ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации цены/внесении изменений в зарегистрированные цены на лекарственное средство

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(наименование уполномоченного органа)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
(ФИО)

|  |
| --- |
| **Заявитель**  |
| ФИО заявителя и/или наименование организации |   |
| Юридический адрес |  |
| Фактический адрес |   |
| Телефон |   |
| Факс |   |
| Электронная почта |   |
| **Производитель лекарственного средства** |
| Юридический адрес производителя |   |
| Фактический адрес производителя |   |
| Телефон |   |
| Факс |   |
| Электронная почта |   |
| **Информация о лекарственном средстве** |
| Торговое наименование лекарственного средства |   |
| Международное непатентованное наименование (при наличии) |   |
| Вид (нужное отметить и заполнить) |  Оригинальное лекарственное средство под действием патентной защиты, срок действия патента до "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |
|  Оригинальное лекарственное средство, срок действия патента истек |
|  Оригинальное биологическое лекарственное средство под действием патентной защиты, срок действия патента до "\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |
|  Оригинальное биологическое лекарственное средство, срок действия патента истек |
|  Генерическое лекарственное средство |
|  Биоаналог/биосимиляр |
| Лекарственная форма |   |
| Доза/концентрация (для комбинированных лекарств указать каждый активный ингредиент) |   |
| Количество в первичной (внутренней) упаковке |   |
| Количество во вторичной (потребительской) упаковке |   |
| Номер регистрационного удостоверения в Кыргызской Республике и срок действия |   |
| 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 лекарственного средства: | Средневзвешенная цена поставки на лекарственное средство:  |
| Медианная цена на лекарственное средство (по зарегистрированным ценам в референтных странах):  |
|  |

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

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

Дата подачи заявления: "\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.

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

(ФИО, должность и подпись ответственного лица заявителя)

Место печати (при наличии)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |   | Приложение 2к Правилам регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике |

Порядок
расчета средневзвешенной цены поставки лекарственного средства

1. При расчете средневзвешенной цены поставки лекарственного средства учитываются сведения об объемах ввоза в отношении лекарственного средства за период, определенный настоящими Правилами, по каждому производителю (заявителю),
в рамках одного регистрационного удостоверения.
2. Средневзвешенная цена поставки лекарственного средства
(по торговому наименованию, дозировке, лекарственной форме)
на территорию Кыргызской Республики определяется по формуле:

Средневзвешенная цена поставки=$\frac{Σ(цена за 1 уп. х количество упаковок)}{Σ₁ (количество упаковок) }$,

где:

цена за 1 уп. (в сомах) – фактическая цена поставки, которая включает затраты заявителя на транспортировку и страховку товара, одной вторичной (потребительской) упаковки лекарственного средства;

количество упаковок (штук) – количество упаковок лекарственного средства за одну поставку;

Σ1 –  общее количество упаковок за последние 12 месяцев.

При регистрации цен на лекарственные средства, ввезенные
на условиях самовывоза, заявители обязаны предоставить копии документов (товарных накладных, счетов-фактур и т.д.) по расходам на транспортировку до Кыргызской Республики и страховку товара для расчета среднего значения расходов и учета при установлении цен.

1. Пересчет иностранной валюты в валюту Кыргызской Республики для целей регистрации цены производится заявителями по курсу Национального банка Кыргызской Республики, действующему на день подачи заявления.

|  |
| --- |
| Приложение 3к Правилам регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике |

Форма

Сведения
о ценах поставок лекарственных средств за 12 месяцев

(согласно товаросопроводительным документам)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Торговое наименование лекарственного средства** | **ТН ВЭД** | **Дата поставки** | **Количество упаковок** **в поставке** | **Цена** **за 1 упаковку** | **Курс иностранной валюты на день подачи заявления** | **Цена****(в сомах) за 1упаковку** | **Общая** **сумма**  **(в сомах)** |
|   |   |   |   |   |   |   |   |
|   |   |   |   |   |   |   |   |
| ИТОГО |   |   |   |   |   |   |   |
| Средневзвешенная цена поставки=$\frac{Σ(цена за 1 уп. х количество упаковок)}{Σ₁ (количество упаковок) }$  |

Дата: «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

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

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

|  |
| --- |
| Приложение 4к Правилам регулирования цен на лекарственные средства в Кыргызской Республике |

Форма

Сведения
о зарегистрированных ценах на лекарственное средство в референтных странах

Наименование лекарственного средства согласно регистрационному удостоверению**: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

| **№** | **Наименование страны** | **Зарегистрированная цена на лекарственное средство** |
| --- | --- | --- |
| **Торговое наименование лекарственного средства(\*)** | **Количество в потребительской упаковке в референтной стране** | **Зарегистрированная цена на потребительскую упаковку**(в валюте и в сомах) | **Зарегистрированная цена, рассчитанная на минимальную единицу**(в сомах) | **Зарегистрированная цена, в пересчете на количество лекарственного средства в потребительской упаковке, зарегистрированного в Кыргызской Республике**(при необходимости) | **Валюта** | **Ссылка на официальные сайты зарегистрированных цен на лекарственное средство референтных стран** |
| 1 | Российская Федерация |   |   |   |   |   |   |   |
| 2 | Республика Казахстан |   |   |   |   |   |   |   |
| 3 | Республика Беларусь |   |   |   |   |   |   |   |
| 4 | Венгрия |   |   |   |   |   |   |   |
| 5 | Республика Молдова |   |   |   |   |   |   |   |
| 6 | Турецкая Республика |   |   |   |   |   |   |   |
| 7 | Республика Узбекистан |   |   |   |   |   |   |   |
| 8 | Страна производитель (\*\*) |   |   |   |   |   |   |   |
| (\*) Если в референтной стране лекарственное средство зарегистрировано под другим наименованием, указывается наименование зарегистрированного в этой стране лекарственного средства |
| (\*\*) В случае отсутствия регистрации в референтных странах |
| Рассчитанная медианная цена:  |

Гарантирую достоверность предоставленной информации о зарегистрированных ценах в референтных странах

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (Ф.И.О.) | (должность) | (подпись) |

Дата: «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Место печати (при наличии)