**Об утверждении Правил формирования**

**цен на лекарственные средства** **в рамках**
**гарантированного объема**
**бесплатной медицинской помощи**

**и обязательного социального**

**медицинского страхования**

В соответствии с подпунктом 112) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Правила формирования цен на лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования согласно приложению 1 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу приказ и.о. Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июля 2015 года № 639 «Об утверждении Правил формирования цен на лекарственные средства и изделия медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования».

3. Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направить его на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), 3) и 4) настоящего пункта.

3. Производителям и/или их уполномоченным представителям, владельцам и/или держателям регистрационных удостоверений лекарственных средств в срок до 1 ноября 2017 года пройти процедуру установления цены производителя на зарегистрированные в Республике Казахстан лекарственные средства.

# 4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Цой А.В.

# 5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения**

 **Республики Казахстан                        Е. Биртанов**

Приложение
 к приказу
 Министра здравоохранения
 Республики Казахстан
от \_\_\_\_\_\_\_ 2017 года № \_\_\_\_\_

**Правила**
**формирования цен и наценок на лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи** **и обязательного социального медицинского страхования**

1. **Общие положения**
2. Настоящие Правила формирования цен и наценок на лекарственные средства в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования (далее – Правила) разработаны с целью недопущения необоснованного роста цен и определяют порядок формирования цен и наценок на лекарственные средства закупаемых в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и обязательного социального медицинского страхования (далее – ГОБМП и ОСМС).
3. Формирование цен и наценок на лекарственные средства в рамках ГОБМП и ОСМС осуществляется уполномоченным органом в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) на все зарегистрированные в Республике Казахстан лекарственные средства , предназначенные для оказания ГОБМП и ОСМС.
4. Формирование цен и наценок на лекарственные средства в рамках ГОБМП и ОСМС включает в себя:
5. установление зарегистрированной цены лекарственных средств в Республике Казахстан:

на основе Ex-works цены производителя для ввозимых лекарственных средств с проведением анализа внешнего референтного ценообразования;

на основе Ex-works цены для отечественных лекарственных средств без проведения анализа внешнего референтного ценообразования;

1. установление оптовых наценок на лекарственные средства по торговым наименованиям;
2. установление предельной цены на лекарственные средства по торговым наименованиям и МНН;
3. установление предельной наценки при оказании фармацевтической услуги объектами розничной реализации лекарственных средств.
4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:
5. предельная оптовая цена на торговое наименование лекарственного средства – цена, установленная уполномоченным органом, выше которой не может быть произведен закуп данного торгового наименования;
6. предельная цена на МНН лекарственного средства – цена, установленная уполномоченным органом, выше которой не может быть произведен закуп;
7. ввозная цена – цена, указанная в инвойсе, при ввозе лекарственных средств в Республику Казахстан;
8. внешнее референтное ценообразование на ввозимые лекарственные средства – сравнительный анализ Ex-Works цены заявителя с Ex-Works ценами одного и того же производителя лекарственного средства с одним и тем же активным веществом, с учетом лекарственной формы, концентрации и дозировки в референтных странах, определенных пунктом 12 настоящих правил, а также, в случае отсутствия цены в референтных странах, в странах, где лекарственное средство зарегистрировано;
9. Государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственный орган) – структурное подразделение уполномоченного органа, осуществляющее государственный контроль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий;
10. Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее - Государственный реестр) - документ учета зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники ;
11. Государственная экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственная экспертная организация) - организация, определяемая уполномоченным органом в области здравоохранения для проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники;
12. Зарегистрированная цена для иностранного производителя – цена иностранного производителя на лекарственное средство , устанавливаемая по торговому наименованию на основании Ex-Works цены и с учетом понесенных затрат на логистику, страхование, таможенное оформление, оценку безопасности и качества, а также, в случае наличия представительства осуществляющего торговую деятельность, на маркетинг и содержание представительства;
13. Зарегистрированная цена для отечественного производителя – цена отечественного производителя на лекарственное средство , устанавливаемая по торговому наименованию на основании Ex-Works цены и с учетом понесенных затрат на оценку безопасности и качества, а также, в случае наличия представительства, осуществляющего торговую деятельность, на маркетинг и содержание представительства;
14. Заявитель - организация-производитель, держатель регистрационного удостоверения, юридическое лицо, имеющее статус официального представителя производителя, уполномоченное подавать заявление, документы и материалы на установление цены производителя на лекарственное средство ;
15. международное непатентованное название лекарственного средства - название лекарственного средства, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения (далее – МНН);
16. оптовая наценка – наценка на цену производителя лекарственного средства по регрессивной шкале, включающая расходы и прибыль, связанные с осуществлением оптовой реализации лекарственных средств, в том числе расходы на транспортировку и таможенные платежи в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан;
17. регрессивная шкала оптовой наценки и наценки за фармацевтическую услугу – размер оптовой наценки и наценки за фармацевтическую услугу в процентном выражении, устанавливаемая в зависимости от величины цены производителя на лекарственные средства ;
18. наценка за фармацевтическую услугу – наценка за обслуживание рецепта, хранение и отпуск лекарственного средства пациентам в объектах розничной реализации;
19. Ex-Works цена – цена лекарственного средства с учетом цены производителя, без учета всех видов риска и всех расходов по перемещению товара с территории продавца до места назначения;
20. средняя цена – средне арифметическая цена, рассчитанная в соответствии с Методикой, утвержденной в приложении 1 к настоящим Правилам;
21. DDP ИНКОТЕРМС 2010 - международный торговый термин стандартных условий договоров международной купли-продажи, которые разработаны и определены [Международной торговой палатой](https://ru.wikipedia.org/wiki/%D0%9C%D0%B5%D0%B6%D0%B4%D1%83%D0%BD%D0%B0%D1%80%D0%BE%D0%B4%D0%BD%D0%B0%D1%8F_%D1%82%D0%BE%D1%80%D0%B3%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D1%8F_%D0%BF%D0%B0%D0%BB%D0%B0%D1%82%D0%B0), когда товар доставляется заказчику в место назначения, указанное в договоре, очищенным от всех таможенных пошлин и рисков;
22. прайс-лист единого дистрибьютора - ценовое предложение, утверждаемое единым дистрибьютором для заказчиков, содержащее перечень закупленных им лекарственных средств с указанием международного непатентованного наименования или состава, торгового наименования, лекарственной формы (технической характеристики), единицы измерения, фасовки, производителя (страны), цены за единицу с учетом наценки единого дистрибьютора;
23. фиксированная цена - цена лекарственного средства определенная по результатам закупа, по которой поставщик обязуется поставить лекарственные средства единому дистрибьютору.
24. **Порядок установления цен на лекарственные средства в рамках ГОБМП и ОСМС иностранных и отечественных производителей**
25. Государственная экспертная организацияосуществляет:
	1. внешнее референтное ценообразование на ввозимые на территорию Республики Казахстан зарегистрированные лекарственные средства;
	2. соответствие зарегистрированной цены требованиям пунктов 13, 14 настоящих правил;
	3. определение предельных оптовых цен на торговые наименования лекарственных средств;
	4. определение предельных цен на МНН лекарственных средств.
26. Цены производителей устанавливаются в национальной валюте. При конвертации цены производителя в национальную валюту используется официальный обменный курс Национального Банка Республики Казахстан за последний завершенный рабочий день, предшествующий дате подачи заявления.
27. Цены на лекарственные средства устанавливаются на минимальную единицу измерения.
28. Для установления цен производителей лекарственных средств зарегистрированных в Республике Казахстан, заявитель предоставляет в государственную экспертную организацию заявление по форме согласно приложениям 2 и 3 к настоящим Правилам.
29. К заявлению прилагаются следующие документы:
30. Информация о Ex-works ценепроизводителя, а также информация о Ex-works цене в референтных странах с указанием источника информации (за исключением отечественного производителя). В случае отсутствия информации о Ex-Works цене в референтных странах, заявитель предоставляет информацию об Ex-Works цене в не менее чем пяти альтернативных странах, в которых заявленное лекарственное средство имеют государственную регистрацию, с указанием источника информации;
31. расчет обоснование для установления зарегистрированной цены - данные о затратах на логистику, страхование, таможенную очистку и оценку безопасности и качества, понесенных при последних трех ввозах на территорию Республики Казахстан, а также, в случае наличия представительства, осуществляющего торговую деятельность, на маркетинг и содержание представительства;
32. доверенность или ее копия (заверенная нотариально), подтверждающая полномочия заявителя представлять интересы производителя, владельца и/или держателя регистрационных удостоверений лекарственных средств для установления цены производителя.
33. Государственная экспертная организация в течение 10 (десяти) рабочих дней с момента получения заявления и сопроводительных документов осуществляет:
34. проверку полноты и достоверности представленных материалов;
35. анализ внешнего референтного ценообразования.
36. В случае предоставления заявителем неполного пакета документов и/или при наличии в представленных документах несоответствий, государственная экспертная организация в течение 2 (двух) рабочих дней с момента обнаружения данных несоответствий направляет заявителю уведомление о необходимости их устранения в срок не более чем 5 (пять) рабочих дней. При повторном внесении документов с устраненными замечаниями, срок проведения референтного ценообразования продлевается на количество дней, затраченных заявителем на их устранение. В случае повторного внесения документов с нарушением срока представляемого на устранение замечаний, срок рассмотрения заявления возобновляется.
37. Внешнее референтное ценообразование осуществляется на основе сравнительного анализа Ex-Works цены заявителя с Ex-Works ценами в референтных странах: Республике Беларусь, Венгрии, Латвии, Чехии, Болгарии, Российской Федерации, Турции, Украине, Польше, Австрии, Нидерландах, Бельгии, Испании, Греции, Республике Молдова. В случае отсутствия информации о Ex-Works цене в референтных странах, заявитель предоставляет информацию о Ex-Works цене не менее чем из пяти альтернативных странах, в которых заявленное лекарственное средство имеют государственную регистрацию.
38. Для лекарственных средств отечественных производителей в разрезе одного МНН с учетом лекарственной формы, концентрации и дозировки, зарегистрированная цена должна быть не менее чем на 30 процентов ниже зарегистрированной цены оригинального препарата с соответствующим МНН. В случае отсутствия оригинального препарата не выше максимальной зарегистрированной цены воспроизведенного лекарственного средства с соответствующим МНН;
39. Для установления зарегистрированной цены на генерик и биосимиляр (за исключением отечественных) цена производителя должна быть ниже значения цены оригинального препарата:
40. для генерика - на 30 % от цены производителя оригинального лекарственного препарата;
41. для биосимиляра - при наличии одного зарегистрированного биосимиляра - на 10 % от цены производителя оригинального биологического лекарственного препарата;
42. После проведенного внешнего референтного ценообразования и анализа расчета-обоснования себестоимости, в случае:
43. для иностранных производителей, если Ex-Works цена лекарственных средств равна или ниже среднего значения пяти минимальных Ex-Works цен в референтных странах, государственная экспертная организация устанавливает зарегистрированную цену (с учетом взаимосвязи цены оригинального лекарственного средства и генерика) и определяет предельную оптовую цену в соответствии с приложением 1 к настоящим Правилам;
44. для отечественных производителей, если зарегистрированная цена отечественного производителя ниже зарегистрированной цены оригинального лекарственного средства не менее 30% в разрезе МНН или в случае отсутствия зарегистрированного оригинального лекарственного средства, ниже или равна максимальной зарегистрированной цене зарегистрированного генерика, государственная экспертная организация устанавливает зарегистрированную цену отечественного производителя и определяет предельную оптовую цену в соответствии с приложением 1 настоящим Правилам;
45. для иностранных производителей, если Ex-Works цена заявителя (с учетом взаимосвязи цены оригинального лекарственного средства и генерика) превышает среднее значение пяти минимальных Ex-Works цен в референтных странах, государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в регистрации цены производителя;
46. если разница между зарегистрированной ценой отечественного производителя и зарегистрированной ценой оригинального лекарственного средства составляет менее 30% (либо дороже) в разрезе одного МНН или в случае отсутствия зарегистрированного оригинального лекарственного средства, выше максимальной цены зарегистрированного генерика, государственная экспертная организация направляет заявителю мотивированный отказ в установлении цены отечественного производителя.
47. После получения мотивированного отказа в установлении цены производителя, заявитель по истечении 10 рабочих дней имеет право представить повторное заявление на установление цены производителя с учетом результатов внешнего референтного ценообразования и анализа расчета-обоснования себестоимости, проведенного государственной экспертной организацией.
48. В случае изменения цен заявитель представляет в государственную экспертную организацию заявление на внесение изменений в зарегистрированную цену на лекарственные средства по форме согласно приложению 2.
49. **Порядок определения зарегистрированных цен на лекарственные средства подлежащих закупу в рамках ГОБМП и ОСМС**
50. Государственная экспертная организация после определения цен производителей **на лекарственные средства** фиксирует предоставленные данные о расходах:
51. Логистические расходы
52. Расходы на страхование
53. Таможенные расходы
54. Оценка безопасности и качества
55. Для отечественных производителей фиксация проводится только на расходы понесенные на оценку безопасности и качества.
56. Определение зарегистрированных цен на лекарственные средства осуществляется за минимальную единицу измерения.
57. Внесение изменений в зарегистрированную цену на лекарственное средство допускается не чаще одного раза в течение трех месяцев.
58. Зарегистрированная цена вступает в силу через 60 календарных дней с момента ее государственной регистрации.
59. Государственная экспертная организация публикует на интернет-ресурсе www.dari.kz зарегистрированные цены на лекарственные средства.
60. Ответственность за достоверность предоставленных данных о расходах несет заявитель.
61. **Порядок определения предельных оптовых цен на лекарственные средства подлежащих закупу в рамках ГОБМП и ОСМС**
62. На основании зарегистрированных цен на лекарственные средства в течение 10 рабочих дней со дня регистрации, государственная экспертная организация определяет предельные оптовые цены по торговым наименованиям лекарственных средств по регрессивной шкале оптовой наценки в соответствии с Методикой начисления оптовых наценок согласно Приложению 1 к настоящим Правилам.
63. На основании определенных предельных оптовых цен на торговые наименования лекарственных средств государственная экспертная организация формирует предельные цены на МНН лекарственных средств с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации.
64. Предельная цена на МНН формируется на основании максимального значения из трех минимальных предельных оптовых цен по торговым наименованиям с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации.
65. Уполномоченный орган утверждает и публикует на интернет-ресурсе уполномоченного органа приказ об утверждении предельных цен на МНН лекарственных средств с учетом технических характеристик.
66. В случае отсутствия регистрации орфанных лекарственных средств на территории Республики Казахстан предельная оптовая цена определяется на данное МНН государственной экспертной организацией на основе внешнего референтного ценообразования, проведенного государственной экспертной организацией.
67. В случае отсутствия цены производителя зарегистрированного лекарственного средства, закупаемого в рамках ГОБМП и ОСМС, уполномоченный орган приостанавливает действие регистрационного удостоверения лекарственного средства в Республике Казахстан до момента установления цены производителя лекарственных средств.
68. Внесение изменений в предельную цену на торговое наименование лекарственных средств допускается не чаще одного раза в течение трех месяцев.
69. Ежегодно не позднее 5 апреля, уполномоченный орган утверждает список предельных цен по МНН, а также предельных оптовых цен по торговому наименованию, на основании которых будут разработаны и утверждены списки лекарственных средств закупаемых в рамках ГОБМП и ОСМС на следующий календарный год.
70. **Порядок расчета цены прайс-листа, предельной наценки на фармацевтическую услугу и наценок единого дистрибьютора на лекарственные средства в рамках ГОБМП и ОСМС**
71. Расчет цены прайс-листа единого дистрибьютора осуществляется:
72. путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене товара, поставленного на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2010;
73. путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене поставленного на условиях отличных от DDP ИНКОТЕРМС 2010 после уплаты таможенных пошлин и сборов, связанных с поставкой товаров единому дистрибьютору;
74. путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене в случаях возмещения поставщиком расходов единого дистрибьютора, связанных с уплатой таможенных пошлин и сборов, и иных расходов связанных с поставкой товаров единому дистрибьютору;
75. путем прибавления наценки единого дистрибьютора к фиксированной цене товара после уплаты таможенных пошлин и сборов, комиссионных сборов, расходов на транспортировку, страхование и инспекцию, связанных с поставкой товаров единому дистрибьютору, в случаях поставки товаров в соответствии с параграфом 8 главы 14 Правил организации и проведения закупа лекарственных средств, профилактических (иммунобиологических, диагностических, дезинфицирующих) препаратов, изделий медицинского назначения, специализированных продуктов питания, фармацевтических услуг в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования, а также медицинской техники для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, лечения и профилактики эпидемиологических заболеваний и в системе обязательного социального медицинского страхования, утвержденных постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 октября 2009 года № 1729;
76. путем прибавления наценки единого дистрибьютора к сумме затрат за единицу товара на уплату таможенных пошлин и сборов, при поставке товаров единому дистрибьютору по нулевой цене (бесплатно);
77. в случаях поставки товара по нулевой цене единому дистрибьютору на условиях DDP ИНКОТЕРМС 2010 или возмещения поставщиком расходов единого дистрибьютора, связанных с уплатой таможенных пошлин и сборов, и иных расходов связанных с поставкой товаров по нулевой цене единому дистрибьютору, цена прайс-листа за единицу товара устанавливается в размере 0,01 тенге.

Цены прайс-листа единого дистрибьютора на товары не превышают предельную цену, установленную уполномоченным органом в области здравоохранения.

1. Наценка к ценам на лекарственные средства и специализированные продукты питания устанавливается в дифференцированных процентах по регрессивной шкале. При этом наценка единого дистрибьютора от фиксированной цены устанавливается в размере:
2. 7 процентов для товаров, стоимостью до 100 000 тенге за единицу измерения;
3. 7000 тенге для товаров, стоимость которых варьируется от 100 001 и до 139 999 тенге за единицу измерения;
4. 5 процентов для товаров, стоимостью от 140 000 тенге за единицу измерения.
5. При расчете выделенной для закупа суммы единый дистрибьютор уменьшает [предельные цены](http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1600014563#z14), определенные уполномоченным органом на лекарственные средства по каждому лоту, на наценку в соответствии с пунктом 35 настоящих Правил.
6. Наценка единого дистрибьютора утверждается уполномоченным органом в области здравоохранения.
7. Предельная наценка на фармацевтическую услугу для объектов розничной реализации лекарственных средств (аптечных организаций) составляет 12%.

Приложение 1

к Правилам формирования цен

на лекарственные средства

в рамках гарантированного объема

бесплатной медицинской помощи

и обязательного социального

 медицинского страхования

**Методика начисления оптовых наценок к ценам производителей на лекарственные средства**

1. Оптовые наценки к зарегистрированным ценам на лекарственные средства устанавливаются для организаций оптовой реализации на лекарственные средства на территории Республики Казахстан.
2. Оптовые наценки к зарегистрированным ценам на лекарственные средства устанавливаются в процентах, дифференцированных по стоимости, исходя из величины зарегистрированной цены.
3. Установление предельных оптовых наценок и наценок за фармацевтическую услугу на лекарственные средства осуществляется по регрессивной шкале и исходя из следующих составляющих: издержки обращения, состоящих из расходов на оплату труда, амортизации основных производственных фондов, расходов на хранение, транспортировку, упаковку продукции, расходов на тару, рекламу, налогов и неналоговых платежей, включаемых в себестоимость, отчислений на социальные нужды, потерь в пределах установленных норм; прибыли, определенной с учетом денежных средств на развитие компании (материально-технической базы (фонд накопления), образование фонда для социальных нужд предприятия (фонд потребления); налогов и неналоговых платежей, выделяемых отдельными элементами в структуре цены.

**Регрессивная шкала начисления наценок на лекарственные средства**

|  |  |
| --- | --- |
| **Цена производителя за единицу измерения, тенге (мин. – макс.)** | **Оптовая наценка, %** |
| до 1 000 (включительно) | 20 |
| От 1 001 до 3 000 (включительно 3 000) | 19 |
| От 3 001 до 5 000 (включительно 5 000) | 18 |
| Свыше 5 001 до 30 000 (включительно 30 000) | 17 |
| Свыше 30 001 до 100 000 (включительно 100 000) | 16 |
| Свыше 100 001 | 15 |

Приложение 2

 к Правилам формирования цен

на лекарственные средства

 в рамках гарантированного объема

бесплатной медицинской помощи

и обязательного социального

медицинского страхования

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование государственной экспертной организации)

**Заявление**

**на установление цены производителя/ внесение изменений в цену производителя на лекарственное средство**

Предоставляем информацию для установления цены производителя на лекарственное средство \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ на 20 \_\_ год

**1. Заявитель**

1.1. Производитель лекарственного средства

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование |  |
| Страна |  |
| Юридический адрес |  |
| Фактический адрес |  |
| Телефон |  |
| Факс |  |
| e-mail |  |
| Контактное лицо | Фамилия, имя, отчество (при его наличии) |  |
| Должность |  |
| Телефон |  |
| Факс |  |
| e-mail |  |
| Наличие в РК структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов |  |

1.2. Владелец регистрационного удостоверения

|  |  |
| --- | --- |
| Название |  |
| Страна |  |
| Юридический адрес |  |
| Фактический адрес |  |
| Телефон |  |
| Факс |  |
| e-mail |  |
| Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя |  |
| Контактное лицо | Фамилия, имя, отчество (при его наличии) |  |
| Должность |  |
| Телефон |  |
| Факс |  |
| e-mail |  |
| Наличие в Республики Казахстан структурного подразделения (ТОО, филиал и прочие) наделенного функцией реализации для оптовых дистрибьюторов |  |

1.3. Доверенное лицо/компания, представительство от заявителя,
уполномоченное проводить действия во время процедуры регистрации цены
в Республике Казахстан

|  |  |
| --- | --- |
| Название (или фамилия, имя, отчество (при его наличии) |  |
| Страна |  |
| Юридический адрес |  |
| Фактический адрес |  |
| Телефон |  |
| Факс |  |
| e-mail |  |
| Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя |  |
| Данные о доверенности | № доверенности |  |
| Дата выдачи |  |
| Срок действия |  |

**2. Информация о лекарственном средстве**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Торговое название |  |
| 2. | Номер и дата регистрационного удостоверения в Республике Казахстан |  |
| 3. | Лекарственный препарат является: (нужное отметить) | оригинальныйгенерикМедицинские иммунобиологические препараты (МИБП)Биосимиляр |
| Для генерика, биосимиляра указать название оригинального лекарственного препарата |  |
| 4. | Международное непатентованное название (МНН) при наличии |  |
| 5. | Состав  |  |  |
| 6. | Лекарственная форма |  |
| 7. | Дозировка |  |
| 8. | Концентрация |  |
| 9. | Объем  |  |
| 10. | Количество во вторичной (потребительской) упаковке |  |
| 11. | Код согласно Анатомо-терапевтическо-химической классификации (АТХ код) |  |
| 12. | Способы введения |  |
| 13. | цена производителя |  |
| 14. |  **Ex-Works цена для иностранных производителей****Зарегистрированная цена для иностранных производителей** **Ex -works цена для отечественных производителей** **Зарегистрированная цена для отечественных производителей** |  |
| 15. | Сведения о регистрации цены производителя в национальных списках лекарственных средств в референтных странах и (или) в странах, где имеется государственная регистрация лекарственного средства  |
| Страна | Торговое наименование | Зарегистрированная цена производителя | Дата регистрации | Источник информации |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

         Гарантирую: достоверность предоставленной информации о ценах на лекарственные средства.
     Обязуюсь сообщать обо всех изменениях в ценах на лекарственные средства, а также представлять заявление и материалы, необходимые для проведения референтного ценообразования и установления цены производителя на лекарственные средства.

      Дата \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
         должность         подпись       Ф.И.О. ответственного    лица заявителя

Место печати (при наличии)