

Регулирование цен на лекарственные средства в Республике Казахстан и Республике Узбекистан

Основные изменения

Зафар Вахидов

Партнер, Vakhidov & Partners;

Председатель Комитета по фармацевтике и здравоохранению Палаты юридических консультантов "KazBAR";

Советник Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности РК.

Советник Ассоциации представителей иностранных фармацевтических компаний и производителей в Республике Узбекистан;

Председатель Комитета EuroUz по здравоохранению и фармацевтике.

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, 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.

**Регулирование цен
на лекарственные
средства в
Республике
Казахстан**

01

Регулирование цен на лекарственные средства в Республике Казахстан

НПА в сфере регулирования цен на Лекарственные средства («ЛС») в Республике Казахстан («РК»)

- Кодекс РК от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- Приказ Министра здравоохранения РК 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» («Приказ № ҚР ДСМ-247/2020»).

ЛС подпадающие под ценовое регулирование в РК



ЛС для оптовой и розничной реализации



Рецептурные ЛС



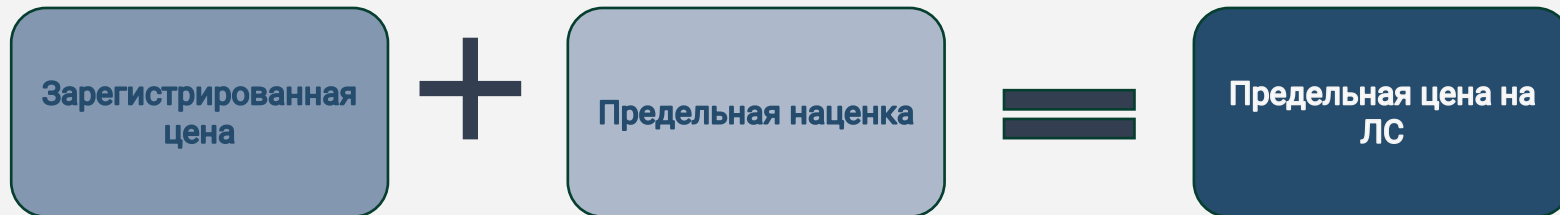
Все ЛС в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи («ГОБМП») и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования («ОСМС»)

Проектом изменений в Приказ № ҚР ДСМ-247/2020 от 4.11.25г. предлагается:

- ✓ формирование предельных цен без учета НДС;
- ✓ Дерегулирование цен на рецептурные ЛС со стоимостью до 1 МРП по предельной розничной цене реализации на момент формирования проекта перечня предельных цен на ЛС.

Дерегулирование цен на рецептурные ЛС отложено до 1 января 2027г.

Формирование предельных цен на ЛС



Референтное ценообразование



Оптовые наценки – от 10% до 25%;
Розничные наценки – от 10% до 30%;
Наценки в рамках ГОБМП и (или) ОСМС - от 10% до 20%.

- ✓ НДС
- ✓ 5% - с 1 января 2026;
- ✓ 10% - с 1 января 2027;
- ✓ 0% - в рамках ГОБМП и (или) ОСМС, ЛС для социально значимых и орфанных заболеваний.

Подача документов отечественными производителями («ОТП»), заказчиками контрактного производства (в рамках ГОБМП и (или) ОСМС), иностранными производителями.



Предельная цена
✓ генерика - на 30 %;
✓ биоаналогичного лекарственного препарата - на 10 % ниже предельной цены на торговое наименование («ТН») ЛС оригинального или биологического оригинального лекарственного препарата.
Предельные цены на:
✓ ТН ЛС в рамках оптовой и розничной реализации;
✓ ТН и международное непатентованное наименование («МНН») ЛС в рамках ГОБМП и (или) ОСМС.
утверждаются приказами Министра здравоохранения РК.

Приказом Министра здравоохранения РК от 18 июля 2025 года №470 утверждены более низкие предельные цены на ТН ЛС в рамках оптовой и розничной реализации. Письмом было разъяснено, что действие приказа не должно распространяться на договорные отношения, возникшие до его вступления в законную силу.

По мнению экспертов, документ имеет ряд критических недоработок: предельные цены занижены, не учтён актуальный валютный курс, не соблюдена формула расчёта розничной цены, при разработке использованы устаревшие данные по регистрационным удостоверениям, в некоторых случаях предельные цены для оптовой реализации оказались выше розничных, а цены дистрибьюторов – ниже цен производителей - pharmreviews.kz.

Изменения в Правила регулирования цен на ЛС от 24 июня 2025 года (вступили в силу 13 июля 2025 года)

Основные критерии для регистрации цен на ТН ЛС для оптовой и розничной реализации, в рамках ГОБМП и (или) ОСМС

1) Цена производителя для ввозимых ЛС не превышает **среднего** (ранее – максимального) значения 3 минимальных цен из числа поданных в заявлении референтных стран, **а также не превышает среднее значение 3 минимальных цен, полученных из данных сайтов международных организаций.**

Если количество референтных стран менее 3, цена производителя не должна превышать **среднего** (ранее – максимального) значения цен представленного количества референтных стран.

При отсутствии регистрации ЛС в референтных странах, цена производителя не превышает значения цены в стране-производителя.

2) Цена производителя на ввозимые ЛС не выше значения цен, указанных в копии инвойса, таможенной декларации или счет-фактуры **последнего** ввоза за вычетом скидки;

3) Цена производителя на ввозимые ЛС не выше значения цены в договоре о приобретении, действующем на момент подачи заявления на регистрацию цены ЛС;

4) Предельная цена отечественного производителя («ОТП») не превышает цену ЛС, реализуемых в других странах.

Основной критерий для регистрации цены на МНН в рамках ГОБМП и (или) ОСМС

Согласно изменениям, предельная цена на международное непатентованное наименование («МНН») для ЛС не должна превышать **среднего** (ранее - максимального) значения 3 минимал. предельных цен на ТН ЛС в рамках ГОБМП и (или) в системе ОСМС.

Прочие изменения

Введена норма о том, что при изменении порядка референтного ценообразования и регистрации цены, перерасчёт предельных цен на ТН ЛС для оптовой и розничной реализации, в рамках ГОБМП и (или) ОСМС осуществляется Национальным центром ЛС и МИ («НЦЭЛС») **по инициативе Министерства здравоохранения РК, без подачи заявления от заявителя,** с использованием имеющихся данных и информационных систем.

Исключена норма о том, что в случае если перерегистрация зарегистрированной цены для оптовой и розничной реализации не произведена в период до 10 апреля или 10 октября текущего года, НЦЭЛС формирует проект предельных цен на торговое наименование ЛС для оптовой и розничной реализации на торговое наименование ЛС для оптовой и на основании ранее утвержденных предельных цен розничной реализации.

Регулирование цен
на ЛС в Республике
Узбекистан

02

Регулирование цен на ЛС в Республике Узбекистан

НПА в сфере регулирования цен на ЛС в Республике Узбекистан («РУз»)

- Закон РУз №415-І от 25.04.1997 г. «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности»;
- Постановление Кабинета Министров РУз № 185 от 06.04.2017 г.;
- Указ Президента РУз № УП-13 от 28.01.2025 г. «О дополнительных мерах по ускоренному развитию фармацевтической отрасли» («УП №13»);
- Приказ министра здравоохранения РУз № 3242–1 от 12.05.2025 г. («Приказ № 3242–1»);
- Постановление Кабинета Министров РУз № 662 от 21.10.2025 г.
- Приказ министра здравоохранения РУз №3735 от 25.12.2025 г., вступающий в силу с 28.03.2026 г. («Приказ №3735»)

Результаты реформы ценового регулирования на ЛС в РУЗ:

✦ Сужение сферы ценового регулирования до рецептурных ЛС

- С 1 апреля 2025 года сфера государственного ценового регулирования была сужена до **рецептурных ЛС**, тогда как в отношении безрецептурных ЛС и изделий медицинского назначения государственное ценовое регулирование было отменено.

✦ Обновление правил расчета цен на ЛС

- Список **референтных стран** был обновлен, введена **автоматическая индексация** предельных цен и введено реферирование на **аналогичные ЛС одного производителя** (вкл. под другим ТН).

Формирование и регистрация предельных цен на рецептурные ЛС в РУз

1. Подача документов

Заявитель подает заявление через информационную систему, с последующим направлением в режиме реального времени документов, подтверждающих право регистрации, а именно:

- Письмо от заявителя;
- договор или доверенность;
- список зарегистрированных рецептурных ЛС, предельные цены на которые подлежат регистрации.

2. Референтное ценообразование для импортируемых рецептурных ЛС

Формируется путем анализа цен **одного и того же производителя**, с учетом:

- цены дистрибьютору в стране происхождения;
- договорных цен за последние 6 месяцев поставок в РУз;
- цены поставки в референтные страны.

При этом **должны** учитываться форма, количества единиц в упаковке, дозировка, объем, концентрация и фасовка.

Заявитель вносит цену в информационную систему без учета суммы НДС.

3. Альтернативные источники (если нет цен в 2 и более референтных странах)

Если данные из 2 и более референтных стран отсутствуют, допускается представление:

- экспортной таможенной декларации;
- контракта с дистрибьютором; либо
- другого документа; подтверждающего цену.

В случае выявления в документах, представленных заявителем, недостоверных или искаженных сведений, в регистрации предельной цены отказывается.

4. Расчет средней цены

Информационная система рассчитывает:

- **среднюю цену с обобщением цен референтных стран**;
- средний размер договорных цен за поставки в РУз за последние 6 месяцев;
- расходы на страхование и транспортировку – не более 15% от цены, установленной для дистрибьюторов в стране-производителе.

Важно: на практике расчет средней цены часто приводит к снижению заявленной цены.

5. Применение торговых надбавок

При оптовой или розничной продаже рецептурных ЛС, как импортных, так и отечественных, предельные торговые надбавки применяются следующим образом:

- **до 15% от закупочной стоимости** - для оптовой реализации;
- **до 20% от оптовой цены** - для розничной реализации.

Надбавки действуют независимо от количества посредников, участвующих в цепочке поставок.

6. Внесение в реестр предельных цен

Зарегистрированная цена вносится в **реестр предельных цен**, где также отображаются:

- оптовая и розничная цены;
- дата регистрации.

Ключевые изменения в регулировании цен на рецептурные ЛС, предусмотренные Приказом № 3242-1

◆ 1. Изменение Рабочего органа

- Ранее функции рабочего органа выполняло Агентство по развитию фармацевтической отрасли. В соответствии с Приказом № 3242–1, данная функция официально закреплена за **Центром безопасности фармацевтической продукции**.



◆ 2. Обновлен перечень референтных стран

Исключены: Республика Таджикистан, Республика Словения, Республика Кыргызстан.

Добавлены: Арабская Республика Египет, Турецкая Республика, Республика Румыния.

◆ 3. Введен альтернативный порядок подтверждения цен

Если отсутствуют данные в как минимум двух и более референтных странах, допускается представление:

- **экспортной таможенной декларации**; либо
- **заменяющего документа** (например, **договор производителя с дистрибьютором**), при условии, что он содержит:
 - наименование экспортера и импортера;
 - цену, объем и данные о наименовании экспортера и импортера.

◆ 4. Механизм автоматической индексации предельных цен

Предельные цены на импортные ЛС индексируются автоматически в следующих случаях:

- **2 раза в год** - 1 января и 1 июля (по курсу Центрального банка РУз),
- **внепланово** - проводится независимо от вышеуказанной даты, если рост курса иностранной валюты превысил **5%** относительно последней зарегистрированной цены.

📌 Важно: автоматическая индексация осуществляется без участия заявителя и касается изменения валютного курса.

Ключевые изменения в регулировании цен на рецептурные ЛС, предусмотренные Приказом № 3242-1

◆ 5. Перерегистрация предельных цен - уточнение сроков и оснований

Порядок подачи заявлений на перерегистрацию цен выглядит следующим образом:

- **Минимальный срок:** не ранее чем через **6 месяцев** с даты последней регистрации предельной цены.
- **Исключение:** допускается более ранняя подача **только при форс-мажорных обстоятельствах** в стране производства.
- **Обоснование:** к заявлению необходимо **приложить документы, подтверждающие причины повышения цены.**

✦ *Важно: перерегистрация осуществляется по инициативе заявителя и требует представления обоснований, в отличие от автоматической индексации.*

◆ 6. Корректировка расчета закупочной стоимости ЛС

В формуле расчета закупочной цены, которая применяется при расчетах стоимости импортируемых ЛС, внесено следующее изменение:

- Компонент «другие расходы» увеличен с **1% до 2%** от **договорной цены по условиям Инкотермс СІР** (повышает ценовую гибкость для импортеров).



Ключевые изменения в регулировании цен на рецептурные ЛС, предусмотренные Приказом №3735 (вступят в силу с 28.03.2026)

1

1. Из перечня референтных стран была исключена Республика Беларусь и заменена на **Республику Молдова**.

2. В Приказе №3735 указано, что **из-под регулирования выводятся орфанные ЛС, включённые в список орфанных ЛС, предназначенных для лечения редких заболеваний, а также диагностики и лечения редких (орфанных) заболеваний.**

2



3

3. Референтные цены на **генерики** не могут превышать референтные цены на оригинальные ЛС более чем **на 80%**, а референтные цены на **биосимиляры** не могут превышать референтные цены на оригинальные ЛС

4. Приказ №3735 предусматривает специальный **апелляционный порядок**, при котором заявитель вправе в течение **10 рабочих дней** обжаловать зарегистрированную цену в Апелляционный совет уполномоченного органа.

4



Ключевые изменения в регулировании цен на рецептурные ЛС, предусмотренные Приказом №3735 (вступят в силу с 28.03.2026)

5. Ранее заявитель для расчета референтных цен представлял сведения, подтвержденные письмом заявителя, включая:

- цены поставки по условию Инкотермс СІР в референтные страны (с привязкой к группам стран по уровню дохода);
- цены, установленные для дистрибьютеров в стране-производителе (в валюте этой страны);
- договорные цены поставки в РУз по Инкотермс СІР по ЛС, импортированным за последние 6 месяцев.

В соответствии с Приказом №3735, теперь заявитель представляет следующие сведения:

1. официальные цены, установленные для производителя конкретного ЛС в референтных странах (если официальные цены являются оптовыми или розничными, из них вычитаются соответствующие торговые наценки, а также таможенные платежи, НДС и иные дополнительные платежи);
2. официальную цену, установленную для производителя в стране производства ЛС (если официальная цена является оптовой или розничной, из неё вычитаются торговые наценки, НДС и иные дополнительные платежи);
3. сведения о количестве и ценах ЛС, импортированных за последние 12 месяцев, предоставленные Таможенным комитетом Министерства экономики и финансов РУз, на условиях Инкотермс СІР.

При отсутствии данных, указанных во втором и третьем пунктах, заявитель предоставляет официальные цены на ЛС с тем же действующим веществом и лекарственной формой в стране-производителе, странах PIC/S и в РУз, исходя из наименьшей цены в той же упаковке и дозировке, а при ее отсутствии – пропорционально цене ближайшей большей, а затем меньшей упаковки с той же дозировкой.

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.

**Благодарим за
внимание!**

Имеются ли у Вас вопросы?

info@vakhidovlaw.com

+7 705 209 91 59

+998 97 727 03 45

vakhidovlaw.com

VAKHIDOV & PARTNERS