экономических ограничений входа-выхода на товарный рынок</b>		
1	Приведет ли новое регулирование к непропорционально высоким затратам: <ul style="list-style-type: none"><li>– для потенциальных участников рынка, чем это было для действующих;</li><li>– для малых предприятий, чем это предполагается для крупных предприятий и т.д.</li></ul>	нет
2	Приведет ли новое регулирование к существенному ограничению доступа потенциальных участников к ресурсам (материально-вещественным, нематериальным и другим), предложение которых на рынке ограничено?	нет
3	Приведет ли новое регулирование к неприемлемо высоким (способным подорвать экономическую устойчивость) издержкам действующих хозяйствующих субъектов при их вынужденном прекращении деятельности на данном товарном рынке, связанным с новым регулированием?	нет
	<b>Оценка административных ограничений входа на товарный рынок</b>	
4	Приведет ли новое регулирование к существенному росту лицензионных требований и стоимости процедур получения лицензии для потенциальных участников рынка?	нет
5	Приведет ли новое регулирование к нарушению условий равенства прав хозяйствующих субъектов при административном распределении ограниченных ресурсов?	нет
6	Приведет ли новое регулирование к ограничению действующих хозяйствующих субъектов выбирать механизм ценообразования, определять качество продукции, местонахождение размещения производственных мощностей?	нет

	<b>Оценка стратегических ограничений входа на товарный рынок</b>	
7	Приведет ли новое регулирование к получению дополнительных преимуществ для участников различных устойчивых форм хозяйственной интеграции (холдинги, финансово-промышленные объединения, кластеры с низким уровнем взаимной конкуренции его участников и высоким уровнем кооперации и другие) по сравнению с другими потенциальными участниками рынка, не входящими в такие формы интеграции?	нет

**Оценка варианта №3:** «Изменить регулирование цен на лекарственные средства согласно проекту Постановления Правительства за исключением коррекции цен вследствие изменения курса национальной валюты (п. 17)».

Основной (краткий) вывод анализа варианта №3: аналогично варианту №2

## **Приложение 5. Дерево проблем**

**При применении на практике Временных правил  
регулирования цен на лекарственные средства возникают  
следующие проблемы**

- Отсутствие заданного срока подачи заявления о регистрации цен на ЛС
- Предприниматели, которые уже завезли ЛС без регистрации цен, могут понести убытки
- Перечень запрашиваемых документов одновременно не включает важную информацию и включает информацию, которую трудно найти
- Не всегда возможно представить информацию о ценах на ЛС в референтных странах
- Заявители не могут свободно получить информацию о своей заявке
- Заявитель не может защитить свои интересы в случае несогласия с результатами проверки цен
- Отсутствие информации о референтных ценах
- Заявитель не имеет возможности скорректировать цену из-за изменения курса национальной валюты
- Регистрация ЛС массового потребления (до 50 сомов) может создавать проблему существенного отклонения декларированных цен от средних цен

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА  
КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ**

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

В целях усовершенствования механизма ценорегулирования в Кыргызской Республике, в соответствии со статьями 10 и 17 конституционного Закона Кыргызской Республики "О Правительстве Кыргызской Республики" Правительство Кыргызской Республики постановляет:

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

1) в пункте 1 слова «цен на лекарственные средства, включенные в справочник лекарственных средств, возмещаемых» заменить словами «цен на все зарегистрированные лекарственные средства, возмещаемые»;

2) пункт 2 дополнить словами «(далее – Временные правила)»;

3) пункт 3 изложить в следующей редакции:

«3. Установить, что держатели регистрационных удостоверений должны подать заявление в уполномоченный орган о регистрации цен на лекарственные средства, возмещаемые по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий, до 1 июля 2020 года в порядке определенном Временными правилами.

Уполномоченному органу обеспечить своевременную регистрацию цен на лекарственные средства, указанные в настоящем пункте в порядке и сроки установленные Временными правилами.

Реализация указанных в настоящем пункте постановления лекарственных средств, цены, на которые не зарегистрированы в установленном Временными правилами порядке и сроках запрещается.»;

Министр МЗ КР

Зав.юридическим отделом МЗ КР

  
С.Т. Абдикиров

  
А.Б. Жумакеев

4) во Временных правилах регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике, утвержденных вышеназванным постановлением:

- в пункте 2:

- абзац первый изложить в следующей редакции:

«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»;

- в абзаце шестом слова «о предельных» заменить словом «об»;

- абзац девятый признать утратившим силу;

- абзац десятый изложить в следующей редакции:  
«референтные страны - страны, с которыми производится сравнение зарегистрированных в них цен на лекарственное средство»;

зарегистрированных в них цен на лекарственное средство»;

- абзац двенадцатый изложить в следующей редакции:  
«уполномоченный орган – подведомственное подразделение уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области здравоохранения, регулирующее обращение лекарственных средств и медицинских изделий»;

- дополнить абзацем тринадцатым следующего содержания:

«цена поставки в Кыргызскую Республику – цена лекарственного средства, указанная в счет-фактурах/товарных накладных (инвойсах), предоставляемая заявителем для регистрации цен (далее – цена поставки). Цена поставки в зависимости от условий договора поставки включает либо не включает в себя затраты на транспортировку, страховку товара.»;

5) в пункте 3:

- в абзаце первом слова «все лекарственные средства, включенные в справочник лекарственных средств, возмещаемых» заменить словами все зарегистрированные лекарственные средства, возмещаемые»;

- дополнить абзацем вторым следующего содержания:

«Держатель регистрационного удостоверения должен подать заявление в уполномоченный орган о регистрации цен на лекарственные средства, в течение 30 календарных дней, с момента включения лекарственного средства в Дополнительную программу обязательного медицинского страхования и Программу государственных гарантий по обеспечению граждан в Кыргызской Республике медико-санитарной помощью.»;

6) пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Запрещается ввоз на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств, цены на которые не зарегистрированы в установленном в настоящих Временных правилах порядке.

Министр МЗ КР

Зав.юридическим отделом МЗ КР

С.Т. Абдикиров

А.Б. Жумакеев

Запрещается реализация лекарственных средств по цене, выше установленных предельных оптовых и розничных цен.»;

7) пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. Для регистрации цен лекарственных средств на территории Кыргызской Республики, заявитель подает в уполномоченный орган письменное заявление согласно форме, предусмотренной в приложении 1 к настоящим Временным правилам.

К заявлению прилагается:

- копия доверенности, подтверждающей полномочия представителя заявителя, держателя регистрационных удостоверений лекарственных средств по регистрации цен на лекарственные средства;
- цены поставок на лекарственное средство за последние 12 месяцев с расчетом средневзвешенной цены поставки согласно форме №1-СВ, предусмотренной в приложении 1-2 к настоящим Временным правилам; Расчет средневзвешенной цены поставки осуществляется в соответствии с формулой, предусмотренной в приложении 1-1 к настоящим Временным правилам;

- копии документов, подтверждающих цены поставки;
- таблица о зарегистрированных ценах лекарственного средства в референтных странах, с указанием источника информации, (актуальная ссылка в сети Интернет), а также курса валют по отношению к национальной валюте на день подачи заявления, за исключением отечественного производителя, согласно форме №2-РС, приведенной в приложении 1-3 к настоящим Временным правилам.»;

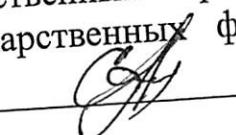
8) пункт 9 изложить в следующей редакции:

«9. В случае отсутствия информации о зарегистрированной цене на лекарственные средства в референтных странах, заявитель обязан предоставить информацию, подтверждающую этот факт (официальное письмо производителя лекарственного средства и/или актуальная ссылка в сети Интернет).

В случае государственной регистрации (перерегистрации) в Кыргызской Республике цены поставки на лекарственный препарат с количеством лекарственных форм в потребительской упаковке (количеством доз в упаковке, объемом), отсутствующим в одном или нескольких референтных странах, указываются минимальные цены на заявляемый лекарственный препарат с ближайшими смежными количествами лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке (вне зависимости от наличия их государственной регистрации на территории КР).

При этом цена поставки производителя на заявляемый лекарственный препарат определяется как среднее арифметическое значение стоимости одной лекарственной формы лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные количества лекарственных форм во второйной

Министр МЗ КР

 С.Т. Абдикиров

Зав.юридическим отделом МЗ КР

 А.Б. Жумакеев

потребительской упаковке, умноженное на количество лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке заявляемого лекарственного препарата в каждом из референтных стран.»;

8) пункт 11 дополнить абзацем вторым следующего содержания:

«Уполномоченный орган размещает и еженедельно обновляет на своем официальном сайте информацию о поступивших на рассмотрение заявлениях, об их статусе (на какой стадии рассмотрения они находятся), о результатах рассмотрения.»;

9) пункт 12 изложить в следующей редакции:

«12. Для регистрации цены на лекарственные средства уполномоченный орган проводит проверку достоверности предоставленной информации о зарегистрированной цене в референтных странах и проверяет расчеты средневзвешенной цены поставки. Для подтверждения полученных данных уполномоченный орган вправе запросить копии фактических выплат за поставку товара.

В случае выявления значительного повышения цен поставок, уполномоченный орган вправе затребовать у заявителя письменное обоснование причин повышения в течение 5 рабочих дней с момента получения запроса.

По результатам проверки уполномоченный орган заполняет соответствующую графу формы №1-СВ и формы №2-РС, представленной 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 с течение 5 рабочих дней с момента завершения проверки расчетов. К уведомлению прикладывается копия формы №1-СВ.

В случае несогласия с результатами проверки, заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган с дополнительным письменным заявлением в течение рабочих дней с момента получения уведомления о пересмотре результатов проверки с указанием аргументов для перерасчета.»;

10) абзацы первый-третий, пятый пункта 13 признать утратившими силу;

11) пункт 14 признать утратившим силу;

12) пункт 15 изложить в следующей редакции:

«15. После завершения процедуры проверки представленных расчетов, средневзвешенная цена поставки сравнивается с полученной медианной расчетной ценой. Наименьшая из полученных значений регистрируется в электронном каталоге цен и используется в последующем для определения предельных оптовых и розничных цен.

13) пункт 16 изложить в следующей редакции:

С.Т. Абдикиров

Министр МЗ КР

А.Б. Жумакеев

Зав.юридическим отделом МЗ КР

«16. При отсутствии информации о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах, и при подтверждении этого факта уполномоченным органом путем внесения записи в соответствующую графу формы, представленной заявителем для регистрации цен, регистрации подлежит средневзвешенная цена поставки лекарственного средства.

При отсутствии поставок лекарственного средства ранее в Кыргызскую Республику, регистрации подлежит медианная цена.»;

14) в пункте 17:

- абзац первый дополнить следующим предложением:

«Заявитель и/или государственные органы должны предоставить запрашиваемую информацию в течение десяти рабочих дней.»;

- дополнить абзацем третьим следующего содержания:

«В случае если, в течение срока регистрации цен, произойдет изменение курса национальной валюты по отношению к иностранной валюте более чем на 5 (пять) процентов, при условии сохранения курса в течение 10 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 причин отзыва.»;

15) пункт 18 изложить в следующей редакции:

«18. Регистрация цен, указанных 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;
- на лекарственные средства с декларированной ценой до 50 (пятьдесят) сомов.

Положения настоящих Временных правил не распространяется:

- на лекарственные средства отечественных производителей;

16) в пункте 22:

- абзац первый дополнить предложением следующего содержания: «К зарегистрированной цене прибавляются расходы на таможенные операции (сборы), связанные с выпуском товаров, уплату налогов, предусмотренных законодательством.»;

- в абзаце втором слово «декларированной» исключить;

- пункт 22 дополнить предложением следующего содержания: «В случае, если лекарственный препарат реализуется в референтных странах под другим торговым наименованием, в приложении 1-3 к Временным правилам регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской

Министр МЗ КР

  
С.Т. Абдикиров

Зав.юридическим отделом МЗ КР

  
А.Б. Жумакеев

Республике указывается соответствующее торговое наименование и зарегистрированные цены производителя на лекарственный препарат»;

17) в пункте 29:

- в абзаце первом слова «не чаще одного раза в течение трех месяцев» заменить словами «не раньше 90 календарных дней с момента регистрации цен»;

- в абзаце втором слова «государственным», «в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств» исключить;

- в абзаце третьем слова «франко- завод» заменить словом «поставки»;

- абзацы пятый-седьмой признать утратившими силу;

18) в пункте 31 слова «с пунктом 15» заменить словами «главой 3»;

19) приложение 1 изложить согласно приложению 1 к настоящему постановлению;

20) приложение 2 изложить согласно приложению 2 к настоящему постановлению;

2. Контроль за исполнением настоящего постановления возложить на отдел социального развития Аппарата Правительства Кыргызской Республики.

3. Настоящее постановление вступает в силу с момента официального опубликования.

Премьер-министр  
Кыргызской Республики

М.Абылгазиев

Министр МЗ КР

Зав.юридическим отделом МЗ КР

С.Т. Абдикиров

А.Б. Жумакеев

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

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

на регистрацию цены/внесение изменений в зарегистрированную цену  
на лекарственные средства

наименование уполномоченного органа

(ФИО)

**ФИО заявителя (наименование организации)**

Юридический адрес:	
Фактический адрес:	
Телефон:	
Факс:	
Электронная почта:	

**Производитель лекарственного средства**

Название лекарственного средства:	
Юридический адрес производителя:	
Фактический адрес производителя:	
Телефон:	
Факс:	

Министр МЗ КР

Зав.юридическим отделом МЗ КР

 С.Т. Абдикиров

 А.Б. Жумакеев

Электронная  
почта:

**Информация о лекарственном средстве**

Торговое название  
лекарственного  
средства:

МНН (при  
наличии):

Вид (нужное  
отметить и  
заполнить):

- Оригинальное лекарственное средство под действием патентной защиты, срок действия патента до "\_\_\_" 20\_\_ г.
- Оригинальное лекарственное средство, срок действия патента истек
- Оригинальное биологическое лекарственное средство под действием патентной защиты, срок действия патента до "\_\_\_" 20\_\_ г.
- Оригинальное биологическое лекарственное средство, срок действия патента истек
- Генерическое лекарственное средство
- Биоаналог/биосимилляр

Лекарственная  
форма:

Доза/концентрация  
(для  
комбинированных  
препаратов указать  
каждый активный  
ингредиент):

Количество в  
первичной  
упаковке:

Количество во  
вторичной

Министр МЗ КР

Зав.юридическим отделом МЗ КР

  
С.Т. Абдикиров

  
А.Б. Жумакеев

упаковке (потребительская упаковка):	
Номер регистрационного удостоверения в Кыргызской Республике:	
Цена за упаковку лекарственного средства (нужное отметить и заполнить):	<input type="checkbox"/> Средневзвешенная цена поставки на лекарственное средство: <hr/> <input type="checkbox"/> Медианная цена на лекарственное средство (по зарегистрированным ценам в референтных странах): <hr/> <input type="checkbox"/> Зарегистрированная цена в КР: <hr/>

Подтверждаю, что предоставленная информация о ценах на лекарственные средства получена из достоверных источников и не была искажена к моменту представления.

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

Дата: " \_\_\_ " 20 \_\_\_ г.

(ФИО, должность и подпись ответственного лица заявителя)

Место печати (при наличии)

Министр МЗ КР

Зав.юридическим отделом МЗ КР



С.Т. Абдикиров



А.Б. Жумакеев

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

**Расчет средневзвешенной цены поставки лекарственного средства**

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

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 территории Кыргызской Республики (цена срвзвпр пост., в сомах), определяется по формуле

$$\sum (\text{цена за ед.} \times \text{кол.упаковок})$$

Цена срвзвпр.пост.=

$$\sum (\text{количество упаковок})$$

где **цена за ед. (в сомах)** – фактическая цена 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) заявителя;

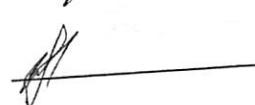
**количество упаковок (штук)** – количество упаковок лекарственного средства (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) заявителя.

$\sum$  - сумма количеств поставок за последние 12 месяцев.

Министр МЗ КР

Зав.юридическим отделом МЗ КР

  
С.Т. Абдикиров

  
А.Б. Жумакеев

Приложение 1-2  
к Временным правилам регулирования  
цен на лекарственные средства в  
Кыргызской Республике

**Форма № 1-СВ**

**«Сведения о ценах поставки лекарственного средства за 12 месяцев (согласно накладных, инвойсов)»**

Торговое наименование	ТНВЭД	Дата	Кол-во поставки	цена за 1 уп.	Курс валюты на момент поставки	Цена (в сомах) за 1 уп.	Общая сумма
<b>ИТОГО</b>							
<b><math>\sum</math> (цена за ед. X кол.упаковок)</b>							

Цена срзвзвпр.пост.= \_\_\_\_\_

**$\sum$  (количество упаковок)**

Дата: " \_\_ " 20 \_\_ г.

(ФИО, должность и подпись ответственного лица заявителя)

Место печати

Министр МЗ КР

Зав.юридическим отделом МЗ КР



С.Т. Абдикиров



А.Б. Жумакеев

Приложение 1-3  
к Временным правилам регулирования  
цен на лекарственные средства в  
Кыргызской Республике

**Форма № 2-РС**  
**«Сведения о зарегистрированной цене лекарственного средства в референтных странах»**

Сведения по ценам	Зарегистрированная цена на ЛС, полученная путем пересчета в кырг. сом										
	Российская Федерация	Казахстан	Беларусь	Азербайджан	Армения	Хорватия	Латвия	Венгрия	Узбекистан	Украина	Страна-производитель
Курс валюты											
Цена в валюте											
Цена в кырг. сомах											
Медианная цена:											

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

Дата: " " 20 г.

(ФИО, должность и подпись ответственного лица заявителя) Место печати

Министр МЗ КР

С.Т. Абдикиров

Зав.юридическим отделом МЗ КР

А.Б. Жумакеев

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

**Регрессивная шкала предельных оптовых и  
розничных наценок**

<b>1. Предельные оптовые наценки</b>		
<b>№</b>	<b>Размер зарегистрированной цены за единицу</b>	<b>Регрессивная шкала (%) наценок</b>
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) сомов до 250 (двести пятьдесят) включительно	17%
4	От 251 (двести пятьдесят один) сомов до 350 (триста пятьдесят) включительно	15%
5	От 351 (триста пятьдесят один) сомов до 500 (пятьсот) сомов включительно	13%
6	От 501 (пятьсот один) сомов до 800 (восемьсот) сомов включительно	12%
7	От 801 (восемьсот один) сомов до 1000 (одна тысяча) сомов включительно	11%
8	От 1001 (одна тысяча один) сомов до 1500 (одна тысяча пятьсот) сомов включительно	10%
9	Свыше 1501 (одна тысяча пятьсот один)	9%
<b>2. Предельные розничные наценки</b>		
<b>№</b>	<b>Размер предельной оптовой цены за единицу</b>	<b>Регрессивная шкала (%) наценок</b>
1	До 50 (пятьдесят) сомов включительно	30%

Министр МЗ КР

Зав.юридическим отделом МЗ КР

  
С.Т. Абдикиров

  
А.Б. Жумакеев

2	От 51 (пятьдесят один) сомов до 150 (сто пятьдесят) сомов включительно	27%
3	От 151 (сто пятьдесят один) сомов до 250 (двести пятьдесят) включительно	25%
4	От 251 (двести пятьдесят один) сомов до 350 (триста пятьдесят) включительно	23%
5	От 351 (триста пятьдесят один) сомов до 500 (пятьсот) сомов включительно	21%
6	От 501 (пятьсот один) сомов до 800 (восемьсот) сомов включительно	20%
7	От 801 (восемьсот один) сомов до 1000 (одна тысяча) сомов включительно	19%
8	От 1001 (одна тысяча один) сомов до 1500 (одна тысяча пятьсот) сомов включительно	18%
9	Свыше 1501 (одна тысяча пятьсот один)	17%

Министр МЗ КР

Зав.юридическим отделом МЗ КР



С.Т. Абдикиров



А.Б. Жумакеев

**СРАВНИТЕЛЬНАЯ ТАБЛИЦА**

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

№	Действующая редакция	Предлагаемая редакция
<b>Постановление Правительства КР от 29 октября 2019 года № 579 «Об утверждении Временных правил регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике»</b>		
1	<p>1. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, после вступления в силу настоящего постановления, в срок до 31 декабря 2021 года, провести на территории Кыргызской Республики pilotный 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.</p>	<p>1. Министерству здравоохранения Кыргызской Республики, после вступления в силу настоящего постановления, в срок до 31 декабря 2021 года, провести на территории Кыргызской Республики pilotный проект по апробации механизма регулирования цен на все зарегистрированные лекарственные средства, <del>включенные в справочник лекарственных средств, возмещаемых</del> возмещаемые по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий.</p>
2	<p>2. Утвердить Временные правила регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике согласно приложению.</p>	<p>2. Утвердить Временные правила регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике согласно приложению (далее – Временные правила).</p>
2	<p>3. Установить, что цены на лекарственные средства, находящиеся в обращении на территории Кыргызской Республики до вступления в силу настоящего постановления, должны быть приведены субъектами фармацевтической деятельности в соответствие с зарегистрированной ценой в течение 90 дней с момента первого введения их в электронный каталог цен на лекарственные средства.</p>	<p>3. «Установить, что держатели регистрационных удостоверений должны подать заявление в уполномоченный орган о регистрации цен на лекарственные средства, возмещаемые по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий, до 1 июля 2020 года в порядке определенном Временными правилами.</p>

		<p>Уполномоченному органу обеспечить своевременную регистрацию цен на лекарственные средства указанные в настоящем пункте в порядке и сроки установленные Временными правилами.</p> <p>Реализация указанных в настоящем пункте постановления лекарственных средств, цены, на которые не зарегистрированы в установленном Временными правилами порядке и сроках запрещается.</p>
<p><b>Временные правила</b></p> <p><b>регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике</b></p>		
3	<p>2. В настоящих Временных правилах используются следующие основные термины и понятия:</p> <p>электронный каталог цен на лекарственные средства (далее - Каталог цен) - электронная база данных, являющаяся единственным информационным источником декларированных цен, результатов анализа цен сравнения с ценами референтных стран и зарегистрированных цен, предельных оптовых и розничных цен на лекарственные средства;</p> <p>зарегистрированная цена - цена в национальной валюте, включенная в Каталог цен, определяемая в соответствии с установленными настоящими Временными правилами;</p> <p>заявитель - держатель регистрационного удостоверения лекарственных средств, являющийся юридическим лицом либо его уполномоченным представителем, правомочным подавать заявление, документы и материалы на установление зарегистрированной цены на лекарственное средство;</p> <p>медианная цена - цена, рассчитываемая путем ранжирования представленных референтных цен по возрастанию, из которых срединная цена признается медианной ценой;</p>	<p>2. В настоящих Временных правилах используются следующие основные термины и понятия:</p> <p>электронный каталог цен на лекарственные средства (далее - Каталог цен) - электронная база данных, являющаяся единственным информационным источником зарегистрированных цен, предельных оптовых и розничных цен на лекарственные средства;</p> <p>зарегистрированная цена - цена в национальной валюте, включененная в Каталог цен, определяемая в соответствии с установленными настоящими Временными правилами;</p> <p>заявитель - держатель регистрационного удостоверения лекарственных средств, являющийся юридическим лицом либо его уполномоченным представителем, правомочным подавать заявление, документы и материалы на установление зарегистрированной цены на лекарственное средство;</p> <p>медианная цена - цена, рассчитываемая путем ранжирования представленных референтных цен по возрастанию, из которых срединная цена признается медианной ценой;</p>

представленных референтных цен по возрастанию, из которых срединная цена признается медианной ценой;

мониторинг - система наблюдения, сбора информации о предельных оптовых и розничных ценах на лекарственные средства, в том числе посредством фото- и видеонаблюдения;

пределная 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;

пределная 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;

цена франко-завод - цена товара, подлежащая уплате производителю, на предприятии которого производилась последняя обработка или переработка товара, определяемая на условиях франко-завод согласно Международным правилам толкования торговых терминов "Инкотермс 2010", при этом в стоимость товара на условиях франко-завод не включаются суммы внутренних налогов, которые возмещаются или могут быть возмещены при экспорте данного товара;

референтные страны - страны, принятые для сравнения цен франко- завод производителя на лекарственное средство;

торговое наименование лекарственного средства - наименование, под которым зарегистрировано лекарственное средство;

мониторинг - система наблюдения, сбора информации об предельных оптовых и розничных ценах на лекарственные средства, в том числе посредством фото- и видеонаблюдения;

пределная 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;

пределная 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;

~~цена франко-завод - цена товара, подлежащая уплате производителю, на предприятии которого производилась последняя обработка или переработка товара, определяемая на условиях франко- завод согласно Международным правилам толкования торговых терминов "Инкотермс 2010", при этом в стоимости товара на условиях франко- завод не включаются суммы внутренних налогов, которые возмещаются или могут быть возмещены при экспорте данного товара;~~

референтные страны - страны, с которыми производится сравнение зарегистрированных в них цен на лекарственное средство;

торговое наименование лекарственного средства - наименование, под которым зарегистрировано лекарственное средство;

уполномоченный орган - подведомственное подразделение ~~уполномоченный государственный орган~~ уполномоченного государственного органа Кыргызской Республики в области

	<p>уполномоченный орган - уполномоченный государственный орган Кыргызской Республики в области здравоохранения.</p>	<p>здравоохранения, регулирующее обращение лекарственных средств и медицинских изделий.</p>
4	<p>3. Регулированию цен подлежат все лекарственные средства, включенные в справочник лекарственных средств, возмещаемых по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий по обеспечению граждан в Кыргызской Республике медико-санитарной помощью.</p> <p>Регулирование цен производится по наименованию лекарственного средства, указанному в регистрационном удостоверении лекарственных средств или в специальном перечне лекарственных средств, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению на территории Кыргызской Республики без регистрации.</p>	<p>3. Регулированию цен подлежат все зарегистрированные лекарственные средства, <del>включенные в справочник лекарственных средств, возмещаемых</del> по Дополнительной программе обязательного медицинского страхования и Программе государственных гарантий по обеспечению граждан в Кыргызской Республике медико-санитарной помощью.</p> <p>Держатель регистрационного удостоверения должен подать заявление в уполномоченный орган о регистрации цен на лекарственные средства, в течение 30 календарных дней, с момента включения лекарственного средства в Дополнительную программу обязательного медицинского страхования и Программу государственных гарантий по обеспечению граждан в Кыргызской Республике медико-санитарной помощью.</p> <p>Регулирование цен производится по наименованию лекарственного средства, указанному в регистрационном удостоверении лекарственных средств или в специальном перечне лекарственных средств, временно разрешенных к ввозу и медицинскому применению на территории Кыргызской Республики без регистрации.</p>
	<p>6. Запрещается реализация лекарственных средств: - при отсутствии зарегистрированной цены;</p>	<p>6. Запрещается ввоз на территорию Кыргызской Республики лекарственных средств, цены на которые не зарегистрированы в</p>

	<p>- по цене, выше установленных предельных оптовых и розничных цен.</p>	<p>установленном в настоящих Временных правилах порядке. Запрещается реализация лекарственных средств по цене, выше установленных предельных оптовых и розничных цен.</p>
5	<p>8. Для регистрации цен на территории Кыргызской Республики, заявитель подает уполномоченному органу заявление, в котором указывает декларированную цену на лекарственные средства в национальной или иностранной валюте, включающую в себя цену франко-завода заявителя, по форме согласно приложению 1 к настоящим Временным правилам.</p> <p>При этом в заявлении указывается информация о цене франко- завод на лекарственные средства для Кыргызской Республики и о ценах франко- завод на лекарственные средства в не менее чем пяти референтных странах, с указанием источника информации (за исключением отечественного производителя).</p> <p>При конвертации декларированной цены в национальную валюту используется официальный обменный курс Национального банка Кыргызской Республики на день подачи заявления.</p> <p>В случае отсутствия информации о цене франко- завод на лекарственные средства в референтных странах, заявитель предоставляет информацию о цене франко- завод на лекарственные средства в странах, в которых заявленное лекарственное средство имеет государственную регистрацию.</p>	<p>8. Для регистрации цен лекарственных средств на территории Кыргызской Республики, заявитель подает в уполномоченный орган письменное заявление согласно форме, предусмотренной в приложении 1 к настоящим Временным правилам.</p> <p>К заявлению прилагается:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- копия доверенности, подтверждающей полномочия представителя заявителя, держателя регистрационных удостоверений лекарственных средств по регистрации цен на лекарственные средства;</li> <li>- цены поставок на лекарственное средство за последние 12 месяцев с расчетом средневзвешенной цены поставки согласно форме №1-СВ, предусмотренной в приложении 1-2 к настоящим Временным правилам; Расчет средневзвешенной цены поставки осуществляется в соответствии с формулой, предусмотренной в приложении 1-1 к настоящим Временным правилам;</li> <li>- копии документов, подтверждающих цены поставки;</li> <li>- таблица о зарегистрированных ценах лекарственного средства в референтных странах, с указанием источника информации, (актуальная ссылка в сети Интернет), а также курса валют по отношению к национальной валюте на день подачи заявления, за исключением отечественного производителя, согласно форме №2-РС, приведенной в приложении 1-3 к настоящим Временным правилам.</li> </ul>

6	<p>9. К заявлению прилагается копия доверенности, подтверждающей полномочия представителя заявителя, держателя регистрационных удостоверений лекарственных средств по регистрации цен на лекарственные средства.</p> <p>Оригинал доверенности остается у заявителя.</p>	<p>9. В случае отсутствия информации о зарегистрированной цене на лекарственные средства в референтных странах, заявитель обязан предоставить информацию, подтверждающую этот факт (официальное письмо производителя лекарственного средства и/или актуальная ссылка в сети Интернет).</p> <p>В случае государственной регистрации (перерегистрации) в Кыргызской Республике цены поставки на лекарственный препарат с количеством лекарственных форм в потребительской упаковке (количеством доз в упаковке, объемом), отсутствующим в одном или нескольких референтных странах, указываются минимальные цены на заявляемый лекарственный препарат с ближайшими смежными количествами лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке (вне зависимости от наличия их государственной регистрации на территории КР).</p> <p>При этом цена поставки производителя на заявляемый лекарственный препарат определяется как среднее арифметическое значение стоимости одной лекарственной формы лекарственных препаратов, имеющих близайшие смежные количества лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке, умноженное на количество лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке заявляемого лекарственного препарата в каждом из референтных стран.</p>
	<p>11. Прием заявления и документов осуществляется уполномоченным органом и регистрируется в установленном порядке в день сдачи документов.</p>	<p>11. Прием заявления и документов осуществляется уполномоченным органом и регистрируется в установленном порядке в день сдачи документов.</p>

		<p>Уполномоченный орган размещает и еженедельно обновляет на своем официальном сайте информацию о поступивших на рассмотрение заявлениях, об их статусе (на какой стадии рассмотрения они находятся), о результатах рассмотрения.</p>
7	12. Для регистрации цены на ввозимые лекарственные средства по торговому наименованию, уполномоченный орган после получения декларированных цен проводит анализ цен на лекарственные средства в референтных странах.	<p>12. Для регистрации цены на лекарственные средства уполномоченный орган проводит проверку достоверности предоставленной информации о зарегистрированной цене в референтных странах и проверяет расчеты средневзвешенной цены поставки. Для подтверждения полученных данных уполномоченный орган вправе запросить копии фактических выплат за поставку товара.</p> <p>В случае выявления значительного повышения цен поставок, уполномоченный орган вправе затребовать у заявителя письменное обоснование причин повышения в течение 5 рабочих дней с момента получения запроса.</p> <p>По результатам проверки уполномоченный орган заполняет соответствующую графу формы №1-СВ и формы №2-РС, представленной 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 с течение 5 рабочих дней с момента завершения проверки расчетов. К уведомлению прикладывается копия формы №1-СВ.</p> <p>В случае несогласия с результатами проверки, заявитель вправе обратиться в уполномоченный орган с дополнительным письменным заявлением в течение 5 рабочих дней с момента получения уведомления о пересмотре результатов проверки с указанием аргументов для перерасчета.»;</p>
8	13. Анализ цен на лекарственные средства в референтных странах проводится:  - при условии наличия менее 10 (десять) зарегистрированных	13. Анализ цен на лекарственные средства в референтных странах проводится:  — при условии наличия менее 10 (десять) зарегистрированных

	<p>торговых наименований лекарственных средств, практически ввозимых за последние два года под одним международным непатентованным наименованием/группировочным наименованием в Кыргызской Республике, путем сравнения информации заявителя о ценах в референтных странах и странах, входящих в сеть компетентных органов, сотрудничающих в рамках политики ценообразования и возмещения в фармацевтике Всемирной организации здравоохранения или других официальных источниках информации регуляторов цен;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при условии наличия более 10 (десять) зарегистрированных торговых наименований лекарственных средств, практически ввозимых за последние два года под одним международным непатентованным наименованием/группировочным наименованием в Кыргызской Республике, путем сравнения информации только о ценах франко- завод в референтных странах, представленных заявителем.</li> </ul> <p>Анализ цен проводится между лекарственными средствами, соответствующими по дозе, фасовке, лекарственной форме, потребительской упаковке лекарственного средства.</p> <p>По результатам анализа, из представленных цен на лекарственные средства в референтных странах уполномоченный орган отбирает медианную цену.</p> <p>14. Отобранныя медианная цена умножается на коэффициент затрат в размере 10 (десять) процентов, включающий в себя затраты на логистику, страхование, таможенные операции, связанные с выпуском товаров, а также оценку качества.</p>
9	<p>14. Отобранныя медианная цена умножается на коэффициент затрат в размере 10 (десять) процентов, включающий в себя затраты на логистику, страхование, таможенные операции, связанные с выпуском товаров, а также оценку качества.</p>

10	<p>15. Полученная цена является расчетной ценой на лекарственные средства. Декларированная цена сравнивается с полученной расчетной ценой.</p> <p>В случае, если декларированная цена лекарственных средств не превышает расчетную цену, уполномоченный орган проводит регистрацию декларированной цены, которая признается зарегестрированной ценой на лекарственные средства, используемой в последующем для определения предельных оптовых и розничных цен.</p>	15. После завершения процедуры проверки представленных расчетов, средневзвешенная цена поставки сравнивается с полученной медианной расчетной ценой. Наименьшая из полученных значений регистрируется в электронном каталоге цен и используется в последующем для определения предельных оптовых и розничных цен.
11	<p>16. В случае, если декларированная цена на лекарственные средства превышает расчетную цену, уполномоченный орган письменно уведомляет заявителя о несоответствии декларированной цены расчетной цене в течение 5 (пять) рабочих дней с момента завершения процесса сравнения декларированной цены с расчетной ценой.</p> <p>Заявитель, в случае согласия привести декларированную цену в соответствие с расчетной ценой, представляет письменное согласие в уполномоченный орган в течение 10 (десять) рабочих дней с момента получения уведомления. В случае несогласия заявителя, уполномоченный орган отказывает в регистрации цен на лекарственные средства, о чем письменно уведомляет заявителя с указанием причины в течение 7 (семь) рабочих дней с момента получения отказа.</p>	16. При отсутствии информации о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах, и при подтверждении этого факта уполномоченным органом путем внесения записи в соответствующую графу формы, представленной заявителем для регистрации цен, регистрации подлежит средневзвешенная цена поставки лекарственного средства.
12	<p>17. При проведении процедуры регистрации цен, уполномоченный орган вправе запрашивать информацию от заявителей и/или государственных органов, имеющих отношение к анализируемым</p>	17. При проведении процедуры регистрации цен, уполномоченный орган вправе запрашивать информацию от заявителей и/или государственных органов, имеющих отношение к анализируемым

	<p>материалам.</p> <p>Регистрация цен на лекарственные средства, включая запрос дополнительной уточняющей информации, осуществляется в срок до 40 (сорок) рабочих дней с даты поступления заявления в уполномоченный орган.</p>	<p>материалам. Заявитель и/или государственные органы должны предоставить запрашиваемую информацию в течение десяти рабочих дней.</p> <p>Регистрация цен на лекарственные средства, включая запрос дополнительной уточняющей информации, осуществляется в срок до 40 (сорок) рабочих дней с даты поступления заявления в уполномоченный орган.</p> <p>В случае если, в течение срока регистрации цен, произойдет изменение курса национальной валюты по отношению к иностранной валюте более чем на 5 (пять) процентов, при условии сохранения курса в течение 10 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 причин отзыва.</p>
13	<p>18. Регистрация цен, указанных в настоящем пункте, осуществляется в соответствии с декларированными ценами, без осуществления процедур, предусмотренных в пунктах 12-13 настоящих Временных правил, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для лекарственных средств отечественных производителей;</li> <li>- если лекарственное средство является единственным зарегистрированным по активному фармацевтическому ингредиенту в данной терапевтической группе;</li> <li>- на лекарственные средства с декларированной ценой до 50 (пятьдесят) сомов.</li> </ul>	<p>18. Регистрация цен, указанных в настоящем пункте, осуществляется в соответствии со средневзвешенной ценой, без осуществления процедур, предусмотренных в пункте 12 настоящих Временных правил, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- если лекарственное средство является единственным зарегистрированным по активному фармацевтическому ингредиенту в данной терапевтической группе;</li> <li>- на лекарственные средства с декларированной ценой до 50 (пятьдесят) сомов.</li> </ul> <p>Положения настоящих Временных правил не распространяются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- на лекарственные средства отечественных</li> </ul>

	(пятьдесят) сомов.	производителей;
	<p>22. Предельные оптовые цены устанавливаются путем прибавления соответствующей оптовой наценки в денежном выражении к зарегистрированной цене на лекарственные средства.</p> <p>На лекарственные средства отечественных производителей с декларированной ценой до 50 (пятьдесят) сомов включительно предельный размер наценки не устанавливается.</p> <p>При оптовой реализации лекарственных средств цены на лекарственные средства не должны превышать установленные предельные оптовые цены.</p>	<p>22. Предельные оптовые цены устанавливаются путем прибавления соответствующей оптовой наценки в денежном выражении к зарегистрированной цене на лекарственные средства. К зарегистрированной цене прибавляются расходы на таможенные операции (сборы), связанные с выпуском товаров, уплату налогов, предусмотренных законодательством.</p> <p>На лекарственные средства отечественных производителей с <b>декларированной</b> ценой до 50 (пятьдесят) сомов включительно предельный размер наценки не устанавливается.</p> <p>При оптовой реализации лекарственных средств цены на лекарственные средства не должны превышать установленные предельные оптовые цены.</p>
14	<p>29. Изменение зарегистрированной цены на лекарственные средства допускается не чаще одного раза в течение трех месяцев.</p> <p>Изменение зарегистрированной цены производится государственным уполномоченным органом в области здравоохранения в сфере обращения лекарственных средств в случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- официального обращения заявителя об изменении цен франко-завод на лекарственные средства для рынка Кыргызской Республики и других референтных стран;</li> <li>- по инициативе уполномоченного органа по результатам анализа,</li> </ul>	<p>29. Изменение зарегистрированной цены на лекарственные средства допускается не раньше 90 календарных дней с момента регистрации цены.</p> <p>Изменение зарегистрированной цены производится <b>государственным</b> уполномоченным органом в <b>области здравоохранения</b> в <b>сфере обращения лекарственных средств</b> в случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- официального обращения заявителя об изменении цен <b>франко-завод поставки</b> на лекарственные средства для рынка Кыргызской Республики и других референтных стран;</li> <li>- по инициативе уполномоченного органа по результатам анализа,</li> </ul>

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.

Уполномоченный орган проводит анализ цен в референтных странах путем сравнения информации по ценам в странах, входящих в сеть компетентных органов, сотрудничающих в рамках политики ценообразования и возмещения в фармацевтике Всемирной организации здравоохранения.

В случае выявления снижения зарегистрированных цен на лекарственные средства в одной из референтных стран более чем на 5 (пять) процентов уполномоченный орган уведомляет заявителя об изменении зарегистрированной цены на лекарственные средства в течение 10 (десять) рабочих дней с момента оформления протокола о снижении цены.

В случае несогласия с пересмотром зарегистрированной цены, заявитель представляет письменное заявление о своем несогласии в уполномоченный орган в течение 5 (пять) рабочих дней с момента получения уведомления. В случае непредоставления заявления о несогласии заявителя, уполномоченный орган регистрирует измененную цену и вносит ее в каталог цен.

31. Пересмотр цен на лекарственные средства осуществляется в соответствии с пунктом 15 настоящих Временных правил.

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.

~~Уполномоченный орган проводит анализ цен в референтных странах путем сравнения информации по ценам в странах, входящих в сеть компетентных органов, сотрудничающих в рамках политики ценообразования и возмещения в фармацевтике Всемирной организации здравоохранения.~~

~~В случае выявления снижения зарегистрированных цен на лекарственные средства в одной из референтных стран более чем на 5 (пять) процентов уполномоченный орган уведомляет заявителя об изменении зарегистрированной цены на лекарственные средства в течение 10 (десять) рабочих дней с момента оформления протокола о снижении цены.~~

~~В случае несогласия с пересмотром зарегистрированной цены, заявитель представляет письменное заявление о своем несогласии в уполномоченный орган в течение 5 (пять) рабочих дней с момента получения уведомления. В случае непредоставления заявления о несогласии заявителя, уполномоченный орган регистрирует измененную цену и вносит ее в каталог цен.~~

31. Пересмотр цен на лекарственные средства осуществляется в соответствии с пунктом 15 главой 3 настоящих Временных правил.

	Приложение 1 изложить согласно приложению 1 к настоящему постановлению.
	Приложение 2 изложить согласно приложению 2 к настоящему постановлению.

Министр



**С.Т. Абдикаримов**