

ПОСТАНОВЛЕНИЕ КАБИНЕТА МИНИСТРОВ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

г.Бишкек, от 13 мая 2025 года № 249

Об утверждении Временных правил регулирования цен на коронарные стенты и расходные материалы к ним

В целях реализации части 4 статьи 8 Закона Кыргызской Республики "Об обращении медицинских изделий", в соответствии со статьями 13, 17 конституционного Закона Кыргызской Республики "О Кабинете Министров Кыргызской Республики" Кабинет Министров Кыргызской Республики постановляет:

1. Утвердить Временные правила регулирования цен на коронарные стенты и расходные материалы к ним согласно приложению.

2. Установить, что:

1) в течение 10 (десяти) рабочих дней после вступления в силу настоящего постановления держатели регистрационных удостоверений на коронарные стенты и расходные материалы к ним должны подать в уполномоченный орган по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий заявление о регистрации цен на коронарные стенты и расходные материалы;

2) в случае неподачи заявления о регистрации цены в установленные сроки уполномоченный орган по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий самостоятельно проводит расчеты и регистрирует цены на коронарные стенты и расходные материалы;

3) цены на коронарные стенты и расходные материалы к ним, 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 10 дней с момента введения их в электронный каталог цен на медицинские изделия;

4) субъекты фармацевтической деятельности несут ответственность в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях за ненадлежащее исполнение настоящего постановления.

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

4. Настоящее постановление вступает в силу по истечении 15 дней со дня официального опубликования и действует до 31 декабря 2025 года.

Опубликован в газете "Эркин Тоо" от 16 мая 2025 года N 35

**Председатель Кабинета
Министров Кыргызской
Республики**

А.Касымалиев

Приложение
(к постановлению Кабинета
Министров Кыргызской
Республики
от 13 мая 2025 года № 249)

ВРЕМЕННЫЕ ПРАВИЛА регулирования цен на коронарные стенты и расходные материалы к ним

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Временные правила регулирования цен на коронарные стенты и расходные материалы к ним (далее - Временные правила) устанавливают порядок регулирования цен на коронарные стенты и расходные материалы к ним (далее - коронарные стенты).

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

1) **базовая цена** - цена на медицинское изделие в национальной валюте, принимаемая как основа для расчета предельной цены;

2) **заявитель** - производитель или его уполномоченный представитель, обращающийся с заявлением для регистрации цены медицинского изделия в уполномоченный орган;

3) **мониторинг** - процесс наблюдения, сбора, фиксации цен на медицинские изделия, осуществляемый уполномоченным органом для последующего анализа и оценки их изменений;

4) **набор (комплект) медицинских изделий** - совокупность медицинских изделий, имеющих единое назначение и маркировку, с указанием перечня указанных медицинских изделий;

5) **информационная система "Электронная база данных лекарственных средств и медицинских изделий" (далее - ИС ЭБД)** - информационная система, содержащая в себе информацию о регистрации, подтверждение регистрации, внесение изменений, оценке качества и безопасности, учет движения лекарственных средств и медицинских изделий;

6) **предельная цена** - зарегистрированная максимально допустимая цена на медицинское изделие, определенная путем добавления наценки в денежном выражении к базовой цене на медицинское изделие;

7) **средневзвешенная цена поставки** - средняя цена поставки за определенный период с учетом объемов ввоза;

8) **уполномоченный орган** - подведомственное подразделение уполномоченного органа в области здравоохранения по регулированию сферы обращения лекарственных средств и медицинских изделий;

9) **цена поставки медицинского изделия в Кыргызскую Республику (далее - цена поставки)** - цена медицинского изделия, указанная в счетах-фактурах или в товарных накладных, применяемая для проведения процедуры регистрации базовой цены;

10) **электронный каталог цен на медицинские изделия (далее - каталог цен)** - электронный документ, являющийся источником информации о зарегистрированной базовой и предельной ценах.

3. Регулирование цены производится по полному наименованию коронарных стентов.

4. В случае если коронарные стенты завезены набором - предельная цена устанавливается на один набор, а если коронарные стенты завезены по отдельности - предельная цена устанавливается на каждое медицинское изделие.

5. Зарегистрированные уполномоченным органом предельные цены на коронарные стенты действуют на всей территории Кыргызской Республики и являются обязательными для всех субъектов фармацевтической деятельности.

6. Запрещается реализация коронарных стентов без регистрации цены в порядке, установленном настоящими Временными правилами.

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

8. Фармацевтические организации, занимающиеся реализацией коронарных стентов, обязаны соблюдать зарегистрированные предельные цены.

9. В случае несоблюдения требований настоящих Временных правил фармацевтические организации, занимающиеся реализацией медицинских изделий, привлекаются к ответственности в соответствии с законодательством Кыргызской Республики о правонарушениях.

10. Отказ уполномоченного органа в государственной регистрации цен может быть обжалован заявителем в соответствии с законодательством в сфере публично-правовых отношений.

Глава 2. Регулирование цен на коронарные стенты. Прием заявлений о регистрации цен

11. Регулирование цен на коронарные стенты включает в себя следующие этапы:

- 1) прием заявления о регистрации/внесении изменений цен;
- 2) расчет базовой цены;
- 3) расчет предельной цены;
- 4) регистрация базовой, предельной цены;
- 5) внесение зарегистрированной базовой, предельной цены в каталог цен;
- 6) внесение изменений в зарегистрированные цены на коронарные стенты.

12. Для регистрации цен на коронарные стенты на территории Кыргызской Республики заявитель подает в уполномоченный орган заявление согласно приложению 1 к настоящим Временным правилам.

К заявлению прилагаются:

- 1) копия доверенности, подтверждающей полномочия заявителя-представителя по регистрации цен;
- 2) копия договора о приобретении коронарных стентов от завода-производителя;
- 3) копии товаро-сопроводительных документов, всех счетов-фактур или товарных накладных, а также декларации на товары по коронарным стентам за последние 6 месяцев;
- 4) сведения о ценах поставок за последние 6 месяцев, с расчетом средневзвешенной цены, по форме согласно приложению 3 к настоящим Временным правилам.

В случае отсутствия фактических поставок за последние 6 месяцев, предоставляются копии документов за предыдущий период 6 месяцев. Расчет средневзвешенной цены осуществляется в соответствии с порядком согласно приложению 2 к настоящим Временным правилам.

В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения зарегистрировано несколько моделей коронарных стентов, заявитель предоставляет заявление отдельно для каждой модели.

При этом пересчет иностранной валюты в национальную валюту Кыргызской Республики для регистрации цены производится заявителями по курсу Национального банка Кыргызской Республики, действующему на день подачи заявления на регистрацию цены с применением поправочного коэффициента на курс коммерческого банка 2%.

13. Уполномоченный орган принимает заявления на бумажном носителе. При подаче заявления в электронной форме заявитель прикрепляет к заявлению документы, указанные в пункте 11 настоящих Временных правил.

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

Глава 3. Регистрация цен на коронарные стенты

15. Для регистрации цен на коронарные стенты уполномоченный орган проводит проверку представленных заявителем данных, используемых для расчета средневзвешенной цены коронарного стента.

16. В случае выявления ошибки в расчетах средневзвешенной цены уполномоченный орган руководствуется расчетами, полученными в результате проверки, о чем письменно уведомляет заявителя в течение 7 рабочих дней с даты завершения проверки расчетов.

17. После завершения процедуры проверки представленных расчетов к средневзвешенной цене поставки прибавляются расходы на уплату таможенных пошлин (сборов), связанных с выпуском товаров, налогов, предусмотренных законодательством Кыргызской Республики в сфере таможенного дела и налоговым законодательством Кыргызской Республики. Полученная сумма регистрируется в каталоге цен и признается базовой ценой, и используется в последующем для определения предельной цены.

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

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

20. Зарегистрированные цены на коронарные стенты действуют в течение одного года с даты внесения в каталог цен.

21. Базовая, предельная цены округляются до сома.

Глава 4. Определение предельных цен на коронарные стенты

22. Уполномоченный орган в целях регулирования цен на коронарные стенты устанавливает предельные цены путем прибавления наценки в размере не более 25% к базовой цене медицинского изделия, без учета налога с продаж, налога на добавленную стоимость, налога на прибыль.

Глава 5. Внесение утвержденных цен в каталог цен

23. Базовая цена, зарегистрированные предельные цены на коронарные стенты вносятся в каталог цен в течение 3 рабочих дней со дня принятия решения уполномоченного органа о регистрации цены.

24. Каталог цен является официальным источником информации о базовой цене, предельных ценах на коронарные стенты.

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

26. Цены вносятся в каталог цен уполномоченным органом.

27. Каталог цен содержит следующую информацию:

- 1) полное наименование медицинского изделия;
- 2) модель;
- 3) наименование производителя коронарных стентов, страна;
- 4) базовая цена;
- 5) предельная цена;
- 6) дата внесения цен в каталог;
- 7) дата вступления в силу зарегистрированной предельной цены.

28. Фармацевтические организации, занимающиеся реализацией медицинских изделий, обязаны привести цены на коронарные стенты и расходные материалы к ним в соответствие с ценами, внесенными в каталог цен, в течение 15 (пятнадцать) календарных дней.

Глава 6. Порядок изменения цены

29. Изменение зарегистрированных цен на коронарные стенты допускается не раньше 90 (девяносто) календарных дней с даты регистрации цены.

30. Для изменения зарегистрированной цены на коронарные стенты заявитель подает в уполномоченный орган заявление с обоснованием изменения цены, а также пакет документов с проведенными расчетами согласно главе 2 настоящих Временных правил.

31. Пересмотр цены на коронарные стенты проводится уполномоченным органом согласно главе 6 настоящих Временных правил.

32. В случае изменения курса национальной валюты по отношению к соответствующей иностранной валюте более чем на 10 (десять) процентов при условии сохранения курса в течение 7 (семи) календарных дней, уполномоченный орган производит валютную корректировку зарегистрированных цен в каталоге цен.

33. В случае изменения курса национальной валюты по отношению к иностранной валюте более чем на 10 (десять) процентов с даты регистрации цены или при изменении цены завода-изготовителя, заявитель подает в уполномоченный орган соответствующее письмо на внесение изменений.

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

Глава 7. Мониторинг

34. Мониторинг осуществляется уполномоченным органом в целях анализа и оценки эффективности регулирования цен на коронарные стенты.

35. Мониторинг проводится на регулярной основе путем:

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

2) запроса оптовых, розничных цен на медицинские изделия у субъектов фармацевтической деятельности.

Приложение 1
к Временным правилам
регулирования цен на
коронарные стенты и расходные
материалы к ним

Форма

ЗАЯВЛЕНИЕ о регистрации цены/внесении изменений в зарегистрированные цены на коронарные стенты и расходные материалы к ним

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий
при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

ФИО руководителя ДЛС и МИ при МЗКР

Заявитель	
ФИО заявителя и/или наименование организации	
Юридический адрес	
Фактический адрес	
Телефон	
Электронная почта	
Завод-изготовитель коронарного стента и расходных материалов к нему	
Наименование завода-изготовителя	
Юридический адрес завода-изготовителя	
Фактический адрес завода-изготовителя	
Телефон	
Электронная почта	
Информация о коронарном стенте и расходных материалов к нему	
Полное наименование медицинского изделия	
Модель	
Номер регистрационного удостоверения в Кыргызской Республике	
Курс Национального банка Кыргызской Республики на дату подачи заявления	1 доллар Соединенных Штатов Америки _____; 1 российский рубль _____; 1 евро _____; 1 казахстанский тенге _____
Рассчитанные цены за упаковку коронарного стента:	Средневзвешенная цена поставки:

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

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

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

(ФИО, должность и подпись ответственного лица заявителя)

Место печати (при наличии)

Приложение 2
к Временным правилам
регулирования цен на
коронарные стенты и расходные
материалы к ним

ПОРЯДОК расчета средневзвешенной цены поставки коронарных стентов

1. При расчете средневзвешенной цены поставки коронарных стентов и расходных материалов к ним учитываются сведения об объемах ввоза в отношении коронарных стентов за период, определенный настоящими Временными правилами, по каждому производителю, в рамках одного регистрационного удостоверения, за исключением объема ввоза ГП "Кыргызфармация".

2. Средневзвешенная цена поставки коронарных стентов на территорию Кыргызской Республики определяется по формуле:

$$\text{Средневзвешенная цена поставки} = \frac{\sum(\text{цена за 1 уп.} \times \text{количество упаковок})}{\sum_1(\text{количество упаковок})}$$

где:

цена за 1 уп. (в сомах) - фактическая цена поставки, одной упаковки коронарного стента;

количество упаковок (штук) - количество упаковок коронарного стента за одну поставку;

$\sum_1$ - общее количество упаковок за последние 6 месяцев.

При регистрации цен на коронарные стенты и расходные материалы к ним, ввезенные на условиях самовывоза, заявители дополнительно обязаны предоставить копии документов по расходам на транспортировку до Кыргызской Республики, заверенных подписью и печатью поставщика.

Приложение 3
к Временным правилам
регулирования цен на
коронарные стенты и расходные
материалы к ним

Форма

СВЕДЕНИЯ о цене последней поставки коронарных стентов и расходных материалов к ним за 6 месяцев (согласно товаросопроводительным документам)

Полное наименование коронарного стента	ТНВЭ Д	Дата поставки	Количество упаковок в поставке	Цена за 1 упаковку	Курс иностранной валюты на день подачи заявления	Цена (в сомах) за 1 упаковку	Общая сумма (в сомах)
ИТОГО							

Дата: "___" _____ 20__ г.

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