

## **Памятка заявителям при регистрации и расчете предельной отпускной цены на лекарственное средство (на основании типичных ошибок)**

**1. Регистрации предельной отпускной цены** подлежат лекарственные средства, состав и лекарственная форма которых полностью соответствует международному непатентованному наименованию (МНН) и лекарственной форме, указанным в таблицах 1-3 Перечня основных лекарственных средств, утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65 (Перечень). При этом не имеет значения, в какой подгруппе анатомо-терапевтической-химической классификации (АТХ) указано данное МНН.

Необходимо обращать внимание на совпадение кода АТХ, МНН и лекарственной формы, включенной в Перечень.

Указанные в Перечне лекарственные формы необходимо понимать в соответствии с Номенклатурой лекарственных форм, утвержденной решением коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 172 (например, «таблетка» означает «таблетка для приема внутрь без оболочки»).

### **2. Оформление документов:**

сведения в заявлении необходимо указывать в соответствии с регистрационным удостоверением и регистрационным досье на лекарственное средство на дату подачи заявления;

регистрационное удостоверение должно быть **действующим** на момент подачи заявления;

в заявлении необходимо указывать участников **всех стадий производства** лекарственного средства (производство готовой лекарственной формы, фасовка и (или) упаковка, выпускающий контроль качества);

представляемые **копии** документов должны быть **заверены** в установленном порядке;

в заявлении обязательно должна быть указана дата;

таблицы расчетов должны быть подписаны руководителем юридического лица и исполнителем.

### **3. Расчет средневзвешенной фактической отпускной цены:**

необходимо учитывать в расчете **фактическую** отпускную цену согласно товарно-транспортной накладной, ошибочно брать цену согласно прейскуранту (прайс-листу);

средневзвешенная фактическая отпускная цена корректируется на **текущий индекс потребительских цен**, рассчитанный нарастающим итогом за каждый месяц периода, равного по продолжительности календарному году, предшествующий дню подачи заявления о

регистрации предельной отпускной цены (например, при подаче заявления 7 февраля опубликован **текущий ИПЦ** декабрь 2019 г. к декабрю 2018 г., соответственно, он и используется, **ошибочно** брать ИПЦ январь-декабрь 2019 г. к январю-декабрю 2018 г.);

если **количество** отгрузок за расчетный период **превышает 25**, предоставляется **25 товарно-транспортных накладных** с наибольшим удельным весом в объеме реализации данного лекарственного средства, но при этом **в расчете** средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственное средство указываются **сведения обо всех отгрузках** за соответствующий период. Аналогично и со счет-фактурами (инвойсами) для иностранных производителей.

#### **4. Расчет среднего арифметического значения минимальной отпускной цены производителя на лекарственное средство в странах (глава 4 Инструкции):**

в соответствии с пунктом 20 Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденной постановлением Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 19 ноября 2018 г. № 83 (далее – Инструкция), пересчет цены в иностранной валюте в белорусские рубли осуществляется по **среднему курсу** соответствующей иностранной валюты к белорусскому рублю, установленному Национальным банком Республики Беларусь, **за 3 календарных месяца, предшествующих месяцу даты подачи заявления** (например, заявление подается в феврале, соответственно, средний курс рассчитывается как **среднее арифметическое значение курса белорусского рубля к иностранным валютам за период с 1 ноября 2019 г. по 31 января 2020 г.**);

в соответствии с подпунктом 4.6 пункта 4 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776, держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство представляется в том числе перечень источников информации (сайтов в глобальной компьютерной сети Интернет), содержащих сведения об отпускных ценах производителя на лекарственное средство в странах по перечню, **либо документы, подтверждающие размер** таких отпускных цен.

В случае отсутствия цен на заявляемое лекарственное средство на сайтах в глобальной компьютерной сети Интернет может представляться прейскурант, прайс-лист или **иной документ, подтверждающий размер** отпускных цен производителя в странах по перечню;

неверно использовать источники с информацией о розничных или оптовых ценах;

неверно использовать цену, указанную в регистрационном удостоверении;

в таблице 1 приложения 3 к Инструкции в графе «страна производителя» необходимо **указывать название страны производителя лекарственного средства;**

при регистрации предельной отпускной цены на генерическое лекарственное средство при расчете цены на оригинальное лекарственное средство необходимо учитывать положения пункта 18 Инструкции и осуществлять соответствующий перерасчет по дозировкам (концентрации, активности в единицах действия) и (или) количеству лекарственных форм во вторичной упаковке;

среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен в странах по перечню согласно приложению 1 к Инструкции **не подлежит** увеличению на индекс потребительских цен.