

Актуальные вопросы ценообразования лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан и Республике Узбекистан

Зафар Вахидов
Партнер, Vakhidov & Partners
Председатель Комитета EuroUz по
здравоохранению и фармацевтике;
Советник Ассоциации представительств
иностраннных фармацевтических
компаний и производителей в
Республике Узбекистан;

Председатель Комитета по
фармацевтике и здравоохранению
Палаты юридических консультантов
"KazBAR",
Советник Ассоциации поддержки и
развития
фармацевтической деятельности РК.

VAKHIDOV & PARTNERS

О нас

- «Vakhidov & Partners» первый юридический консалтинговый бутик в Центральной Азии с фокусом на фармацевтику, медицинские изделия, здравоохранение, а также потребительские товары и услуги.
- Наши юристы работали в ведущих международных юридических фирмах, крупных фармацевтических и иных компаниях, консалтинговых компаниях большой четверки и государственных организациях.
- Наши юристы уже более чем 18 лет консультируют и представляют 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.
- Члены нашей команды оказывали юридическую поддержку ведущим международным фармацевтическим, медтех, 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.
- На протяжении многих лет мы руководим деятельностью специализированных юридических комитетов ассоциаций и палат с целью проактивной поддержки индустрии и участвуем в определении, а также оказании юридической и GR поддержки для достижения стратегии развития крупных компаний на местных рынках.
- Мы верим, что обширный опыт, экспертиза и ресурсы нашей оперативной команды приведут ваш бизнес к своим целям с учетом высоких этических стандартов.

**Изменения в правила
регулирования цен на
ЛС в Республике
Казахстан**

01

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 Министра здравоохранения Республики Казахстан («РК») от 25 декабря 2024 года № 110 («Приказ») (введен в действие с 7 января 2025 г., некоторые положения вводятся в действие с 1 июля 2025 г.).

Общие изменения в регулировании цен на ЛС (вступили в силу с 7 января 2025 г.)



Опущение нормы о **конфиденциальности** информации, предоставленной заявителем для регистрации цены или перерегистрации зарегистрированной цены.



Добавлен критерий для регистрации цены, согласно которому предоставленная предельная цена ЛС отечественного производителя не превышает цен ЛС, реализуемых **в других странах**.



Изменение **перечня референтных стран**, а именно включение Кыргызстана, Узбекистана, исключение Греции, Литвы, Латвии, Румынии, Словакии, Хорватии, Чехии, Эстонии.



Введена норма о том, что предельная цена на торговое наименование ЛС на **генерик или биосимиляр** формируется ниже предельной цены на торговое наименование ЛС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата, для генерика –на 30 %, для биосимиляра –на 10 %.



Опущение нормы о **валютной корректировке** цены в тенге при регистрации или перерегистрации зарегистрированной цены.

Изменения в регулировании цен на ЛС для оптовой и розничной реализации (вступили в силу с 7 января 2025 г.)

В заявлении предоставляется информация о цене в референтных странах, где имеется гос. регистрация ЛС или стране-производителя (за потребительскую упаковку), ранее предоставлялась информация о цене Франко-завод.



Должны регулироваться цены только на рецептурные ЛС.



Понятие зарегистрированной цены, которая является базовой для формирования предельной цены ЛС, теперь не включает расходы производителя (маркетинговые, транспортные, таможенные расходы, оценка качества).



Изменились оптовые и розничные наценки на ЛС: оптовые наценки – от 25% до 10% (ранее от 21% до 10%), розничные наценки - от 30% до 10% (ранее – от 55% до 10%).



Изменились критерии для регистрации цены:

- ✓ цена производителя для ввозимых ЛС для РК не превышает max. значения 3 min. цен из числа поданных в заявлении референтных стран (ранее не превышает среднего значения цен Франко-Завод в референтных странах);
- ✓ если количество референтных стран менее 3, цена производителя не превышает max. значения цен предоставленного числа референтных стран;
- ✓ предельная цена производителя на ввозимые ЛС не выше значения цен (ранее не выше max. значения цен), указанных в предоставленных документах, подтверждающих цену ЛС последнего ввоза за вычетом скидки;

Изменения в регулировании цен на ЛС в рамках ГОБМП и (или) системе ОСМС (вступили в силу с 7 января 2025 г.)



Изменение понятия зарегистрированной цены в рамках ГОБМП и (или) ОСМС, которая теперь **не включает расходы** на оценку качества, а для ввозимых ЛС – транспортные расходы от производителя до границы РК и таможенные платежи.



Добавлена норма о том, что проект предельной цены на торговое наименование ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС формируется **не выше** утвержденной предельной цены на торговое наименование ЛС **для оптовой реализации**.



Предоставленная цена производителя на ввозимые ЛС сравнивается с **ценами** в референтных странах, стране производителя (ранее с ценами **Франко-завод** в данных странах).



Изменились наценки в рамках ГОБМП и в системе ОСМС на ЛС, в текущей редакции – **от 20% до 10%** (ранее – от 20% до 14%) .

Изменения с 1 июля 2025 года



При регистрации или перерегистрации цен на ЛС государственная экспертная организация проводит сравнение предоставленных данных заявителем на соответствие требованиям Правил регулирования цен на ЛС и **данных из интегрированной информационной системы таможенных органов.**



Предельная цена на торговое наименование ЛС для розничной реализации формируется не **выше среднего значения отпускных цен в аптечных сетях**, полученных из интегрированной информационной системы уполномоченного органа государственных доходов **по контрольно-кассовым чекам.**

02

Система
референтного
ценообразования в
Республике
Узбекистан

Изменения в Правила

Правила

В соответствии с ПКМ № 722 от 29.12.2023 г., регулирование ценообразования на лекарственные средства в Республике Узбекистан ранее осуществлялось в соответствии с ПП № 2647 от 31.10.2016 г.

Порядок референтного ценообразования установлен в Положении "О порядке регистрации цен на лекарственные средства в рамках системы референтного ценообразования", утвержденном Приказом Министра здравоохранения № 115 от 24.03.2020 г.

Изменения

Указ №13 Президента Республики Узбекистан «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли» № УП-13 от 28.01.2025 г. («Указ №13»)

Система референтного ценообразования

Действующий порядок

- Введена поэтапно с 1 июля 2020 года;
- Регистрация предельных цен осуществляется в соответствии с Положением «О порядке регистрации цен на лекарственные средства в рамках системы референтного ценообразования, утвержденное Приказом Министра здравоохранения № 115 от 24.03.2020г. («**Положение**»);
- Запрещается импорт и отпуск лекарственных средств («**ЛС**») в Республику Узбекистан отечественными производителями выше предельных цен;
- В рамках референтной системы ценообразования регистрация цен не распространяется на ЛС, включенные в перечень лекарственных веществ, орфанных ЛС, предназначенных для лечения редких заболеваний, и на ЛС, сертифицированные до установления предельных цен.

Ответственные государственные органы

- Агентство по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан («**Уполномоченный орган**») - ответственен за регистрацию и перерегистрацию предельных цен;
- Центр безопасности фармацевтической продукции («**Рабочий орган**») - ответственен за прием и рассмотрение заявлений для регистрации предельных цен, а также за обеспечение бесперебойной и стабильной работы информационной системы;
- Комитет по развитию конкуренции и защите прав потребителей Республики Узбекистан («**Контролирующий орган**») – отвечает за контроль соблюдения оптовыми и розничными организациями, реализующими ЛС и изделия медицинского назначения, установленного порядка государственного регулирования цен на них.

**Изменения
законодательства в
системе референтного
ценообразования
Республики
Узбекистан**

03

Общие изменения в ценовом регулировании ЛС

Согласно Указу №13, начиная с 1 апреля 2025 года:



1. Отменяются предельные торговые наценки для безрецептурных ЛС:

- предельные торговые наценки (15% при оптовой и 20% при розничной реализации) сохраняются только для рецептурных ЛС;
- для категории ЛС, отпускаемых без рецепта, отменяются ограничения на торговые наценки;
- Указ №13 не содержит четкого разъяснения о сохранении или отмене торговых наценок в отношении изделий медицинского назначения.



2. На ЛС, входящие в товарную позицию 3004 по ТН ВЭД, вводится таможенная пошлина в размере 2%;



3. В случае, если один и тот же производитель выпускает ЛС с идентичным составом, но под различными торговыми наименованиями, для них устанавливается наиболее низкая референтная цена. Исключение составляют случаи использования активного вещества (субстанции) от разных производителей при производстве ЛС;



4. ГУ «Центр безопасности фармацевтической продукции» автоматически пересматривает референтные цены, в иностранной валюте, без подачи заявок от предпринимателей при росте курса на 3% (дважды в год — в январе и июле), а при повышении курса на 5% — внепланово.

Основание и применение материалов презентации

- Настоящая презентация предназначена исключительно для участников форума и не предназначена для распространения или использования каким-либо иным лицом или организацией.
- Информация, содержащаяся в материалах презентации, отражает основные, по нашему мнению, изменения в законодательстве, но не охватывает все изменения.
- Информация, содержащаяся в данной презентации, предназначена исключительно для общего ознакомления и не может служить основанием для осуществления каких-либо действий или отказа от действий.

VAKHIDOV & PARTNERS

ТОО «Vakhidov and Partners» (Алматы, Казахстан)

ООО «Vakhidov Partners» (Ташкент, Узбекистан)

+7 705 209 91 59 (WhatsApp) | +998 97 727 0345 (Telegram)

info@vakhidovlaw.com

vakhidovlaw.com