

Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti

“Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi və həmin qiymətlərə nəzarətin həyata keçirilməsi Qaydası”nın təsdiq edilməsi haqqında

Qərar № 209

Bakı şəhəri, 3 iyun 2015-ci il

“Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun tətbiq edilməsi barədə” Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2007-ci il 6 fevral tarixli 528 nömrəli Fərmanında dəyişiklik edilməsi haqqında” Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2015-ci il 18 mart tarixli 493 nömrəli Fərmanının 2.1.3-cü yarımbəndinin icrasını təmin etmək məqsədilə Azərbaycan Respublikasının Nazirlər Kabineti **QƏRARA ALIR:**

1. “Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi və həmin qiymətlərə nəzarətin həyata keçirilməsi Qaydası” təsdiq edilsin (əlavə olunur).

2. Bu qərar imzalandığı gündən qüvvəyə minir.

**Azərbaycan Respublikasının
Baş naziri**

Artur RASI-ZADƏ

Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi və həmin qiymətlərə nəzarətin həyata keçirilməsi

QAYDASI

1. Ümumi müddəalar

1.1. Bu Qayda “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 4.6-cı maddəsinə uyğun olaraq hazırlanmışdır və Azərbaycan Respublikasında dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsini və onlara nəzarətin həyata keçirilməsi qaydalarını müəyyən edir.

1.2. Bu Qayda “Dərman vasitələri haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununun 1.0.10-1.0.12-ci maddələrində nəzərdə tutulmuş şəxslərə şamil edilir.

1.3. Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən dövlət qeydiyyatına alınaraq “Azərbaycan Respublikası dərman vasitələrinin Reyestri”nə daxil edilmiş dərman vasitələrinin qiymətləri Azərbaycan Respublikasının Tarif (qiymət) Şurası (bundan sonra – Şura) tərəfindən tənzimlənir.

1.4. Dövlət qeydiyyatına alınmış dərman vasitələrinin topdan və ya pərakəndə satışı Şura tərəfindən müəyyən edilən qiymətlərlə həyata keçirilir.

2. Dərman vasitələrinin bazis qiymətlərinin müəyyən edilməsi

2.1. Dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi bazis qiymətlər əsasında həyata keçirilir. Bazis qiymət dərman vasitəsinin dozası, ticarət qablaşdırması və qablaşdırmadakı miqdarı nəzərə alınmaqla müxtəlif ölkələrdə topdansatış əczaçılıq müəssisələrinə rəsmi satış qiymətlərinin müqayisəsi əsasında müəyyən edilən qiymətdir.

2.2. Dərman vasitələrinin bazis qiymətlərinin hesablanması üsulu Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2005-ci il 26 dekabr tarixli 341 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş “Azərbaycan Respublikasının Tarif (qiymət) Şurası haqqında Əsasnamə”nin 2.1.2-ci yarımbəndinə uyğun olaraq Şura tərəfindən müəyyən edilir.

2.3. Bazis qiymətlərin müəyyən edilməsi məqsədi ilə tənzimləmə təcrübəsi və dərman vasitələrinin qiymətləri üzrə informasiya mənbələrinə çıxış imkanları nəzərə alınmaqla, Şura tərəfindən hər il üçün ən azı 5 (beş) istinad ölkəsi müəyyən edilir. İstinad ölkələrinin siyahısında dəyişiklik 2 (iki) ay əvvəlcədən elan edilməklə həyata keçirilir.

2.4. Növbəti ilin istinad ölkələri cari ilin 31 oktyabr tarixinə qədər Şura tərəfindən elan edilir. Həmin tarixə qədər yeni ölkələr elan olunmadıqda, cari ilin istinad ölkələri sonrakı il üçün də eyni olaraq qalır.

2.5. Dərman vasitələrinin istehsalçıları və ya onların müvəkkil etdiyi şəxslər (bundan sonra – istehsalçılar) tərəfindən təqdim edilmiş məlumatlar, habelə Şuranın Katibliyi (bundan sonra – Katiblik) tərəfindən istifadə olunan informasiya mənbələri dərman vasitələrinin qiymətləri barədə müfəssəl məlumatların əldə olunmasına imkan vermədikdə, dərman vasitələrinin qiymətlərinin monitorinqi üzrə ixtisaslaşmış təşkilatların xidmətlərindən istifadə olunur.

2.6. Dərman vasitələrinin qiymətlərinin müəyyən edilməsində istifadə olunan informasiya mənbələri Şuranın rəsmi internet saytında yerləşdirilir.

3. Dərman vasitələrinin topdan və pərakəndə satış qiymətlərinin müəyyən edilməsi

3.1. Dərman vasitəsinin ƏDV-siz topdansatış qiyməti ölkədaxili topdansatış əczaçılıq müəssisəsinə şərti satış qiymətinə bu Qaydanın 3.4-cü bəndinin cədvəl hissəsində topdansatış əczaçılıq müəssisəsi üçün nəzərdə tutulan müvafiq əlavələr edilməklə hesablanır. Dərman vasitəsinin ölkədaxili topdansatış əczaçılıq müəssisəsinə şərti satış qiyməti Şura tərəfindən istinad üçün müəyyən edilən tarixə milli valyutanın ABŞ dollarına olan rəsmi məzənnəsi, Azərbaycan Respublikasının Mərkəzi Bankı tərəfindən təsbit edilən satış məzənnəsi üçün yuxarı hədd və nəzarət markasının qiyməti nəzərə alınmaqla bazis qiymət əsasında hesablanan qiymətdir.

3.2. Dərman vasitəsinin ƏDV-siz pərakəndə satış qiyməti dərman vasitəsinin ƏDV-siz topdansatış qiymətinə bu Qaydanın 3.4-cü bəndinin cədvəl hissəsində aptek təşkilatı üçün nəzərdə tutulan müvafiq əlavələr edilməklə hesablanır.

3.3. Topdansatış əczaçılıq müəssisəsi və aptek təşkilatı üzrə əlavələrin səviyyəsi dərman vasitəsinin ölkədaxili topdansatış əczaçılıq müəssisəsinə şərti satış qiymətinin hissələri (məbləğləri) üzrə faiz nisbətində ayrı-ayrılıqda müəyyən edilir.

3.4. Dərman vasitəsinin topdan və pərakəndə satış qiymətlərinin müəyyən edilməsi üçün aşağıdakı cədvəldə göstərilmiş əlavələr tətbiq edilir:

Dərman vasitəsinin ölkədaxili topdansatış əczaçılıq müəssisəsinə şərti satış qiyməti	Topdansatış əczaçılıq müəssisəsi üçün əlavə	Aptek təşkilatı üçün əlavə
1	2	3
5 manata qədər olduqda (5 manat daxil olmaqla)	topdansatış əczaçılıq müəssisəsinə şərti satış qiymətinin 20 faizi	topdansatış qiymətinin 20 faizi
5-20 manat arasında olduqda (20 manat daxil olmaqla)	1 manat + topdansatış əczaçılıq müəssisəsinə şərti satış qiymətinin 5 manatdan çox olan məbləğinin 17 faizi	topdansatış qiymətinin 20 faizi
20-50 manat arasında olduqda (50 manat daxil olmaqla)	3,55 manat + topdansatış əczaçılıq müəssisəsinə şərti satış qiymətinin 20 manatdan çox olan məbləğinin 13 faizi	topdansatış qiymətinin 20 faizi
50-100 manat arasında olduqda (100 manat daxil olmaqla)	7,45 manat + topdansatış əczaçılıq müəssisəsinə şərti satış qiymətinin 50 manatdan çox olan məbləğinin 7 faizi	11,49 manat + topdansatış qiymətinin 57,45 manatdan çox olan məbləğinin 13 faizi
100 manatdan artıq olduqda	10,95 manat + topdansatış əczaçılıq müəssisəsinə şərti satış qiymətinin 100 manatdan çox olan məbləğinin 3 faizi	18,45 manat + topdansatış qiymətinin 110,95 manatdan çox olan məbləğinin 11 faizi

3.5. Dərman vasitəsinin topdan və pərakəndə satış qiymətləri Şura tərəfindən ƏDV daxil olmaqla təsdiq edilir. Vergi ödəyicisinin sadələşdirilmiş vergi ödəyicisi və ya ƏDV ödəyicisi olmasından asılı olmayaraq, dərman vasitələrinin topdan və pərakəndə satışı həmin qiymətlərlə həyata keçirilir.

4. Müraciət forması və müraciətlərə baxılması müddətləri

4.1. Dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi üçün sənədlərin qəbulu və araşdırılması Katiblik tərəfindən həyata keçirilir.

4.2. İstehsalçılar orijinal və generik dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi üçün Şura tərəfindən müəyyən edilən bəyannamə forması ilə Katibliyə müraciət edirlər. İstehsalçılar təqdim etdikləri məlumat və sənədlərin düzgünlüyünü, habelə qiymətlərin aşağı düşməsi barədə məlumatların bu Qaydanın 5.6-cı bəndinə uyğun olaraq Katibliyə verilməsini təmin etməlidirlər.

4.3. Bəyannamə forması aşağıdakı sənədlərlə birlikdə Katibliyə təqdim edilməlidir:

4.3.1. dərman vasitəsinin Azərbaycan Respublikasında dövlət qeydiyyatına alınması haqqında sənədin (qeydiyyat vəsiqəsinin) surəti;

4.3.2. yerli istehsal olan dərman vasitələri üçün auditor tərəfindən təsdiq edilmiş maliyyə hesabatları;

4.3.3. dərman vasitəsinin istehsal, idxal edildiyi və ya farmasevtik forma aldığı ölkələrdə topdansatış əczaçılıq müəssisələrinə ən ucuz satış qiymətlərini göstərən və həmin ölkələr üzrə Azərbaycan Respublikasının diplomatik nümayəndəlikləri və konsulluqları tərəfindən Azərbaycan dilinə rəsmi tərcüməsi təsdiq edilən qiymət sənədləri;

4.3.4. GMP (Good Manufacturing Practice) sertifikatı olduğu təqdirdə, sertifikatın notariat qaydasında təsdiq edilmiş surəti;

4.3.5. orijinal dərman vasitəsinə ilk dəfə qiymət müəyyənləşdirildikdə onun orijinal olduğunu sübut edən sənədin notariat qaydasında təsdiq edilmiş surəti.

4.4. Dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsindən aşağıdakı hallarda imtina edilə bilər:

4.4.1. bu Qaydanın 4.3-cü bəndində göstərilən sənədlər tam təqdim edilmədikdə;

4.4.2. sənədlərdə təhrif edilmiş və ya qeyri-dəqiq məlumatlar olduqda.

4.5. Sənədlər tam təqdim edilmədikdə, 5 (beş) iş günündən gec olmayaraq, çatışmazlıqlar barədə Katiblik tərəfindən istehsalçıya yazılı məlumat verilir.

4.6. Dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsindən əsaslandırılmış imtina barədə istehsalçıya bu Qaydanın 4.7-ci və 4.8-cü bəndlərinə uyğun olaraq yazılı məlumat verilir.

4.7. İlk qiymət tənzimlənməsi üçün müraciət etmiş istehsalçının sənədlərinə 30 (otuz) gün müddətində baxılır. Bu müddət qiymət tənzimlənməsi üçün təqdim edilən sənədlərin tam daxil olduğu gündən hesablanır.

4.8. Dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi ilə bağlı sonrakı müraciətlərə 20 (iyirmi) gün müddətində baxılır.

4.9. Katiblik tərəfindən sənədlərə baxılarkən dərman vasitəsi haqqında məlumatların, o cümlədən dərman vasitəsinin orijinal və generik olması, həmin dərman vasitələrinin təyinatına və kimyəvi tərkibinə oxşar dərman vasitələri haqqında məlumatların əldə edilməsi ilə bağlı Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyinə sorğu göndərilir. Dərman vasitələri haqqında məlumat Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən 5 (beş) iş günü müddətində Katibliyə təqdim edilir.

4.10. Dərman vasitələrinin qiymətinin tənzimlənməsindən imtina üçün əsaslar olmadıqda bu Qaydanın 5.2-ci bəndində müəyyən edilən müddətlərdə, müvafiq qərarın qəbul edilməsi üçün sənədlər Katiblik tərəfindən Şuraya təqdim edilir.

4.11. Dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi məqsədi ilə Şura tərəfindən elan verilir. İstehsalçılar tərəfindən qiymət tənzimlənməsi üçün Şuranın elanda müəyyən etdiyi müddət ərzində müraciət edilmədiyi təqdirdə, istinad ölkələri, habelə açıq informasiya mənbələri olan ölkələr üzrə məlumatlar əsasında araşdırma aparılmaqla bazis qiymət müəyyən edilərək qiymət tənzimlənməsi həyata keçirilir.

4.12. Dərman vasitələrinin qeydiyyatı həyata keçirildikdən dərhal sonra istehsalçılar tərəfindən qiymət tənzimlənməsi üçün Şuraya müraciət edilir.

5. Dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi və həmin qiymətlərdə dəyişikliklər edilməsi

5.1. Qiymətlər dərman vasitələrinin hər bir dozası və ticarət qablaşdırılması üzrə ayrı-ayrılıqda tənzimlənilir.

5.2. Dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi və ya həmin qiymətlərdə dəyişikliklər edilməsi məsələsinə Şura tərəfindən rübdə bir dəfə baxılır. Şuranın öz təşəbbüsü ilə və ya bu Qaydada nəzərdə tutulmuş hallarda dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi məsələsinə Şura tərəfindən növbədənkənar qaydada baxılır.

5.3. Dərman vasitələrinin tənzimlənmiş qiymətləri və tətbiqi tarixi barədə məlumat 2 (iki) iş günü müddətində Şuranın rəsmi internet saytında yerləşdirilir.

5.4. Şura tərəfindən təsdiq edilmiş qiymətlər Azərbaycan Respublikasının Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən təqdim edilən dərman vasitələri haqqında məlumatlarda əks olunur.

5.5. Milli valyutanın ABŞ dollarına olan rəsmi məzənnəsində 5 (beş) faizdən artıq dəyişmələr olduqda, bu Qaydanın 5.2-ci bəndinin tələbinə uyğun olaraq Şuranın təşəbbüsü ilə qiymətlərə növbədənkənar qaydada yenidən baxılır.

5.6. Bazis qiymətin və ya istinad ölkəsinin dəyişilməsi ilə bağlı topdansatış əczaçılıq müəssisəsinə şərti satış qiymətində 5 (beş) faizdən artıq azalma olduqda, qiymətlərdə müvafiq dəyişiklik edilməsi üçün istehsalçılar bu barədə 3 (üç) ay müddətində Katibliyə yenidən bəyannamə təqdim edirlər.

5.7. Dərman vasitələri üzrə təsdiq edilən qiymətlər Şuranın qərarı ilə müəyyən edilən tarixdən qüvvəyə minir.

5.8. Dövlət satınalmaları zamanı, habelə dövlət büdcəsindən maliyyələşdirilməyən tibb müəssisələri tərəfindən dərman vasitələri satın alınarkən tənzimlənən topdansatış qiymətlərindən aşağı qiymət təklif oluna bilər.

6. Dərman vasitələrinin qiymətlərinə dövlət nəzarətinin həyata keçirilməsi

6.1. Aptek təşkilatlarında satılan dərman vasitələrinin üzərində dövlət tərəfindən tənzimlənmiş qiymətlər göstərilməlidir.

6.2. Dərman vasitələrinin üzərində pərakəndə satış qiymətlərinin göstərilməsi istehsalçılar tərəfindən təmin edilir. Dərman vasitələrinin ƏDV daxil olmaqla, təsdiq edilmiş pərakəndə satış qiymətləri onların qablaşdırmalarının üzərində mətbəə qaydasında çap edilir. Qiymətin qablaşdırmanın üzərində çap edilməsi mümkün olmadıqda, dərman vasitələrinin qiymətləri Azərbaycan Respublikasının İqtisadiyyat Nazirliyi tərəfindən müəyyən edilmiş digər üsullarla göstərilir.

6.3. Dərman vasitələrinin satışında qiymət intizamına, o cümlədən dərman vasitələrinin qiymətlərinin bu Qaydanın 6.2-ci bəndinə uyğun olaraq göstərilməsinə nəzarəti Azərbaycan Respublikasının İqtisadiyyat Nazirliyi həyata keçirir.

6.3-1. Dövlət qeydiyyatından keçmiş dərman vasitələrinin qiymətlərinin tənzimlənməsi məqsədi ilə bəyannamələrin, hesabat sənədlərinin və məlumatların vaxtında və ya düzgün təqdim edilməsinə nəzarəti Katiblik həyata keçirir.

6.4. Nəzarət tədbirləri “Sahibkarlıq sahəsində aparılan yoxlamaların tənzimlənməsi və sahibkarların maraqlarının müdafiəsi haqqında” Azərbaycan Respublikası Qanununa uyğun olaraq həyata keçirilir.

7. Yekun müddəalar

7.1. Əhalinin sağlamlığı baxımından mühüm əhəmiyyət kəsb edən və ölkədə istehsal edilməyən və ya idxalı səmərəli olmayan, həkim resepti olmadan buraxılan dərman vasitələrinin bazis qiymətlərinin müəyyənləşdirilməsi Şura tərəfindən müəyyən edilən xüsusi şərtlər əsasında həyata keçirilir.

7.2. İstehsalçıların əsaslandırılmış müraciətinə əsasən tənzimlənmiş qiymətlərdə texniki xətalara bağlı Şura tərəfindən düzəlişlər edilir. Bu düzəlişlər dərman vasitəsinin qiymətinin yenidən tənzimlənməsi kimi qəbul edilmir.

Qeyd. Bu Qaydada dəyişikliklər Azərbaycan Respublikası Prezidentinin 2002-ci il 24 avqust tarixli 772 nömrəli Fərmanı ilə təsdiq edilmiş "İcra hakimiyyəti orqanlarının normativ hüquqi aktlarının hazırlanması və qəbul edilməsi qaydası haqqında Əsasnamə"nin 2.6-1-ci bəndinə uyğun edilə bilər.