|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНО  Решение Комиссии по вопросам государственного регулирования ценообразования при Совете Министров Республики Беларусь |

РЕГЛАМЕНТ

Комиссии по вопросам государственного регулирования ценообразования при Совете Министров Республики Беларусь для рассмотрения и принятия решения по вопросам формирования цен на лекарственные средства в соответствии с частями третьей и четвертой пункта 16 Указа Президента Республики Беларусь от 24 апреля 2020 г. № 143

1. Настоящим Регламентом устанавливаются правила деятельности Комиссии по вопросам государственного регулирования ценообразования при Совете Министров Республики Беларусь (далее – Комиссия) для рассмотрения и принятия решения по вопросам формирования цен на лекарственные средства в соответствии с частями третьей и четвертой пункта 16 Указа Президента Республики Беларусь от 24 апреля 2020 г. № 143 «О поддержке экономики».

2. Предложения к рассмотрению на заседаниях Комиссии вносятся:

держателями регистрационных удостоверений на лекарственные средства[[1]](#footnote-1) (уполномоченные ими лица) – для согласования осуществления реализации производителями лекарственных средств без учета зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на такие лекарственные средства;

юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими оптовую и (или) розничную торговлю лекарственными средствами (уполномоченные ими лица) – для согласования возможности формирования оптовых[[2]](#footnote-2) и (или) розничных цен на лекарственные средства без учета зарегистрированных предельных отпускных цен производителей.

Предложения о формировании оптовых и (или) розничных цен на лекарственные средства без учета зарегистрированных предельных отпускных цен производителей вносятся юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими оптовую и (или) розничную торговлю лекарственными средствами, только после рассмотрения на Комиссии вопроса о согласовании возможности соответствующему производителю осуществлять реализацию таких лекарственных средств без учета зарегистрированных предельных отпускных цен производителя.

3. Для рассмотрения вопроса на Комиссии лица, указанные в пункте 2 настоящего Регламента, вносят в Министерство здравоохранения заявление с обоснованием необходимости формирования цены на лекарственное средство без учета зарегистрированной предельной отпускной цены производителя согласно приложению 1 (при вынесении вопроса держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство) или приложению 2 (при вынесении вопроса юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими оптовую и (или) розничную торговлю лекарственными средствами), документы, подтверждающие необходимость повышения цен (копии товарно-транспортных накладных, инвойсов, договоров, протоколов согласования, другие), а также следующие документы:

3.1. при вынесении вопроса держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство по причине увеличения себестоимости такого лекарственного средства, в том числе из-за изменения стоимости используемого сырья, – плановую калькуляцию согласно приложению 3 и расчет среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителей (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) на лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 4 (с предоставлением документов, подтверждающих такие цены, или сведений об использованных источниках информации);

3.2. при вынесении вопроса держателем регистрационного удостоверения на иностранное лекарственное средство[[3]](#footnote-3) по причине изменения курса валюты страны производителя[[4]](#footnote-4) лекарственного средства к курсу белорусского рубля:

экономический расчет согласно приложению 5;

расчет среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителей (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) на лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 4 (с предоставлением документов, подтверждающих такие цены, или сведений об использованных источниках информации);

расчет средневзвешенной фактической контрактной цены на лекарственное средство за период с момента регистрации предельной отпускной цены согласно приложению 6;

3.3. при вынесении вопроса юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляющими оптовую и (или) розничную торговлю лекарственными средствами, – экономический расчет оптовых/розничных цен согласно приложению 7.

4. В течение трех рабочих дней со дня поступления документов, предусмотренных пунктом 3 настоящего Регламента, Министерство здравоохранения осуществляет проверку их полноты и достоверности и по результатам такой проверки направляет документы в Министерство антимонопольного регулирования и торговли либо возвращает представленные материалы для доработки субъекту хозяйствования, внесшему их, в случае отсутствия документов, предусмотренных пунктом 3 настоящего Регламента, или их недостоверности с указанием причин возврата.

Одновременно с документами в соответствии с пунктом 3 настоящего Регламента Министерство здравоохранения представляет в Министерство антимонопольного регулирования и торговли:

ходатайство (письмо) о рассмотрении соответствующего вопроса на заседании Комиссии, подписанное Министром здравоохранения или его заместителем;

пояснительную записку с кратким изложением причин повышения цен, а также предлагаемого уровня повышения и заключения о целесообразности принятия такого решения, с приложением в случае необходимости соответствующих расчетов, подтверждающих документов и других материалов.

При необходимости получения дополнительной информации от субъекта хозяйствования пакет документов вносится в течение двух рабочих дней после получения таких сведений.

5. Министерство антимонопольного регулирования и торговли в течение семи рабочих дней с момента поступления необходимого пакета документов организует рассмотрение представленных материалов на Комиссии и информирует юридических лиц и индивидуальных предпринимателей о принятом Комиссией решении, в том числе путем опубликования его на официальном сайте Министерства антимонопольного регулирования и торговли.

6. При согласовании производителю права осуществления реализации лекарственных средств без учета зарегистрированных предельных отпускных цен производителя Комиссия вправе определить допустимую отпускную цену в размере менее заявленного.

**Приложение 1**

Заявитель:

наименование

адрес (эл. адрес)

реквизиты

Министерство здравоохранения

Прошу вынести на рассмотрение Комиссии по вопросам государственного регулирования ценообразования при Совете Министров Республики Беларусь вопрос о реализации лекарственного средства без учета зарегистрированной предельной отпускной цены производителя согласно таблице с дд.мм.гг.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п.п | Наименование продукции (лекарственная форма, дозировка, количество во вторичной упаковке) | Един.измерения | Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя (без НДС), белорусских рублей | Предлагаемая отпускная цена (без НДС), белорусских рублей | Плановая рентабельность после повышения цен, процентов | Прирост отпускной цены, процентов | Причина повышения отпускной цены |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата (подпись) (И.О.Фамилия)

**Приложение 2**

Заявитель:

наименование

адрес (эл. адрес)

реквизиты

Министерство здравоохранения

Прошу вынести на рассмотрение Комиссии по вопросам государственного регулирования ценообразования при Совете Министров Республики Беларусь вопрос о формировании оптовой/розничной цены на лекарственное средство без учета зарегистрированной предельной отпускной цены производителя согласно таблице с дд.мм.гг.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п.п | Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка, количество во вторичной упаковке) | Един.измерения | Оптовая/розничная цена с учетом зарегистрированной предельной отпускной цены производителя | Оптовая/розничная цена без учета зарегистрированной предельной отпускной цены производителя | Оптовая/торговая надбавка | Прирост оптовой/розничной цены, процентов | Причина повышения оптовой/розничной цены |
| 1 | 2 | 3 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата (подпись) (И.О.Фамилия)

**Приложение 3**

УТВЕРЖДАЮ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(руководитель субъекта хозяйствования, иное

уполномоченное лицо)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дата)

ПЛАНОВАЯ КАЛЬКУЛЯЦИЯ

по расчету отпускных цен (тарифов)

на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование расходов/ статей затрат | Сумма, руб. | |
| факт | план на дату повышения |
| 1. | Сырье и материалы[[5]](#footnote-5) |  |  |
| *1.1.* | *в т.ч. импортное* |  |  |
| 2. | Возвратные отходы (вычитаются) |  |  |
| 3. | Транспортно-заготовительные расходы |  |  |
| 4. | Работы и услуги сторонних организаций |  |  |
| 5. | Топливо и энергия на технологические цели, в т.ч.: |  |  |
| *5.1* | *электроэнергия* |  |  |
| *5.2* | *теплоэнергия* |  |  |
| *5.3* | *топливо* |  |  |
| 6. | Затраты на оплату труда с отчислениями, в т.ч.: |  |  |
| *6.1* | *Заработная плата* |  |  |
| *6.2* | *Начисления на оплату труда* |  |  |
| 7. | Общепроизводственные расходы |  |  |
| *7.1.* | *в т.ч. амортизация* |  |  |
| 8. | Общехозяйственные расходы |  |  |
| 9. | Прочие производственные расходы |  |  |
| 1-9. | **Производственная себестоимость** |  |  |
| 10. | Проценты по кредитам |  |  |
| 11. | Коммерческие расходы |  |  |
| 1-11. | **Полная себестоимость** |  |  |
| 12. | Прибыль |  |  |
| *12.1.* | *Рентабельность, % к себестоимости* |  |  |
| 14. | Отпускная цена, тариф без НДС за единицу измерения или расфасовки |  |  |

(наименование продукции, единица измерения)

Главный экономист\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (И.О.Фамилия)

Главный бухгалтер\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (И.О.Фамилия)

**Приложение 4**

Расчет среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя на лекарственное средство

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Торговое наименование лекарственного средства (МНН) | Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия | Количество во вторичной упаковке | Среднее арифметическое значение минимальной отпускной цены по графам 8 - 21, бел. руб. | | | Минимальная отпускная цена производителя на лекарственное средство, полученная путем пересчета цены лекарственного  средства в иностранной валюте в белорусские рубли по курсу на дату, указанную в заявлении (сведения об использованных курсах валют приложить) | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | Чешская Республика | Эстонская Республика | | Страна производителя (производство готовой лекарственной формы) | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | | 21 | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | |  | |
| Минимальная (расчет с учетом средней арифметической) расчетная отпускная цена производителя за одну лекарственную форму по ближайшим смежным количествам во вторичной упаковке лекарственного средства, рассчитанная 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| Минимальная (расчет с учетом средней арифметической) расчетная отпускная цена производителя за единицу действующего вещества лекарственного средства с ближайшими смежными дозировками, рассчитанная в случае регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство с дозировкой, которая отсутствует в странах по перечню | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |
| Среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен производителя на лекарственное средство в странах по перечню | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | |

Исполнитель: дата, подпись, И.О.Фамилия

**Приложение 5**

Экономический расчетпри вынесении вопроса держателем регистрационного удостоверения на иностранное лекарственное средство по причине изменения курса валюты страны производителя лекарственного средства к курсу белорусского рубля

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Торговое наименование (МНН, лекарственная форма, дозировка, количество во вторичной упаковке) | Производитель, страна производителя | Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя (без НДС) в белорусских рублях | Курс валюты страны производителя к белорусскому рублю на дату регистрации предельной отпускной цены | Предельная отпускная цена производителя (без НДС) в валюте страны производителя на дату регистрации предельной отпускной цены | Курс валюты страны производителя к белорусскому рублю на дату составления заявления согласно приложению 1 | Предельная отпускная цена производителя (без НДС) в валюте страны происхождения на дату составления заявления согласно приложению 1 |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |

Исполнитель: дата, подпись, И.О.Фамилия

**Приложение 6**

Расчет средневзвешенной фактической контрактной цены на лекарственное средство[[6]](#footnote-6) за период

с 20\_\_ г. по 20\_\_ г.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование производителя | | Номер счет-фактуры (инвойса) | Дата счет-фактуры (инвойса) | Дата выпуска товара в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления или дата поступления товара на склад покупателя, указанная в накладной | Количество упаковок | Контрактная цена одной вторичной упаковки (без НДС, в валюте контракта. | 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 | 9 |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |  |
|  | Итого: | | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | base_1_309128_32780 | \_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_ | base_1_309128_32781 |
|  | | Итого: средневзвешенная фактическая контрактная цена лекарственного средства за вторичную упаковку (без НДС), бел. руб. | | | | | | |  |

Исполнитель: дата, подпись, И.О.Фамилия

**Приложение 7**

УТВЕРЖДАЮ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(руководитель субъекта

предпринимательской

деятельности, иное

уполномоченное лицо)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(дата)

ЭКОНОМИЧЕСКИЙ РАСЧЕТ

оптовых/розничных цен

на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование расходов/ статей затрат | Сумма, руб. | |
| факт | план на дату повышения |
|  |  |  |  |
| 1. | **Контрактная цена в бел. руб.** |  |  |
| *1.1.* | *Контрактная цена (в валюте договора)* |  |  |
| *1.2.* | *Курс Национального банка на дату формирования цены* |  |  |
| 2. | **Расходы по импорту, всего в т.ч.:** |  |  |
| *2.1.* | *Расходы по доставке товара* |  |  |
| *2.2.* | *Таможенная пошлина* |  |  |
| *2.3.* | *Таможенное оформление* |  |  |
| *2.4.* | *Расходы по сертификации* |  |  |
| *2.5.* | *Расходы на получение идентификационных знаков* |  |  |
| *2.6.* | *Плата за хранение груза на СВХ* |  |  |
| *2.7.* | *Обязательные сборы, уплачиваемые при ввозе* |  |  |
| *2.8.* | *Административно-управленческие расходы* |  |  |
| *2.9.* | *Иные расходы в соответствии с законодательством* |  |  |
| 1-2. | **Расходы на приобретение товара (расчетная отпускная цена)** |  |  |
| 3. | Надбавка (оптовая/розничная) в процентном и стоимостном выражении, в т.ч.: |  |  |
| *3.1* | *Расходы на реализацию* |  |  |
|  | *Справочно: уровень расходов на реализацию, %* |  |  |
| *3.2* | *Прибыль от реализации* |  |  |
|  | *Справочно: рентабельность, %* |  |  |
| 4. | Оптовая/розничная цена без НДС |  |  |
| 5. | НДС |  |  |
| 4-5. | Оптовая/розничная цена с НДС за единицу измерения или расфасовки |  |  |

(наименование продукции, единица измерения)

Исполнитель\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (И.О.Фамилия)

Главный бухгалтер\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (И.О.Фамилия)

1. Для целей настоящего Регламента под держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство понимается юридическое лицо Республики Беларусь, индивидуальный предприниматель, зарегистрированный в Республике Беларусь, иностранное юридическое лицо, иностранная организация, созданные в соответствии с законодательством иностранных государств, которымвыдано регистрационное удостоверение и которые несут ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного средства. [↑](#footnote-ref-1)
2. Для целей настоящего Регламента под оптовой ценой понимается цена, сформированная в соответствии с подпунктами 1.1 и 1.2 пункта 1 Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2005 г. № 366 «О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику». [↑](#footnote-ref-2)
3. Для целей настоящего Регламента под иностранным лекарственным средством понимается лекарственное средство, проходящее все стадии производственного процесса за пределами Республики Беларусь (в том числе первичную и (или) вторичную упаковку). [↑](#footnote-ref-3)
4. Для целей настоящего Регламента под страной производителя лекарственного средства понимается страна, в которой осуществляется выпуск готовой лекарственной формы такого лекарственного средства. [↑](#footnote-ref-4)
5. В случае удорожания стоимости сырья и материалов представляются документы, подтверждающие в целом изменения стоимости таких сырья и материалов на рынке, в том числе письмо от производителя, а также сведения о возможности приобретения соответствующего сырья и материалов у иных поставщиков (с ценами) и имеющаяся информация о ценах на лекарственной средство с тем же действующим веществом (дозировкой, лекарственной формой, количеством во вторичной упаковке) иных производителей. [↑](#footnote-ref-5)
6. Для иностранных производителей, за исключением осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, [↑](#footnote-ref-6)