

## 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<sup>1</sup> (уполномоченными ими лицами) – 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 (уполномоченными ими лицами) – для согласования возможности формирования оптовых<sup>2</sup> и (или) розничных цен на лекарственные средства без учета зарегистрированных предельных отпускных цен производителей.

---

<sup>1</sup> 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, которым выдано регистрационное удостоверение и которые несут ответственность за безопасность, эффективность и качество лекарственного средства.

<sup>2</sup> 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».

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<sup>3</sup> по причине изменения курса валюты страны производителя<sup>4</sup> лекарственного средства к курсу белорусского рубля:

экономический расчет согласно приложению 5;

---

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Для целей настоящего Регламента под страной производителя лекарственного средства понимается страна, в которой осуществляется выпуск готовой лекарственной формы такого лекарственного средства.

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, 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. измер ения	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 \_\_\_\_\_  
 (наименование продукции, единица измерения)

№ п/п	Наименование расходов/ статей затрат	Сумма, руб.	
		факт	план на дату повышения
1.	Сырье и материалы <sup>1</sup>		
1.1.	<i>в т.ч. импортное</i>		
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	<i>электроэнергия</i>		
5.2	<i>теплоэнергия</i>		
5.3	<i>топливо</i>		
6.	Затраты на оплату труда с отчислениями, в т.ч.:		
6.1	<i>Заработная плата</i>		
6.2	<i>Начисления на оплату труда</i>		
7.	Общепроизводственные расходы		
7.1.	<i>в т.ч. амортизация</i>		
8.	Общехозяйственные расходы		
9.	Прочие производственные расходы		
1-9.	<b>Производственная себестоимость</b>		
10.	Проценты по кредитам		
11.	Коммерческие расходы		
1-11.	<b>Полная себестоимость</b>		
12.	Прибыль		
12.1.	<i>Рентабельность, % к себестоимости</i>		
14.	Отпускная цена, тариф без НДС за единицу измерения или расфасовки		

Главный экономист \_\_\_\_\_  
 (подпись)

\_\_\_\_\_  
 (И.О.Фамилия)

Главный бухгалтер \_\_\_\_\_  
 (подпись)

\_\_\_\_\_  
 (И.О.Фамилия)

<sup>1</sup> 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 лекарственное средство с тем же действующим веществом (дозировкой, лекарственной формой, количеством во вторичной упаковке) иных производителей.

## 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 расчет при 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<sup>1</sup> 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	Контракт- ная цена одной вторичной упаковки (без НДС), в валюте контракта.	Контрактн ая 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:	_____	_____	_____	Σ	_____	_____	Σ
Итого: средневзвешенная фактическая контрактная цена лекарственного средства за вторичную упаковку (без НДС), бел. руб.								$\sum_{гр.9} = \frac{1000}{\sum_{гр.6}} 6$

Исполнитель: \_\_\_\_\_ дата, подпись, И.О.Фамилия

<sup>1</sup> Для иностранных производителей, за исключением осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь,

## Приложение 7

УТВЕРЖДАЮ

\_\_\_\_\_  
 (руководитель субъекта  
 предпринимательской  
 деятельности, иное  
 уполномоченное лицо)

\_\_\_\_\_  
 (дата)

## ЭКОНОМИЧЕСКИЙ РАСЧЕТ

оптовых/розничных цен

на \_\_\_\_\_  
 (наименование продукции, единица измерения)

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

Исполнитель \_\_\_\_\_  
 (подпись)

\_\_\_\_\_  
 (И.О.Фамилия)

Главный бухгалтер \_\_\_\_\_  
 (подпись)

\_\_\_\_\_  
 (И.О.Фамилия)