

## ПРОТОКОЛ № 13

результатов заочного голосования членов общественно-консультативного (экспертного) совета по развитию предпринимательства при Министерстве антимонопольного регулирования и торговли

11.07.2023

Министерство антимонопольного регулирования и торговли  
(г. Минск, ул. Кирова, д. 8, корп.1)

Председательствующий: первый заместитель Министра антимонопольного регулирования и торговли  
И.В.Вежновец

Секретарь:

Консультант юридического управления  
Министерства антимонопольного регулирования и торговли  
Е.П.Каминская

Повестка дня: О рассмотрении проекта постановления Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь «Об утверждении Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты».

### 1. Принять к сведению информацию:

1.1. секретаря общественно-консультативного (экспертного) совета по развитию предпринимательства при Министерстве антимонопольного регулирования и торговли (далее – совет) Каминской Е.П. о том, что членам совета ранее был направлен для рассмотрения постановления Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь «Об утверждении Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты» (далее – проект) путем письменного опроса;

1.2. заместителя начальника управления социальной сферы и услуг Златиной О.А. о том, что проект разработан во исполнение поручения Совета Министров Республики Беларусь от 11 апреля 2023 г. № 38/100-84/4298р в целях практической реализации Указа Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства». Проект постановления призван обеспечить нормативную регламентацию порядка осуществления расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты.

Проектом постановления предполагается утверждение Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты (далее – Инструкция).

Инструкцией определен перечень из 18 стран (референтные страны), в отношении которых держателем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) должна представляться информация об уровне минимальных отпускных цен производителя на лекарственные препараты.

Для всех стран в открытом доступе имеются официальные интернет-источники государственных органов с зарегистрированными ценами на лекарственные препараты. Интернет-источники будут размещены в открытом доступе на сайте Министерства антимонопольного регулирования и торговли.

В соответствии с Инструкцией предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат при ее регистрации не может превышать минимальное значение, рассчитанное в соответствии с Инструкцией.

Инструкция предусматривает механизм и критерии расчета предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случаях:

регистрации предельной отпускной цены на оригинальный лекарственный препарат;

регистрации предельной отпускной цены на генерические, биологически аналогичные лекарственные препараты.

В общем случае предельная отпускная цена на генерический, биологически аналогичный лекарственный препарат не может превышать предельную отпускную цену оригинального лекарственного препарата с учетом применения понижающего коэффициента.

Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена не должна превышать рассчитанного в соответствии с Инструкцией минимального значения, полученного в результате сравнения:

средневзвешенной цены реализации лекарственного препарата в Республике Беларусь;

среднего арифметического значения минимальных отпускных цен на лекарственные препараты в референтных странах;

предельной отпускной цены оригинального лекарственного препарата с учетом применения понижающего коэффициента (данное значение учитывается при сравнении только при регистрации цены на генерический лекарственный препарат).

Инструкцией также предусмотрен расчет предельной отпускной цены на лекарственный препарат при необходимости изменения зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствии с

Положением о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты проекта постановления «Об изменении постановлений Совета Министров Республики Беларусь», подготовленного Министерством здравоохранения.

1.3. секретаря совета Каминской Е.П. о том, что опросные листы по проекту постановления Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь «Об утверждении Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты» представили 12 членов совета, из которых: 9 – одобрили проект, 0 – против, 3 – воздержались (результаты голосования в виде таблицы прилагаются).

2. В соответствии с пунктом 22 Положения об общественно-консультативном (экспертном) совете по развитию предпринимательства при Министерстве антимонопольного регулирования и торговли, утвержденного приказом Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 31 декабря 2019 г. № 359, члены общественно-консультативного (экспертного) совета по развитию предпринимательства при Министерстве антимонопольного регулирования и торговли

РЕШИЛИ:

проект постановления Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь «Об утверждении Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты» одобрить.

Председательствующий



И.В.Вежновец

Секретарь



Е.П.Каминская