

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
И ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

2018 г. №

г.Минск

Об утверждении Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства

На основании подпункта 1.3 пункта 1 Указа Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства», абзаца третьего пункта 2, подпунктов 4.5 и 4.6 пункта 4 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства», подпункта 6.49 пункта 6 Положения о Министерстве антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 сентября 2016 г. № 702 «Вопросы Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь», Министерство антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.
2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.В.Колтович

СОГЛАСОВАНО

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

В.А.Малашко

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства
антимонопольного
регулирующего и торговли
Республики Беларусь
2018 г. №

ИНСТРУКЦИЯ
о методике расчета предельных
отпускных цен производителей
на лекарственные средства

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства (далее, если не указано иное, – предельная отпускная цена), в отношении которых в соответствии с Указом Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 25.08.2018, 1/17898) осуществляется регистрация предельных отпускных цен.

2. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года «О лекарственных средствах» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2018 г., № 122, 2/1258) и Положением о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 02.11.2018, № 5/45755) (далее – Положение).

3. Предельная отпускная цена устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного средства в соответствии с требованиями пунктов 15 и 16 Положения, на основании данных, рассчитанных в соответствии с настоящей Инструкцией.

4. Предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство в формах выпуска, предусмотренных в соответствии с пунктом 16 Положения, регистрируется на основании минимальных отпускных цен производителя (без учета производственных площадок,

участвующих в процессе производства) на соответствующие формы выпуска такого лекарственного средства в странах по перечню, определенному Инструкцией.

Если предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство зарегистрирована в соответствии с пунктом 16 Положения, расчет предельных отпускных цен на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство осуществляется на каждую форму выпуска с учетом предельных отпускных цен производителей на соответствующие формы выпуска оригинального лекарственного средства.

5. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена не может превышать минимальную цену, рассчитанную с учетом требований настоящей Инструкции.

6. В соответствии с подпунктом 4.5 пункта 4 Положения в целях осуществления экономического анализа в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении») вместе с заявлением представляются:

сведения об объемах отпуска и отпускных ценах, находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средств производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, по форме согласно приложению 1;

расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство, представляемой на регистрацию, по форме согласно приложению 3;

сведения об объемах ввоза и контрактной цене (CIP), пересчитанной в белорусские рубли по официальному курсу Национального банка Республики Беларусь, установленному на дату выпуска товара в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления (если такой товар подлежит таможенному декларированию) или на дату поступления товара на склад покупателя, указанную в накладной (если такой товар не подлежит таможенному декларированию) (далее – контрактная цена), лекарственного средства иностранного производства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь, по форме согласно приложению 4;

сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного средства, по форме согласно приложению 5;

расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство, представляемой на регистрацию,

по форме согласно приложению 6;

расчет предельной отпускной цены на лекарственное средство производителей государств - членов Евразийского экономического союза, зарегистрированной в порядке, установленном Положением, представляемой на регистрацию в связи с изменением себестоимости лекарственного средства за счет удорожания сырья и материалов и (или) накладных расходов, по форме согласно приложению 7;

обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственное средство производителей государств - членов Евразийского экономического союза, зарегистрированной в порядке, установленном Положением, представляемой на регистрацию, по форме согласно приложению 8;

обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственное средство иностранных производителей, осуществляющих в том числе первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, зарегистрированной в порядке, установленном Положением, представляемой на регистрацию, по форме согласно приложению 9.

7. При регистрации предельной отпускной цены за период принимается календарный год, предшествующий дню подачи заявления о регистрации, а в случае представления на регистрацию предельной отпускной цены на лекарственное средство, цена на которое была зарегистрирована в порядке, установленном Положением, в качестве периода принимается период, истекший со дня принятия решения о регистрации предельной отпускной цены до дня подачи в РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» заявления о регистрации.

8. Держатель регистрационного удостоверения на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство (уполномоченное им лицо) представляет для регистрации предельную отпускную цену на лекарственное средство, рассчитанную по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию), лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной упаковке с применением коэффициента по отношению к зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на оригинальное лекарственное средство в соответствии с пунктами 24 – 26 настоящей Инструкции.

9. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство производится в государстве - члене Евразийского экономического союза и иностранным производителем, цена для такого лекарственного средства рассчитывается с сохранением его принадлежности к

государству - члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю с учетом соответствующего понижающего коэффициента, определенного в соответствии с пунктами 24 – 26 настоящей Инструкции.

10. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственное средство производителей государств - членов Евразийского экономического союза может быть изменена в соответствии с Инструкцией:

10.1. для лекарственных средств ценового сегмента до 20 белорусских рублей (включительно) – в случае изменения цен на сырье и материалы и (или) накладных расходов при производстве лекарственных средств, но не выше фактического индекса потребительских цен предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого прироста индекса потребительских цен текущего года, установленного законодательством;

10.2. для лекарственных средств ценового сегмента от 20 до 500 белорусских рублей (включительно) – в случае изменения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного средства, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные средства, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию и имеющие одинаковый путь введения (колебания валютных курсов, форс-мажорные обстоятельства, возникшие у поставщиков сырья и материалов), но не выше фактического индекса потребительских цен предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого прироста индекса потребительских цен текущего года, установленного законодательством;

10.3. для лекарственных средств без ограничения по цене – не более чем на прогнозируемый прирост индекса потребительских цен текущего года, установленный законодательством.

11. Данные в отношении всех фактических цен в валюте государства - члена Евразийского экономического союза представляются с учетом пересчета на белорусские рубли по курсу, установленному Национальным банком Республики Беларусь на день, когда производителем была осуществлена фактическая реализация лекарственных средств организации оптовой торговли лекарственными средствами и (или) индивидуальному предпринимателю, имеющему лицензию на фармацевтическую деятельность.

12. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственное средство иностранного производителя, осуществляющего в том числе первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, может быть изменена в

сторону увеличения в соответствии с настоящей Инструкцией в случае, если рост курса валюты контракта на импорт лекарственных средств к белорусскому рублю с даты регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по дату подачи заявления на ее изменение превышает прогнозируемый прирост индекса потребительских цен текущего года, установленный законодательством, с учетом фактического прироста индекса потребительских цен текущего года, но не выше величины увеличения, рассчитанной в соответствии с настоящей Инструкцией, с учетом минимальной отпускной цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на такое лекарственное средство в странах, указанных в таблице 1 приложения 3 к настоящей Инструкции.

13. Заявленная к увеличению предельная отпускная цена на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство после регистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены на оригинальное лекарственное средство.

14. Для регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство, цена на которое была зарегистрирована в порядке, установленном Положением, кроме документов, указанных в пункте 4 Положения, для экономического анализа на бумажном носителе представляются следующие документы (в 2 экземплярах):

14.1. производителями государств - членов Евразийского экономического союза при регистрации в случаях, предусмотренных подпунктом 10.1 пункта 10 настоящей Инструкции:

расчет величины удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного средства;

копии контрактов, подтверждающих увеличение стоимости сырья и материалов, со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 3 месяца со дня подачи заявления о регистрации, а также копии спецификаций и всех приложений к контрактам, которые являются их неотъемлемой частью, за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции;

документальное подтверждение фактических затрат на сырье и материалы на день принятия решения о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство;

расчет величины изменения накладных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, теплоснабжение, водоснабжение и цен на топливо, а также расчет увеличения амортизационных отчислений по основным средствам, используемым непосредственно для производства лекарственных средств;

документальное подтверждение увеличения накладных расходов, а также копии документов, подтверждающих ввод соответствующих основных средств в эксплуатацию;

14.2. производителями из государств - членов Евразийского экономического союза при регистрации в случаях, предусмотренных подпунктом 10.2 пункта 10 настоящей Инструкции:

расчет величины удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного средства;

копии контрактов, подтверждающих увеличение стоимости сырья и материалов, со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 3 месяца со дня подачи заявления о регистрации, а также копии спецификаций и всех приложений к контрактам, которые являются их неотъемлемой частью, за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции;

документальное подтверждение фактических затрат на сырье и материалы на день принятия решения о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство;

14.3. иностранными производителями, в том числе осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, в случаях, предусмотренных пунктом 12 настоящей Инструкции:

обоснование представленной на регистрацию предельной отпускной цены исходя из роста курса валюты контракта на импорт лекарственных средств, по форме согласно приложению 9;

сведения, предусмотренные подпунктом 4.6 пункта 4 Положению, подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственное средство в странах, указанных в приложении 2 к настоящей Инструкции (на бумажном носителе с переводом на русский язык).

ГЛАВА 2

РАСЧЕТ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ НА ОРИГИНАЛЬНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРИ ЕЕ РЕГИСТРАЦИИ

15. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства на территории Республики Беларусь, на оригинальное лекарственное средство не может превышать:

15.1. средневзвешенную фактическую отпускную цену на

оригинальное лекарственное средство за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции, рассчитанную в соответствии с пунктами 16 – 17 настоящей Инструкции на основании сведений об объемах и отпускных ценах находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средств производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, согласно приложению 1;

15.2. в случае если лекарственное средство реализуется в странах, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственное средство, по перечню согласно приложению 2 к настоящей Инструкции, – среднее арифметическое значение отпускных цен производителя государства - члена Евразийского экономического союза, иностранного производителя (без учета производственных площадок) на лекарственное средство в указанных государствах, рассчитанную в соответствии с главой 5 настоящей Инструкции на основании расчета предельной отпускной цены, представляемой на регистрацию, согласно приложению 3 к настоящей Инструкции.

16. Расчет средневзвешенной фактической отпускной цены производителя государств - членов Евразийского экономического союза и (или) иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, на конкретное лекарственное средство производится за период, в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции, на основании сведений, предусмотренных приложением 1 к настоящей Инструкции.

При расчете такой средневзвешенной фактической отпускной цены учитываются сведения об объемах и отпускных ценах на лекарственное средство за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции, по каждому производителю в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного средства в соответствии с пунктами 15, 16 Положения.

17. Средневзвешенная фактическая отпускная цена производителей государств - членов Евразийского экономического союза на лекарственное средство (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) в рамках регистрационного удостоверения лекарственного средства, отпущенное за период, определенный в соответствии с пунктом 7

настоящей Инструкции (цена срвзвпр отп_п) (бел. руб.), определяется по формуле:

$$\text{цена срвзвпр отп}_{\text{п}} = \frac{\sum (\text{цена фактического отпуска} \times \text{количество отп})}{\text{количество общее отп}},$$

где:

цена фактического отпуска – фактическая отпускная цена производителя государства - члена Евразийского экономического союза, иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственных средств в Республике Беларусь, на одну вторичную упаковку лекарственного средства (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) (бел. руб.);

количество отп – количество упаковок лекарственного средства (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) производителя, отгруженного за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции, по одной цене (штук);

количество общее отп – общее количество упаковок лекарственного средства (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) производителей в рамках регистрационного удостоверения лекарственного средства, произведенного и отгруженного за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции (штук).

Из общего количества исключаются экспортные поставки, поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи, поставки лекарственных средств в рамках благотворительности, а также поставки лекарственных средств с остаточным сроком годности менее 25 процентов.

18. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена иностранных производителей на оригинальное лекарственное средство не может превышать:

18.1. средневзвешенную фактическую контрактную цену оригинального лекарственного средства, рассчитанную в соответствии с

пунктами 19 – 20 настоящей Инструкции на основании сведений об объемах ввоза и о контрактных ценах лекарственного средства иностранного производства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь, за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции, согласно приложению 4;

18.2. среднее арифметическое значение отпускных цен иностранного производителя (без учета производственных площадок) на оригинальное лекарственное средство в странах, указанных в приложении 2 к настоящей Инструкции, определенное в соответствии с главой 5 настоящей Инструкции на основании расчета, предусмотренного приложением 3 к настоящей Инструкции.

19. Расчет средневзвешенной фактической контрактной цены конкретного лекарственного средства иностранного производителя при ввозе в Республику Беларусь производится на основании сведений, предусмотренных приложением 4 к настоящей Инструкции.

При расчете средневзвешенной фактической контрактной цены лекарственного средства учитываются сведения об объемах ввоза и контрактных ценах лекарственного средства за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции, по каждому иностранному производителю лекарственному средству в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного средства.

Расчет средневзвешенной фактической контрактной цены лекарственного средства осуществляется с учетом формы выпуска (дозировки, комплектности) лекарственного средства, в соответствии пунктами 15, 16 Положения.

20. Средневзвешенная фактическая контрактная цена лекарственного средства (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему), ввезенного за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции, на территорию Республики Беларусь (цена срвзвпр $v_{вн}$) (бел. руб.), определяется по формуле:

$$\text{цена срвзвпр } v_{вн} = \frac{\sum (\text{цена фактического ввоза} \times \text{количество вв})}{\text{количество общее вв}},$$

где:

цена фактического ввоза – фактическая контрактная цена одной вторичной упаковки лекарственного средства (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах

действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) иностранного производителя (бел. руб.);

количество вв – количество упаковок лекарственного средства иностранного производителя (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему), ввезенного иностранным производителем (импортером) за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции, по одной цене (штук);

количество общее вв – общее количество упаковок лекарственного средства (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) иностранных производителей в рамках регистрационного удостоверения лекарственного средства, ввезенного за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции (штук).

Из общего количества исключаются поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи, и поставки лекарственных средств в рамках благотворительности, поставки лекарственных средств с остаточным сроком годности менее 25 процентов, а также поставки лекарственных средств с фактической ценой ввоза, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.

ГЛАВА 3

РАСЧЕТ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ НА ГЕНЕРИЧЕСКОЕ, БИОЛОГИЧЕСКИ АНАЛОГИЧНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРИ ЕЕ РЕГИСТРАЦИИ

21. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство для всех производителей лекарственного средства не может превышать:

21.1. отпускную цену, рассчитанную с учетом требований пунктов 8-9 и в соответствии с пунктами 24 – 26 настоящей Инструкции на основании данных расчета предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство, представляемой на регистрацию, согласно приложению 6;

21.2. средневзвешенную фактическую отпускную (контрактную) цену на генерическое, биологически аналогичное лекарственное

средство за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции:

21.2.1. для производителей государств - членов Евразийского экономического союза, иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, - рассчитанную в соответствии с пунктами 16 – 17 настоящей Инструкции на основании сведений, предусмотренных приложением 1 к настоящей Инструкции;

21.2.2. для иностранных производителей, - рассчитанную в соответствии с пунктами 19 – 20 настоящей Инструкции на основании сведений, предусмотренных приложением 4 к настоящей Инструкции;

21.3. в случае если лекарственное средство производителей государств - членов Евразийского экономического союза реализуется в странах, указанных в приложении 2 к настоящей Инструкции, – среднее арифметическое значение отпускных цен производителя государства - члена Евразийского экономического союза (без учета производственных площадок) на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство в указанных государствах, рассчитанную в соответствии с главой 5 настоящей Инструкции и приложением 3 к настоящей Инструкции.

22. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство для всех производителей лекарственного средства без учета формы выпуска лекарственного средства, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 16 Положения, не может превышать:

22.1. в случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного средства зарегистрированы предельные отпускные цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство с такой же лекарственной формой и дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), – предельную отпускную цену на лекарственное средство, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные количества во вторичной упаковке, на основании сведений, предусмотренных приложением 5 к настоящей Инструкции;

22.2. в случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), – предельную отпускную цену на лекарственное средство, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения стоимости единицы действующего вещества лекарственных средств,

имеющих ближайшие смежные дозировки, на основании сведений, предусмотренных приложением 5 к настоящей Инструкции.

23. При регистрации предельной отпускной цены производителя на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство в случае, если в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы не зарегистрирована предельная отпускная цена на соответствующее оригинальное лекарственное средство и не зарегистрированы предельные отпускные цены производителей на генерические, биологически аналогичные лекарственные средства, расчет цены осуществляется на основании минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок) на соответствующее оригинальное лекарственное средство в странах, указанных в приложении 2 к настоящей Инструкции, с применением понижающего коэффициента, значения которого определяются в соответствии с пунктами 24 – 26 настоящей Инструкции.

24. Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) генерического, биологически аналогичного лекарственного средства в случае, если предельная отпускная цена на соответствующее оригинальное лекарственное средство зарегистрирована, представляет для регистрации предельную отпускную цену на лекарственное средство, не превышающую цену ($C_{пр}$) (бел. руб.), рассчитанную по формуле:

$$C_{пр} = C_{ор} * K_{п},$$

где:

$C_{ор}$ – зарегистрированная на дату подачи заявления о регистрации предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство, предельная отпускная цена за вторичную упаковку оригинального лекарственного средства с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) и таким же количеством доз и (или) объемом во вторичной упаковке, с учетом случаев, предусмотренных пунктом 16 Положения;

$K_{п}$ – понижающий коэффициент, определяемый исходя из $C_{ор}$, пересчитанной в базовые величины, согласно таблице:

Зарегистрированная предельная отпускная цена за вторичную упаковку оригинального лекарственного средства, базовых величин	Понижающий коэффициент
до 0,1 включительно	1
0,1 – 0,25 (включительно)	$1 - \frac{C_{ор} - 0,1 * БВ}{0,1 * БВ} * 0,2$
свыше 0,25	0,7

25. В случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на оригинальное лекарственное средство с таким же количеством лекарственных форм во вторичной упаковке, что и заявляемое генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство, цена на оригинальное лекарственное средство определяется как минимальная цена на оригинальное лекарственное средство, рассчитанная исходя из среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные количества во вторичной упаковке.

В случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на оригинальное лекарственное средство с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), как генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство, цена на оригинальное лекарственное средство определяется как предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство, рассчитанная исходя из среднего арифметического значения стоимости единицы активного вещества лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные дозировки.

26. В случае, если предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство не зарегистрирована, то C_{op} определяется как предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство, рассчитанная в соответствии с главой 5 настоящей Инструкции.

В случае если предельная отпускная цена производителя на оригинальное лекарственное средство была изменена, то учитывается последняя зарегистрированная предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство.

ГЛАВА 4

РАСЧЕТ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ С УЧЕТОМ ИЗМЕНЕНИЯ СТОИМОСТИ СЫРЬЯ И МАТЕРИАЛОВ И (ИЛИ) НАКЛАДНЫХ РАСХОДОВ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА ПРИ РЕГИСТРАЦИИ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО, ЦЕНА НА КОТОРОЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА В СООТВЕТСТВИИ С ПОЛОЖЕНИЕМ

27. Расчет предельной отпускной цены с учетом расходов, связанных с разработкой, производством и реализацией лекарственного средства производителя государств - членов Евразийского экономического союза, осуществляется согласно приложению 7.

28. Расчет предельной отпускной цены с учетом расходов, связанных с ростом цен на сырье и материалы и (или) накладных расходов за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции, осуществляется в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного средства на каждое лекарственное средство с учетом лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной упаковке.

ГЛАВА 5

РАСЧЕТ МИНИМАЛЬНОЙ ЦЕНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО В СТРАНАХ, УКАЗАННЫХ В ПРИЛОЖЕНИИ 2 К НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ

29. Расчет отпускной цены (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) производится на основании сведений об уровне минимальных цен лекарственного средства (без учета производственных площадок) в странах, указанных в приложении 2 к настоящей Инструкции, и на основании сведений, предусмотренных таблицей 1 приложения 3 к настоящей Инструкции.

30. В таблице 1 приложения 3 к настоящей Инструкции минимальные цены производителя на лекарственное средство в странах, указанных в приложении 2 к настоящей Инструкции, указываются в белорусских рублях. 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, предшествующие месяцу даты подачи заявления о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство, который—указывается в таблице 2 приложения 3 к настоящей Инструкции.

31. В случае если лекарственное средство реализуется в странах, указанных в приложении 2 к настоящей Инструкции, под другим торговым наименованием, в таблице 1 приложения 3 к настоящей Инструкции указываются соответствующее торговое наименование и минимальные цены производителя на лекарственное средство.

32. В случае регистрации в Республике Беларусь предельной отпускной цены на лекарственное средство с количеством во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему), отсутствующим в

странах, указанных в приложении 2 к настоящей Инструкции, в таблице 1 приложения 3 к настоящей Инструкции указываются минимальные цены иностранного производителя на лекарственные средства, имеющие ближайшие смежные количества в потребительских упаковках (вне зависимости от наличия их регистрации на территории Республики Беларусь), которые реализуются в странах, указанных в приложении 2 к настоящей Инструкции.

При этом минимальная цена производителя на лекарственное средство определяется как минимальная исходя из расчета среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные количества в потребительских упаковках, в каждом из иностранных государств (графа 6 таблицы 1 приложения 3 к настоящей Инструкции).

В случае регистрации в Республике Беларусь предельной отпускной цены лекарственного средства с дозировкой, отсутствующей в странах, указанных в приложении 2 к настоящей Инструкции, в таблице 1 приложения 3 к настоящей Инструкции указываются минимальные цены иностранного производителя на лекарственные средства, имеющие ближайшие смежные дозировки (вне зависимости от наличия их регистрации на территории Республики Беларусь), которые реализуются в странах, указанных в приложении 2 к настоящей Инструкции.

При этом цена, предлагаемая к регистрации, определяется исходя из расчета среднего арифметического значения стоимости одной единицы действующего вещества лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные дозировки, в каждом из иностранных государств (графа 7 таблицы 1 приложения 3 к настоящей Инструкции).

ГЛАВА 6

РАСЧЕТ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ГОСУДАРСТВ – ЧЛЕНОВ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРИ ЕЕ ИЗМЕНЕНИИ

33. Изменение предельной отпускной цены производителя государств - членов Евразийского экономического союза на лекарственное средство в случаях, предусмотренных подпунктами 10.1 – 10.2 пункта 10 настоящей Инструкции, осуществляется исходя из расчета уровня изменения себестоимости лекарственного средства за счет удорожания сырья и материалов и (или) накладных расходов:

из расчета, предусмотренного приложением 7 к настоящей Инструкции;

из обоснования расчета предельной отпускной цены на лекарственное средство производителя государств - членов Евразийского экономического союза, цена на которое зарегистрирована в соответствии с Положением, представляемой на регистрацию, согласно приложению 8.

34. Предельная отпускная цена производителя государств - членов Евразийского экономического союза на лекарственное средство при ее регистрации в случае, указанном в подпункте 10.2 пункта 10 настоящей Инструкции, подлежит увеличению в части цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного средства, пропорционально величине увеличения себестоимости, вызванное увеличением стоимости сырья и материалов, которое в равной степени влияет на зарегистрированные цены на все лекарственные средства, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию и имеющие одинаковый путь введения.

35. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственное средство производителя государств - членов Евразийского экономического союза при ее регистрации в случаях, указанных в подпунктах 10.1 и 10.2 пункта 10 настоящей Инструкции, не должна превышать фактический индекс потребительских цен предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого прироста индекса потребительских цен текущего года, установленного законодательством (И) (процентов), определяемый по формуле:

$$И = \frac{ИПЦ \times (100 + \text{уровень инфляции}_{\text{тг}})}{100} - 100\%,$$

где:

ИПЦ – фактический индекс потребительских цен на товары и услуги предшествующего календарного года (процентов);

уровень инфляции_{тг} – прогнозируемый прирост индекса потребительских цен текущего года, установленный законодательством (процентов).

36. При расчете предельной отпускной цены на лекарственное средство при ее регистрации в случаях, указанных в подпунктах 10.1 – 10.2 пункта 10 настоящей Инструкции, не учитывается увеличение накладных расходов при изменении способа отнесения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость лекарственного средства, а также при изменении значений показателей, используемых в соответствии с учетной политикой производителя государства - члена Евразийского

экономического союза для отнесения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость лекарственного средства.

ГЛАВА 7

РАСЧЕТ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ ИНОСТРАННЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ ПЕРВИЧНУЮ И (ИЛИ) ВТОРИЧНУЮ УПАКОВКУ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ, НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО ПРИ ЕЕ ИЗМЕНЕНИИ

37. Регистрация предельной отпускной цены иностранных производителей на лекарственное средство осуществляется на основании:

37.1. сведений, предусмотренных приложением 4 к настоящей Инструкции;

37.2. обоснования расчета предельной отпускной цены на лекарственное средство иностранных производителей, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, представляемой на регистрацию в связи с ее изменением, согласно приложению 9.

38. Регистрация предельной отпускной цены на лекарственное средство иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, цена на которое была зарегистрирована в порядке, установленным Положением, осуществляется на основании:

38.1. сведений, предусмотренных приложением 1 к настоящей Инструкции;

38.2. обоснования расчета, предусмотренного приложением 9 к настоящей Инструкции.

39. Предельная отпускная цена иностранных производителей, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, на лекарственное средство при ее изменении подлежит регистрации при соблюдении следующих условий:

39.1. если рост курса валюты контракта к белорусскому рублю со дня регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по отношению к курсу национальной валюты до даты подачи документов на ее очередную регистрацию превышает прогнозируемый уровень прироста потребительских цен текущего года, установленный законодательством;

39.2. если предельная отпускная цена иностранного производителя

на лекарственное средство при ее регистрации не превышает минимальную отпускную цену иностранного производителя на лекарственное средство в странах, указанных в приложении 2 к настоящей Инструкции, определенную в соответствии с главой 5 настоящей Инструкции на основании расчета, предусмотренного приложением 3 к настоящей Инструкции.

40. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная (контрактная) цена на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство, цена на которое зарегистрирована в порядке, установленном Положением, не может превышать отпускную цену, рассчитанную в соответствии с настоящей Инструкцией с учетом требований пункта 14 настоящей Инструкции.

41. В случае если за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции, лекарственное средство в рамках одного регистрационного удостоверения ввозилось на территорию Республики Беларусь иностранным производителем (импортером) и отгружалось иностранным производителем, осуществлявшим первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, расчет предельной отпускной цены производителя при регистрации осуществляется с применением общей средневзвешенной контрактной и отпускной цены лекарственного средства.

Общая средневзвешенная контрактная и отпускная цена лекарственного средства применяется вместо средневзвешенной фактической контрактной цены лекарственного средства (цена срвзвпр $вв_{п}$) и средневзвешенной фактической отпускной цены лекарственного средства (цена срвзвпр $отп_{п}$) при регистрации предельной отпускной цены в случаях, предусмотренных пунктом 12 настоящей Инструкции.

Приложение 1
к Инструкции о методике расчета
предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
средства

Форма

Сведения об объемах отпуска и отпускных ценах, находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средствах производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, за период* с 20__ г. по 20__ г.

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном средстве

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

II. Расчет цены

№	Количество отпущенного лекарственного средства	Средневзвешенная фактическая отпускная	Зарегистрированная предельная отпускная	Проект предельной отпускной цены за	Прогнозируемый прирост	Увеличение предельной
---	--	--	---	-------------------------------------	------------------------	-----------------------

	упаковоч	бел. руб.	цена лекарственного средства за вторичную упаковку (без НДС), бел. руб.	цена лекарственного средства за вторичную упаковку (без НДС), бел. руб. **	вторичную упаковку, предложенную на регистрацию (без НДС), бел. руб. **	ИПЦ, установленный на текущий год, процентов **	льней отпускной цены, процентов **
1	2	3	4	5	6	7	8

* Период при регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство определяется в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции.

** Заполняется при регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство в случаях, предусмотренных подпунктом 10.3 пункта 10 и пунктом 12 настоящей Инструкции.

Примечание. Дополнительно в форме табличных данных (Excel) представляются данные об объемах реализации лекарственных средств по всем фактическим отпускным ценам за период на бумажном носителе (в 2 экземплярах) и в электронном виде.

III. Реестр отгрузок лекарственного средства за период с 20__ г. по 20__ г.

№	Торговое наименование (лекарственная форма, дозировка, количество во вторичной упаковке)	Производитель	Наименование поставщика	Номер товарной накладной	Дата товарной накладной	Количество отпущенного товара, упаковок	Цена отпуска за одну упаковку (без НДС), бел. руб.	Объем реализации лекарственного средства (без НДС), тыс. бел. руб.	Остаточный срок годности отпущенного лекарственного средства, процентов
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Итого					∑		∑	
Средневзвешенная фактическая отпускная цена лекарственного средства за вторичную упаковку (без НДС), бел. руб.								$\sum \text{гр.9} \times 1000 / \sum \text{гр.7}$	

Примечание.

*** производителями государств - членов Евразийского экономического союза, а также иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь представляются на бумажном носителе в одном экземпляре копии товарных накладных на конкретное лекарственное средство, отгруженное за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции (представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному средству не превышает 25, а по лекарственным средствам, по которым количество отгрузок превышает 25, представляются копии товарных накладных с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного средства, но не менее 25).

Руководитель организации-заявителя _____

(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
электронной почты)

М.П.

Исполнитель _____

(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
электронной почты)

Приложение 2
к Инструкции о методике расчета
предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
средства

ПЕРЕЧЕНЬ

стран, в отношении которых
представляется информация об
уровне минимальных отпускных
цен на лекарственные средства

1. Республика Армения
2. Республика Болгария
3. Венгерская Народная Республика
4. Республика Казахстан
5. Кыргызская Республика
6. Латвийская Республика
7. Литовская Республика
8. Республика Молдова
9. Республика Польша
10. Российская Федерация
11. Румыния
12. Французская Республика
13. Чешская Республика
14. Эстонская Республика
15. Страна производителя

Приложение 3
к Инструкции о методике расчета
предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
средства

Форма

Расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственное
средство, представляемой на регистрацию

_____ (наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном средстве

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

II. Расчет цены

№	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Средняя арифметическая отпускная цена производителя на лекарственное средство в стране производителя и других странах в соответствии с таблицей 1 *, бел.руб.	Проект отпускной цены, бел. руб.
1	2	3	3

* Указываются данные из таблицы 1 настоящего приложения из строки «Средняя арифметическая цена производителя на лекарственное средство в стране производителя и других странах (с учетом пересчета), бел. руб.».

Таблица 1. Сведения об уровне минимальных цен

№	Торговое наименование лекарственного средства	Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	Количество во вторичной упаковке	Среднее арифметическое значение отпускной цены по графам 8 - 22, бел. руб.			Минимальная отпускная цена производителя на лекарственное средство, бел. руб. *														
				за упаковку	расчет за одну лекарственную форму	расчет за единицу действующего вещества	Республика Армения	Республика Болгария	Венгерская Народная Республика	Республика Казахстан	Кыргызская Республика	Латвийская Республика	Литовская Республика	Республика Молдова	Республика Польша	Российская Федерация	Румыния	Французская Республика	Чешская Республика	Эстонская Республика	Страна производителя
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Минимальная (расчет с учетом средней арифметической) расчетная отпускная цена производителя за одну лекарственную форму по ближайшим смежным количествам во вторичной упаковке лекарственного средства, бел. руб. **																					

Минимальная (расчет с учетом средней арифметической) расчетная отпускная цена производителя за единицу действующего вещества лекарственного средства с ближайшими смежными дозировками ***, бел. руб.	
Средняя арифметическая цена производителя на лекарственное средство в стране производителя и других странах (с учетом пересчета), бел. руб.	
Особенности ****	

* Расчет цены производится путем пересчета цены лекарственного средства в иностранной валюте в белорусские рубли по курсу, указанному в таблице 2 настоящего приложения.

** Рассчитывается в случае регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство с количеством лекарственных форм во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему), которое отсутствует в странах по перечню.

*** Рассчитывается в случае регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство с дозировкой, которая отсутствует в странах по перечню, согласно приложению 2 настоящей Инструкции.

**** В случае если цены в отдельных странах определяются на основе межгосударственных соглашений по вопросам поставки лекарственного средства, в строке «Особенности» настоящей таблицы необходимо указать особенности формирования этих цен. При этом не учитываются цены на лекарственные средства, поставляемые за счет международных финансовых организаций (фондов) по решению Всемирной организации здравоохранения.

Таблица 2. Курс валют для расчета минимальных отпускных цен на лекарственные средства за период с г. по г.

№	Страна	Наименование валюты	Средний курс валюты *

* Рассчитывается по среднему курсу Национального банка Республики Беларусь за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления в целях регистрации предельных отпускных цен на лекарственные средства (например, при подаче документов в апреле средний курс рассчитывается на основании соответствующих курсов Национального банка Республики Беларусь за период – январь, февраль и март).

Руководитель организации-заявителя _____

(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
электронной почты)
М.П.

Исполнитель _____

(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
электронной почты)

Приложение 4
к Инструкции о методике расчета
предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
средства

Форма

Сведения об объемах ввоза и контрактной цене лекарственного средства
иностранного производства, находящегося в обращении
на территории Республики Беларусь, за период *
с г. по г.

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном средстве

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

II. Расчет цены

№	Наименование производителя	Номер инвойса (таможенной декларации) **	Дата инвойса (таможенной декларации) **	Серия	Количество упаковок	Контрактная цена одной вторичной упаковки (без НДС), бел. руб.	Стоимость ввозимого товара (без НДС), тыс. бел. руб.
1	2	3	4	5	6	7	8
	Итого:	_____	_____	_____	Σ	_____	Σ
Итого: средневзвешенная фактическая контрактная цена лекарственного средства за вторичную упаковку (без НДС), бел. руб.							$\frac{\sum \text{гр.8} \times 1000}{\sum \text{гр.6}}$

Примечание.

* Период при регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство определяется в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции.

** Иностранцами производителями представляются на бумажном носителе в одном экземпляре копии инвойсов (или таможенных деклараций) на поставку конкретного лекарственного средства за период, определенный в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции (представление всех инвойсов (или таможенных деклараций) необходимо, если их количество по лекарственному средству не превышает 25, а по лекарственным средствам, по которым количество инвойсов (или таможенных деклараций) превышает 25, представляются их копии с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного средства, но не менее 25).

Дополнительно представляются в электронной форме (Excel) данные об объемах ввоза лекарственных средств по всем фактическим случаям ввоза за период, определенный в соответствии с пунктом 8 настоящей Инструкции.

Руководитель организации-заявителя _____
(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
электронной почты)
М.П.

Исполнитель _____
(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
электронной почты)

Приложение 5
к Инструкции о методике расчета
предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
средства

Форма

Сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен
заявляемого лекарственного средства

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном средстве

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

II. Расчет цены

№	Владелец регистрационного удостоверения, производитель, упаковщик, выпускающий контроль	Лекарственная форма, дозировка	Количество во вторичной упаковке	Номер приказа и дата приказа о регистрации и предельной отпускной цены	Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственное средство (без НДС), бел. руб.		
					расчет за вторичную упаковку	расчет за одну лекарственную форму	расчет за единицу действующего вещества
1	2	3	4	5	6	7	8

Значение, рассчитанное исходя из среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы лекарственного средства, имеющего ближайшие смежные количества во вторичной упаковке (без НДС), бел. руб. *	Максимальное значение
Значение, рассчитанное исходя из среднего арифметического значения стоимости одной единицы действующего вещества лекарственного средства, имеющего ближайшие смежные дозировки (без НДС), бел. руб. **	Максимальное значение
Расчетная предельная отпускная цена заявляемого лекарственного средства за вторичную упаковку (без НДС), бел. руб. ***	

 * Рассчитывается в случаях, указанных в подпункте 22.1 пункта 22 настоящей Инструкции.

** Рассчитывается в случаях, указанных подпункте 22.2 пункта 22 настоящей Инструкции.

*** Указывается расчетная предельная отпускная цена для дозировки и общего количества во вторичной упаковке, представленных в пунктах 4 и 5 раздела I настоящего приложения.

Руководитель организации-заявителя _____
 (подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
 электронной почты)
 М.П.

Исполнитель _____

 (подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
 электронной почты)

Приложение 6
к Инструкции о методике расчета
предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
средства

Форма

Расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство, представляемой на регистрацию

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном средстве

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

II. Расчет цены

* Цены на лекарственные средства $\Pi_{ор}$ и $\Pi_{пр}$, а также коэффициент пересчета $K_{п}$ определяются в соответствии с пунктами 24 – 26 настоящей Инструкции.

Руководитель организации-заявителя _____
(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
электронной почты)
М.П.

Исполнитель _____
(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
электронной почты)

Приложение 7
к Инструкции о методике расчета
предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
средства

Форма

Расчет предельной отпускной цены на лекарственное средство
производителя государств - членов Евразийского экономического
союза, зарегистрированной в порядке, установленном Положением,
представляемой на регистрацию

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном средстве

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

II. Расчет цены

* Относятся на общепроизводственные и общехозяйственные расходы.

** Заполняется для лекарственных средств, находившихся в обращении на территории Республике Беларусь.

Руководитель организации-заявителя _____
(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
электронной почты)

М.П.

Исполнитель _____
(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
электронной почты)

Таблица 1. Планируемый объем выпуска лекарственного средства, его удельный вес в общем объеме производимых лекарственных средств, в натуральном и стоимостном выражении

№	Наименование лекарственного средства, дозировка и количество во вторичной упаковке, производитель	Единица измерения	Планируемый объем выпуска, в натуральном выражении (количество единиц измерения)	Планируемый объем выпуска, в стоимостном выражении (без НДС), бел. руб.	Удельный вес лекарственного средства в общем объеме производимых лекарственных средств, в натуральном выражении, процентов	Удельный вес лекарственного средства в общем объеме производимых лекарственных средств, в стоимостном выражении (без НДС), бел. руб.
1	2	3	4	5	6	7

**Таблица 2. Калькуляция затрат материалов
по производству одной вторичной упаковки
(графа 3 раздела II настоящего приложения)**

(наименование средства, дозировка и количество
во вторичной упаковке)

№	Расходы на материалы	Единица измерения	Норма расхода (согласно техническому регламенту предприятия)	Цена фактической закупки (без НДС), бел. руб. *	Сумма затрат на одну вторичную упаковку (без НДС), бел. руб.
1	2	3	4	5	6
					Итого **:

* В случае отсутствия закупки материалов, необходимых для производства конкретного лекарственного средства, представляются сведения по аналогичным по своим характеристикам материалам, закупаемым для производства иных жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, цены на которые ранее зарегистрированы.

** В расчете на одну вторичную упаковку.

**Таблица 3. Описание документального подтверждения расходов
на материалы (графа 3 раздела II настоящего приложения)**

№	Наименование материала	Наименование поставщика	Номер и дата товарной накладной, или таможенной декларации, или иного вида документального подтверждения
1	2	3	4

**Таблица 4. Калькуляция затрат сырья
по производству одной вторичной упаковки
(графа 4 раздела II настоящего приложения)**

(наименование средства, дозировка и количество
во вторичной упаковке)

№	Статьи расходов на сырье	Единица измерения	Норма расхода (согласно техническом у регламенту предприятия)	Цена фактической закупки (без НДС), бел. руб. *	Сумма затрат на одну вторичную упаковку (без НДС), бел. руб.
1	2	3	4	5	6
	Активная фармацевтическая субстанция:				
	Вспомогательные вещества:				
					Итого **:

* В случае отсутствия закупки вспомогательных веществ, используемых при производстве конкретного лекарственного средства, представляются сведения по этим же вспомогательным веществам, закупаемым для производства иных жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, цены на которые ранее зарегистрированы.

** В расчете на одну вторичную упаковку.

Таблица 5. Информация об активной фармацевтической субстанции (графа 4 раздела II настоящего приложения)

№	Наименование активной фармацевтической субстанции	Удельный вес активной фармацевтической субстанции в статье «Сырье» за период, в натуральном выражении, процентов	Производитель активной фармацевтической субстанции	Страна производства активной фармацевтической субстанции	Поставщик активной фармацевтической субстанции	Единица измерения активной фармацевтической субстанции	Цена активной фармацевтической субстанции (включая таможенные расходы) (без НДС)	
							в валюте (указывается вид валюты)	в бел.рублях (в пересчете на дату таможенной декларации, или товарной накладной, или иного вида документального подтверждения)
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Таблица 6. Опись документального подтверждения расходов на сырье (графа 4 раздела II настоящего приложения)

№	Наименование фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества	Наименование поставщика	Номер и дата товарной накладной или грузовой таможенной декларации
1	2	3	4

**Таблица 7. Расшифровка затрат по статье «Зарботная плата»
(графа 5 раздела II настоящего приложения)**

№	Структурные подразделения	Оплата труда, бел. руб.	Страховые взносы, бел. руб. *	Страховые взносы на обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний, бел. руб.	Итого (без НДС), бел. руб.
1	2	3	4	5	6
	Зарботная плата работников, занятых непосредственно на производстве лекарственного средства				
	Итого:				
В расчете на одну вторичную упаковку**					

* Учитываются страховые взносы на обязательное социальное страхование на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством, обязательное пенсионное страхование, обязательное медицинское страхование.

** Указывается формула, в соответствии с которой рассчитывается цена на одну вторичную упаковку.

**Таблица 8. Расшифровка затрат по статье
«Общепроизводственные затраты» (графы 6 - 9 раздела II
настоящего приложения)**

**8.1. Расшифровка затрат по статье «Зарботная плата
общепроизводственного и вспомогательного персонала»
(графа 6 раздела II настоящего приложения)**

№	Структурные подразделения	Оплата труда, бел. руб.	Страховые взносы, бел. руб. *	Страховые взносы на обязательное социальное страхование от несчастных случаев и профессиональных заболеваний, бел. руб.	Итого (без НДС), бел. руб.

1	2	3	4	5	6
	Итого:				
В расчете на одну вторичную упаковку **					

* Учитываются страховые взносы на обязательное социальное страхование на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством, обязательное пенсионное страхование, обязательное медицинское страхование.

** Указывается формула, в соответствии с которой рассчитывается цена на одну вторичную упаковку.

8.2. Расшифровка затрат по статье «Электроэнергия, теплоснабжение, водоснабжение и топливо» (графа 7 раздела II настоящего приложения)

№	Статья затрат	Поставщик	Стоимость услуг (без НДС), бел. руб.
1	2	3	4
1.	Электроэнергия		
2.	Теплоснабжение		
3.	Водоснабжение		
4.	Топливо		
			Итого:
В расчете на одну вторичную упаковку *			

* Указывается формула, в соответствии с которой рассчитывается цена на одну вторичную упаковку.

8.3. Расшифровка затрат по статье «Амортизация основных средств, используемых для производства» (графа 8 раздела II настоящего приложения)

№	Основные средства	Амортизация (без НДС), бел. руб.
1	2	3

		Итого:
В расчете на одну вторичную упаковку *		

* Указывается формула, в соответствии с которой рассчитывается цена на одну вторичную упаковку.

**8.4. Расшифровка затрат по статье «Прочие
общепроизводственные расходы» (графа 9 раздела II
настоящего приложения)**

№	Статья расходов	Поставщик услуги	Стоимость услуг (без НДС), бел. руб.
1	2	3	4
			Итого:
В расчете на одну вторичную упаковку *			

* Указывается формула, в соответствии с которой рассчитывается цена на одну вторичную упаковку.

**Таблица 9. Расшифровка затрат по статье «Общехозяйственные
затраты» (графы 10 - 12 раздела II настоящего приложения)**

**9.1. Расшифровка затрат по статье «Разработка»
(графа 10 раздела II настоящего приложения)**

№	Статья расходов	Поставщи к услуги	Стоимость услуг (без НДС), бел. руб.
1	2	3	4
1.	Разработка конкретного лекарственного		

	средства, в том числе собственные расходы предприятия		
2.	Регистрационные процедуры, в том числе доклинические исследования лекарственных средств и клинические исследования лекарственного средства		
3.	Прочие расходы		
			Итого:
В расчете на одну вторичную упаковку *			

* Указывается формула, в соответствии с которой рассчитывается цена на одну вторичную упаковку.

9.2. Расшифровка затрат по статье «Реализация»
(графа 11 раздела II настоящего приложения)

№	Статья расходов	Поставщик услуг	Стоимость услуг (без НДС), бел. руб.
1	2	3	4
	Итого:		
В расчете на одну вторичную упаковку *			

* Указывается формула, в соответствии с которой рассчитывается цена на одну вторичную упаковку.

9.3. Расшифровка затрат по статье «Прочие общехозяйственные расходы» (графа 12 раздела II настоящего приложения)

№	Статья расходов	Поставщик услуги	Стоимость услуг (без НДС), бел. руб.

1	2	3	4
			Итого:
В расчете на одну вторичную упаковку *			

* Указывается формула, в соответствии с которой рассчитывается цена на одну вторичную упаковку.

Примечание. Таблицы 9 и 10 являются типовыми, допускается включение в них дополнительных сведений, учитывающих способ отнесения общепроизводственных и общехозяйственных расходов в соответствии с учетной политикой организации.

Приложение 8
к Инструкции о методике расчета
предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
средства

Форма

Обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственное средство производителей государств - членов Евразийского экономического союза, зарегистрированной в порядке, установленном Положением, представляемой на регистрацию

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном средстве

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

II. Расчет цены

<*> Накладные расходы заполняются при регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты в случаях, предусмотренных подпунктом 10.1 пункта 10 настоящей Инструкции.

<*> Прогнозируемый прирост индекса потребительских цен текущего года, установленный законодательством.

<***> Фактический прирост индекса потребительских цен предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого прироста индекса потребительских цен текущего года, установленного законодательством, рассчитывается в соответствии с пунктом 35 настоящей Инструкции.

Руководитель организации-заявителя _____
(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
электронной почты)

М.П.

Исполнитель _____
(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес
электронной почты)

Приложение 9
к Инструкции о методике расчета
предельных отпускных цен
производителей на лекарственные
средства

Форма

Обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственное средство иностранных производителей, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, зарегистрированной в порядке, установленном Положением, представляемой на регистрацию, за период с г. по г.

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном средстве

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

II. Расчет цены

№	Производитель (с указанием стадии производства)	Наименование национальной валюты государства-производителя	Курс национальной валюты государства-производителя к рублю (бел. руб.)			Средневзвешенная фактическая контрактная цена (отпуска) лекарственного средства, бел. руб. *	Величина увеличения предельной отпускной цены, процентов	Предельная отпускная цена за вторичную упаковку (без НДС), бел. руб.		
			курс при регистрации	курс при регистрации и при изменении цены	процентов увеличения			зарегистрированная **	заявленная ***	процентов увеличения
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11

* При регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство иностранного производителя указывается средневзвешенная фактическая контрактная цена (отпуска) лекарственного средства. При регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, указывается средневзвешенная фактическая цена отпуска лекарственного средства.

** Предельная отпускная цена производителя на лекарственное средство, зарегистрированная по состоянию на дату подачи заявления о регистрации предельной отпускной цены.

*** Заявленная к регистрации предельная отпускная цена производителя на лекарственное средство, зарегистрированная в порядке, установленном Положением.

Руководитель организации-заявителя _____
(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес электронной почты)

М.П.

Исполнитель _____
(подпись) (Ф.И.О.) (телефон, адрес электронной почты)