



VAKHIDOV & PARTNERS

**Планируемые изменения в регулирование
цен на лекарственные средства в
Республике Казахстан и Республике
Узбекистан**

Вахидов Зафар Фирдавсович
Партнер, *Vakhidov & Partners*

О нас

1. «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинское оборудование и здравоохранение.
2. Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, различных крупных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
3. Мы уже более чем 18 лет консультируем и представляем интересы иностранных инвесторов в Казахстане, Узбекистане и других странах Центральной Азии по широкому спектру вопросов, включая корпоративные, фармацевтические, телекоммуникационные, антикоррупционные, антимонопольные, трудовые вопросы, а также вопросы интеллектуальной собственности.
4. Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, FMCG, телекоммуникационным, производственным и иным компаниям по сопровождению текущей бизнес-деятельности, решению сложных регуляторных вопросов, анализу и снижению юридических и комплаенс рисков в Узбекистане и Казахстане. Мы также сопровождали многие международные компании в сделках по слияниям и поглощениям, а также проектам корпоративной реструктуризации в Центральной Азии.
5. На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении стратегии, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
6. Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к поставленным целям с учетом высоких этических стандартов.

Обсуждаемые изменения в регулирование цен на лекарственные средства в Республике Казахстан



Изменения в Правила

Правила

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования» («Правила»).

Изменения

- ❖ Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 23.06.22 г. № ҚР ДСМ-56 (введен в действие с 9 июля 2022 г.);
- ❖ Приказ Министра здравоохранения РК от 25.11.22 г. № ҚР ДСМ-142 (введен в действие с 11 декабря 2022 г.);
- ❖ **Проект** от 12.01.2023 «О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-247/2020 «Об утверждении правил регулирования, формирования предельных цен и наценки на лекарственные средства, а также медицинские изделия в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования»».

Основные предлагаемые бизнесом изменения в Правила

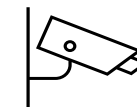
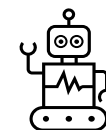
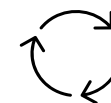
- ✓ Введение единой наценки при регистрации цены для оптовой и розничной реализации;
- ✓ Регулировать цены только на те безрецептурные ЛС, которые включены в перечень ЛС и МИ, закупаемых у ЕД и (или) в перечень ЛС и МИ для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями);
- ✓ Опустить требование о включении ЛС в КНФ и (или) в перечень ЛС и МИ для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями) для регистрации цен на ЛС в рамках ГОБМП и (или) в ОСМС;

Предложение АПРФД: Дерегулировать цены на все ЛС для оптовой и розничной реализации (не ГОБМП и ОСМС) с 1 января 2024 г.

Рекомендации АЗРК по результатам анализа рынка реализации ЛС на территории РК за 2019 – 2021 (декабрь, 2022)

Рекомендации в отношении регулирования цен на ЛС включают:

- ✓ Вывод из-под государственного регулирования цен на все ЛС безрецептурного отпуска;
- ✓ Автоматизация процесса формирования цен (с целью исключения человеческого фактора, и ускорения регистрации во все списки), реферирование при наличии более 3 производителей;
- ✓ Создание платформ «Парсинг» цен Франко-Заводов, дистрибьюторов, розницы;
- ✓ Мониторинг ценового поведения (МЗ совместно с АЗРК);
- ✓ Ответственность и отзыв РУ за регистрацию предельных цен для оптовой и розничной реализации, для производителей и поставщиков, создающих антиконкурентные условия, а именно за регистрацию низких цен, не ведущую к поставке ЛС.



Дорожная карта МЗ РК (февраль, 2023)

Дорожная карта МЗ РК: Цифровизация

М1. Внесение предложений по цифровизации механизма ценообразования на ЛС и МИ.



М2. Создание единого цифрового решения, включающего регистрацию цен ЛС и МИ на безвозмездной и постоянной основе с последующим мониторингом в рамках ГОБМП и (или) ОСМС.

М3. Проведение анализа по вопросу интеграции портала по референтному ценообразованию НЦЭЛС с ИС Астана-1 с целью передачи данных по инвойсам и контрактам



Система референтного ценообразования в Республике Узбекистан

Обсуждаемые изменения



Обсуждаемые изменения

Мониторинг ЛС



Начиная с **июня 2023 г.** планируется мониторинг ЛС, в том числе их оптовой и розничной реализации.

В целях мониторинга ЛС, обмена информацией между госорганами РУз и синхронизации информации, в том числе в электронных системах госорганов, предлагается **ввести ID-номера** для ЛС в реестре предельных цен.

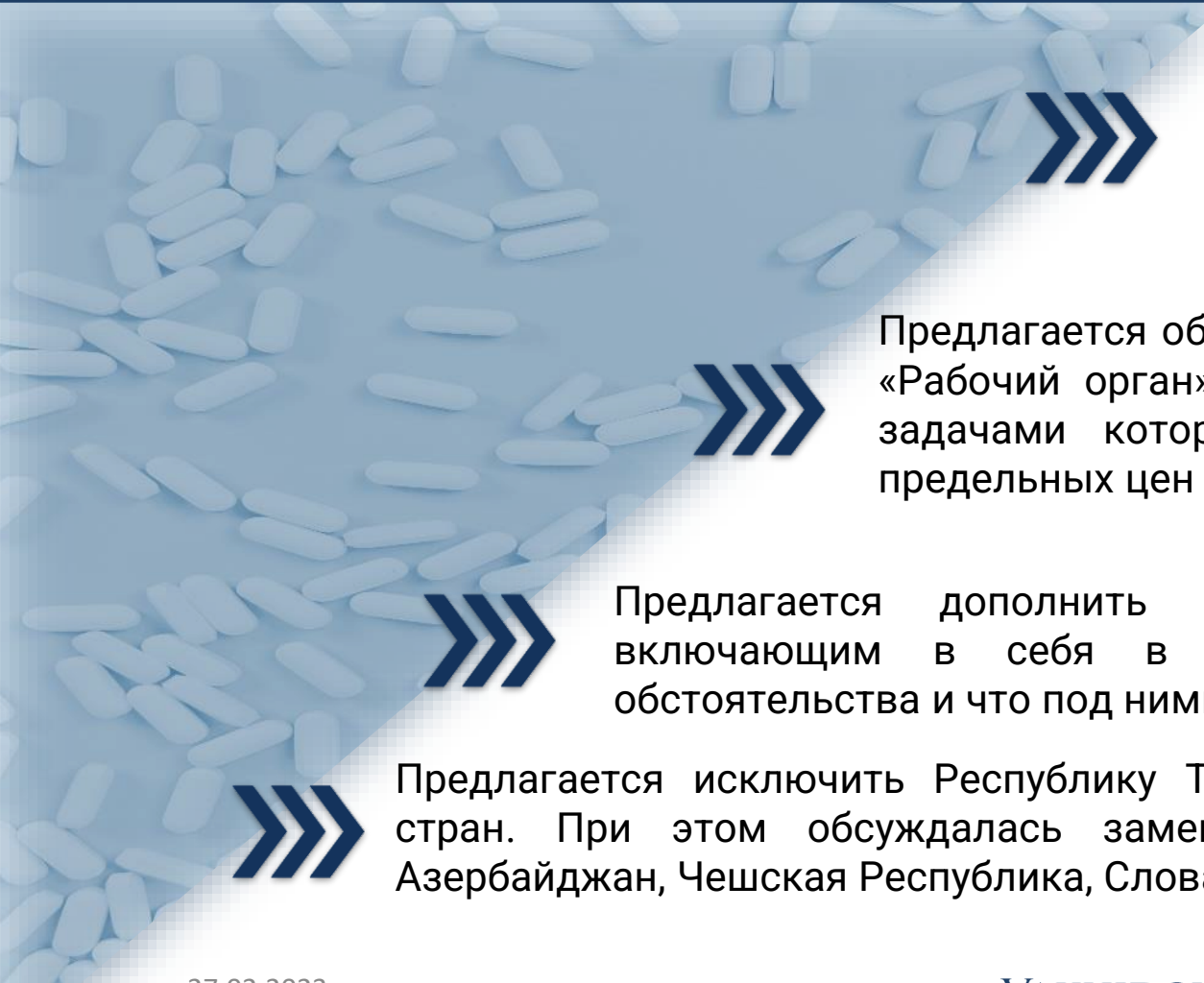


Референтные цены на все импортные ЛС, включенные в Список ЛС и ИМН, разрешенных к применению в медицинской практике РУз, по умолчанию (без заявления на их регистрацию), вероятно будут регистрироваться уполномоченным органом исходя из:

- ✓ Самой низкой цены на данное ЛС, указанной в списке цен референтных стран;
- ✓ Цены ЛС в стране его производителя;
- ✓ Средняя суммы цен, указанных в договорах на поставку ЛС на условиях СІР Инкотермс, за последние 12 месяцев;
- ✓ С учетом предельных торговых надбавок на ЛС;
- ✓ Зарегистрированных предельных цен на ЛС с аналогичным действующим веществом – при отсутствии вышеперечисленных сведений.

Предлагается, что заявитель в любое время сможет подать заявление на перерегистрацию цен на ЛС, установленных уполномоченным органом – **для импортных ЛС, регистрируемых впервые.**

Обсуждаемые изменения



Предлагается исключить **ЛС, сертифицированные до регистрации предельных цен** из списка ЛС и веществ, к которым регистрация цен в рамках системы референтного ценообразования не применяется.



Предлагается объединить в Положении понятия «Уполномоченный орган» и «Рабочий орган» в **единое понятие «Уполномоченный орган»**, основными задачами которого являются рассмотрение заявлений о регистрации предельных цен на ЛС, а также учет и перерегистрация предельных цен.



Предлагается дополнить Положение **понятием «Форс-мажор»**, включающим в себя в том числе социально-экономические обстоятельства и что под ними подразумевается.



Предлагается исключить Республику Таджикистан из списка референтных стран. При этом обсуждалась замена на одну из следующих стран: Азербайджан, Чешская Республика, Словацкая Республика и Монголия.

Обсуждаемые изменения

Регистрация предельных цен



Предлагается изменить сроки инвойса, по которому можно установить договорную цену на ЛС, предоставляемого при первичной регистрации цен импортных ЛС, а именно увеличить с 6 до **12 месяцев** – при отсутствии какой-либо информации касательно цен на ЛС в референтных странах.

При наличии цен на импортируемое ЛС в референтных странах срок остается без изменений - **6 месяцев**.



Предлагается определить перечень документов/сведений, необходимых для предоставления, если при регистрации цен на ЛС заявителем внесены неполные сведения или уполномоченному органу требуются уточнения, среди которых (на выбор заявителя):

- Подтверждающие документы в отношении отпускных цен на ЛС в стране его производства (договор, инвойс, ссылка на официальный сайт с информацией о предельных ценах на ЛС);
- Таможенная декларация страны экспорта.



Срок устранения неточностей в сведениях и недостатков в документах при регистрации цены на ЛС заявителем предлагается сократить с 20 до **10 рабочих дней**.

Обсуждаемые изменения

Перерегистрация предельных цен

Перерегистрация предельных цен на ЛС и отечественными производителями ЛС

- Обсуждается возможность о подаче заявления о перерегистрации не менее чем через 3 месяца с даты регистрации предельных цен на ЛС;
- Предлагаются установить следующие основания для перерегистрации в срок менее, чем через 3 месяца с даты регистрации предельных цен на ЛС:
 - ✓ Наступление форс-мажорных обстоятельств в РУз;
 - ✓ Увеличение себестоимости ЛС – с обоснованием;
 - ✓ Увеличение курса иностранной валюты по отношению к суму не менее чем на 5% на дату подачи заявления по сравнению с курсом на дату регистрации предельных цен на ЛС – с указанием периода.



Перерегистрация предельных цен на импортные ЛС

Заявление на перерегистрацию предельных цен на ЛС сможет подать только держатель РУ на ЛС, в случае:

- форс-мажорных обстоятельств в стране -производителя ЛС;
- увеличением себестоимости ЛС – с указанием причин и приложением необходимых документов.

Обсуждаемые изменения

Перерегистрация предельных цен

Перерегистрация заниженных предельных цен на ЛС

- Обсуждается возможность перерегистрации предельных цен на ЛС в случае выявления уполномоченным органом импорта ЛС по заниженной цене по отношению к ценам, установленным в референтных странах и стране-производителя ЛС.
- Предлагаемый срок на осуществление перерегистрации - 5 рабочих дней с момента уведомления уполномоченным органом о необходимости в перерегистрации.
- Если заявитель не делает перерегистрацию в течение 5 рабочих дней – уполномоченный орган самостоятельно устанавливает и перерегистрирует предельные цены на ЛС.





**Спасибо за внимание!
Вопросы?**

VAKHIDOV & PARTNERS

TOO «Vakhidov and Partners» (Алматы, Казахстан)
OOO «Vakhidov Partners» (Ташкент, Узбекистан)

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 0345 (Telegram)
info@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com