

О внесении изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и от 15 сентября 2015 г. № 979

Постановление · № 1207 · от 08.10.2018 · Правительство Российской Федерации · Действует без изменений

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 8 ОКТЯБРЯ 2018 Г. № 1207

МОСКВА

О внесении изменений в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и от 15 сентября 2015 г. № 979

Правительство Российской Федерации постановляет:

1. Утвердить прилагаемые изменения, которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 45, ст. 5851; 2011, № 50, ст. 7390; 2012, № 37, ст. 5002; 2015, № 37, ст. 5153; № 38, ст. 5302) и постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 38, ст. 5302).
2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 8 октября 2018 г. № 1207

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в постановления Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и от 15 сентября 2015 г. № 979

1. В постановлении Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов":

а) пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службе давать при необходимости разъяснения по применению правил, утвержденных настоящим постановлением.";

б) Правила государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденные

указанным постановлением, изложить в следующей редакции:

"УТВЕРЖДЕНЫ

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 29 октября 2010 г. № 865

(в редакции постановления

Правительства Российской Федерации

от 8 октября 2018 г. № 1207)

ПРАВИЛА

государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Настоящие Правила устанавливают порядок осуществления государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации (далее - лекарственные препараты).
2. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов на лекарственные препараты осуществляются в рублях.
3. Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет регистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, ее перерегистрацию, внесение указанной зарегистрированной (перерегистрированной) предельной отпускной цены в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - государственный реестр), выдачу держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписки из приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.
4. Федеральная антимонопольная служба осуществляет экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат при ее государственной регистрации (перерегистрации).
5. Для государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) представляются следующие документы (в 2 экземплярах на бумажном носителе и в электронном виде):
 - а) заявление о государственной регистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по форме согласно приложению № 1 (далее - заявление о государственной регистрации) или заявление о перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, по форме согласно приложению № 2 (далее - заявление о перерегистрации);
 - б) сведения о лицензии на производство лекарственных средств;
 - в) сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата;
 - г) документы, представляемые с учетом требований методики расчета устанавливаемых

производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации" (далее - методика), включающие в себя:

- сведения об объемах и ценах отпуска находящегося в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих в том числе первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации;
- расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (перерегистрацию);
- сведения об объемах и ценах ввоза лекарственного препарата иностранного производства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации;
- сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата;
- расчет предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию;
- расчет предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителей государств - членов Евразийского экономического союза, представляемой на государственную регистрацию;
- обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителей государств - членов Евразийского экономического союза, представляемой на перерегистрацию;
- обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранных производителей, осуществляющих в том числе первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемой на перерегистрацию;

д) документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица.

6. Сведения, содержащиеся в заявлении о государственной регистрации и заявлении о перерегистрации, должны соответствовать сведениям, указанным в регистрационном удостоверении лекарственного препарата на день подачи такого заявления.

7. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) вправе представить копию лицензии на производство лекарственных средств и копию регистрационного удостоверения лекарственного препарата по собственной инициативе.

8. В случае представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) заявления о государственной регистрации до истечения 3 лет со дня принятия Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об исключении из государственного реестра предельной отпускной цены на лекарственный препарат заявленная предельная отпускная цена производителя не может превышать ранее исключенную предельную отпускную цену производителя (без учета производственной площадки) исходя из стоимости одной лекарственной формы соответствующей дозировки лекарственного препарата.

9. Заявленная к государственной регистрации предельная отпускная цена производителя на референтный лекарственный препарат не может превышать цену, указанную в подпункте 5.5.4 приложения № 1 к Правилам формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания

медицинской помощи, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 28 августа 2014 г. № 871 "Об утверждении Правил формирования перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи".

10. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня обращения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) осуществляет проверку полноты представленных в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил документов и направляет один экземпляр документов в Федеральную антимонопольную службу или принимает решение об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

11. Основаниями для отказа в государственной регистрации (перерегистрации) Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат являются:

а) отсутствие в документах, указанных в пункте 5 настоящих Правил, сведений, предусмотренных настоящими Правилами и методикой;

б) превышение заявленной для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над отпускной ценой, определенной с учетом требований пунктов 8 и 9 настоящих Правил;

в) непредставление сведений, предусмотренных пунктом 12 настоящих Правил.

12. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения сведений, содержащихся в документах, указанных в пункте 5 настоящих Правил, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) представляют по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствующую документально оформленную информацию.

Срок представления ответа на запрос держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) не может превышать 10 рабочих дней со дня получения запроса Министерства здравоохранения Российской Федерации.

При этом общий срок рассмотрения документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, Министерством здравоохранения Российской Федерации не может превышать сроки, предусмотренные пунктом 10 и абзацем вторым настоящего пункта.

При непоступлении от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в установленный срок запрошенной документально оформленной информации Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня истечения общего срока принимает решение об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, о чем в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо).

13. Федеральная антимонопольная служба в течение 15 рабочих дней со дня получения документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, проводит в соответствии с настоящими Правилами и методикой экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, а также принимает и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о согласовании указанной предельной отпускной цены или об отказе в ее согласовании (с изложением причин отказа).

14. В случае необходимости уточнения и (или) дополнения сведений, содержащихся в документах, указанных в пункте 5 настоящих Правил, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо), юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, органы исполнительной власти в пределах их компетенции представляют по запросу Федеральной антимонопольной службы соответствующую

документально оформленную информацию.

Срок представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом), юридическими лицами, осуществляющими деятельность при обращении лекарственных средств, органами исполнительной власти в пределах их компетенции) не может превышать 25 рабочих дней со дня получения запроса Федеральной антимонопольной службы.

При этом общий срок рассмотрения документов Федеральной антимонопольной службой не может превышать срок, предусмотренный пунктом 13 и абзацем вторым настоящего пункта.

При непоступлении от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в установленный срок запрошенной документально оформленной информации Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня истечения общего срока принимает решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и направляет его в Министерство здравоохранения Российской Федерации, которое в течение 5 рабочих дней со дня получения этого решения принимает решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации указанной цены, о чем в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо).

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) при рассмотрении запроса Федеральной антимонопольной службы могут направить в Министерство здравоохранения Российской Федерации соответствующие уточняющие документы (в 2 экземплярах) в течение 10 рабочих дней со дня получения запроса Федеральной антимонопольной службы.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня получения соответствующих уточняющих документов от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) направляет один экземпляр таких документов в Федеральную антимонопольную службу.

15. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в ее согласовании принимает решение о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) указанной отпускной цены в зависимости от решения, принятого Федеральной антимонопольной службой.

16. В случае принятия решения о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат Министерство здравоохранения Российской Федерации вносит соответствующие данные в государственный реестр в срок, предусмотренный пунктом 6 Правил ведения государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из приказа о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

17. Федеральная антимонопольная служба при проверке документов использует источники информации, содержащие цены на лекарственные препараты в иностранных государствах,

указанных в приложении № 2 к методике, и соответствующие следующим требованиям:

- а) размещаемая информация должна быть общедоступной;
- б) источник информации (сайт в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет") должен содержать информацию об организации, ответственной за размещение сведений о ценах на лекарственные препараты;
- в) размещаемая информация должна позволять идентифицировать необходимые характеристики лекарственных препаратов в целях сопоставления данных о заявляемом лекарственном препарате и лекарственном препарате, цена на который содержится в найденном источнике информации;
- г) размещаемая информация должна содержать сведения о цене на лекарственный препарат и валюте, в которой она представлена;
- д) источником не может являться информация, содержащая цены на лекарственные препараты, поставляемые за счет международных финансовых организаций (фондов) по решению Всемирной организации здравоохранения в рамках гуманитарной помощи или благотворительности.

18. В случае принятия решения об отказе в государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок, не превышающий 5 рабочих дней, уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) в письменной форме о принятом решении (с изложением причин отказа).

19. Основаниями для отказа в согласовании Федеральной антимонопольной службой государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, отказа в государственной регистрации (перерегистрации) Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат с учетом решения, принятого Федеральной антимонопольной службой, являются:

- а) представление недостоверных сведений;
- б) представление документов не в полном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений;
- в) непредставление сведений, предусмотренных пунктом 14 настоящих Правил;
- г) превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с настоящими Правилами и методикой.

20. Решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат может быть обжаловано в судебном порядке.

21. Для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, кроме документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, представляются для проведения экономического анализа (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, уполномоченного им лица) сведения на бумажном носителе с переводом на русский язык (в 2 экземплярах), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к методике.

22. Для государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, находящийся в обращении на территории Российской Федерации, кроме документов, указанных в пунктах 5 и 21 настоящих Правил, для проведения экономического анализа представляются следующие документы на бумажном носителе в одном экземпляре:

- а) производителями государств - членов Евразийского экономического союза, а также иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации:

копия формы № 2-ЛЕК (пром) "Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства" за отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 23 настоящих Правил;

копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, отгруженный за отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 23 настоящих Правил (представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25 штук, представляются копии товарных накладных с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук);

б) иностранными производителями - копии таможенных деклараций на поставку конкретного лекарственного препарата за отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 23 настоящих Правил (представление всех таможенных деклараций необходимо, если количество таможенных деклараций по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество таможенных деклараций превышает 25 штук, представляются копии таможенных деклараций с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук).

23. При государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат за отчетный период принимается календарный год, предшествующий дню подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о государственной регистрации, а в случае представления на государственную регистрацию предельной отпускной цены на лекарственный препарат в год издания акта Правительства Российской Федерации об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на следующий календарный год - за текущий календарный год.

24. При государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил.

При государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производителей государства - члена Евразийского экономического союза для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства на территории государств - членов Евразийского экономического союза) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил.

При государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производителя для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства за пределами государств - членов Евразийского экономического союза и осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации) устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 настоящих Правил.

25. В случае если минимальный уровень цен референтного лекарственного препарата на различные

формы выпуска (шприц-ручки, картриджи либо иные формы выпуска, совместимые с устройствами введения (применения) или являющиеся устройствами введения (применения) в иностранных государствах, указанных в таблице 1 раздела II приложения № 3 к методике, различается более чем на 10 процентов, допускается устанавливать предельные отпускные цены на каждую из таких форм выпуска лекарственного препарата. Предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат в таких формах выпуска устанавливается на основании минимальных отпускных цен производителя (без учета производственных площадей, участвующих в процессе производства) на соответствующие формы выпуска такого лекарственного препарата в иностранных государствах, указанных в таблице 1 раздела II приложения № 3 к методике (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением).

При этом максимальная разница между предельными отпускными ценами на такой референтный лекарственный препарат в различных формах выпуска, сопоставимых по лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке, не может превышать 90 процентов.

В случае если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат зарегистрирована в соответствии с настоящим пунктом, расчет предельных отпускных цен на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат осуществляется на каждую форму выпуска с учетом предельных отпускных цен производителей на соответствующие формы выпуска референтного лекарственного препарата.

26. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляют для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, 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 (потребительской) упаковке с применением соответствующего коэффициента по отношению к зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на референтный лекарственный препарат в соответствии с методикой.

27. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат производится в государстве - члене Евразийского экономического союза и иностранным производителем, цена для такого лекарственного препарата рассчитывается с сохранением его принадлежности к государству - члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю с учетом соответствующего понижающего коэффициента в соответствии с методикой.

28. В случае отсутствия в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы референтного лекарственного препарата или в случае, если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не зарегистрирована, держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляют для государственной регистрации (перерегистрации) предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, 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 (потребительской) упаковке с применением соответствующего коэффициента по отношению к максимальной зарегистрированной предельной отпускной цене лекарственного препарата, совпадающего по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию), лекарственной форме в соответствии с разделом VIII методики.

29. Государственная регистрация предельной отпускной цены на иммунобиологический лекарственный препарат (вакцину) в соответствии с национальным календарем профилактических прививок, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с требованиями, установленными для референтных лекарственных препаратов. При этом держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) представляют для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, не превышающую максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию) и лекарственной форме, определенную в соответствии с методикой.

30. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в целях увеличения в случаях, предусмотренных пунктами 32 и 34 настоящих Правил, на основании заявления о перерегистрации и документов, представленных в Министерство здравоохранения Российской Федерации до 1 октября каждого года (не чаще 1 раза в календарном году). Предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может быть перерегистрирована в том же календарном году, в котором она была зарегистрирована.

31. Заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, определенной в соответствии с методикой.

32. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производителей государств - членов Евразийского экономического союза может быть перерегистрирована в соответствии с методикой:

а) для лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента до 50 рублей (включительно) - в случае изменения цен на сырье и материалы, а также в случае изменения накладных расходов, но не выше уровня фактической инфляции в предшествующем календарном году с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;

б) для лекарственных препаратов ценового сегмента от 50 рублей до 500 рублей (включительно) - в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, 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 уровня фактической инфляции в предшествующем календарном году с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;

в) для лекарственных препаратов ценового сегмента от 50 рублей до 500 рублей (включительно) - в случае изменения цен на сырье и материалы, а также в случае изменения накладных расходов, но не выше прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;

г) для лекарственных препаратов без ограничения по цене - в случае если средневзвешенная фактическая отпускная цена на лекарственный препарат за период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены до дня подачи заявления о перерегистрации, была ниже зарегистрированной на этот период цены не более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, но не

выше величины, рассчитанной в соответствии с методикой.

33. При перерегистрации предельных отпускных цен производителей государств - членов Евразийского экономического союза документы на иностранном языке представляются на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

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

34. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производителя, осуществляющего в том числе первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, может быть перерегистрирована в соответствии с методикой, если рост курса национальной валюты государства - производителя к рублю со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по день подачи заявления о перерегистрации превышает прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Перерегистрация предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя, осуществляющего в том числе первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, осуществляется с учетом прогнозируемого уровня инфляции, установленного на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, но не выше величины увеличения, рассчитанной в соответствии с методикой, с учетом минимальной отпускной цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на такой лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в таблице 1 раздела II приложения № 3 к методике.

35. Для перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, кроме документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, представляются следующие документы для экономического анализа на бумажном носителе (в 2 экземплярах):

- а) производителями из государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации в случаях, предусмотренных подпунктами "а" и "в" пункта 32 настоящих Правил: расчет величины удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата;
- копии контрактов, подтверждающих увеличение стоимости сырья и материалов, со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 3 месяца со дня подачи заявления о перерегистрации, а также копии спецификаций и всех приложений к контрактам, которые являются их неотъемлемой частью;
- документальное подтверждение фактических затрат на сырье и материалы на день принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат;
- 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 препаратов;
- документальное подтверждение увеличения накладных расходов, а также копии документов, подтверждающих ввод соответствующих основных средств в эксплуатацию;

расчет уровня рентабельности на конкретный лекарственный препарат в соответствии с методикой;

б) производителями из государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации в случаях, предусмотренных подпунктом "б" пункта 32 настоящих Правил: расчет величины удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата;

копии контрактов, подтверждающих увеличение стоимости сырья и материалов, со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 3 месяца со дня подачи заявления о перерегистрации, а также копии спецификаций и всех приложений к контрактам, которые являются их неотъемлемой частью;

документальное подтверждение фактических затрат на сырье и материалы на день принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

расчет уровня рентабельности на конкретный лекарственный препарат в соответствии с методикой;

в) производителями государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации в случаях, предусмотренных подпунктом "г" пункта 32 настоящих Правил, - копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, отгруженный в адрес покупателей в соответствующий отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 37 настоящих Правил (представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25 штук, необходимо представить копии товарных накладных с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук);

г) иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) при перерегистрации в случаях, предусмотренных пунктом 34 настоящих Правил:

копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, за соответствующий отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 37 настоящих Правил (представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25 штук, необходимо представить копии товарных накладных с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук);

сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к методике (на бумажном носителе с переводом на русский язык);

д) иностранными производителями при перерегистрации в случаях, предусмотренных пунктом 34 настоящих Правил:

копии таможенных деклараций на поставку конкретного лекарственного препарата за соответствующий отчетный период, определенный в соответствии с пунктом 37 настоящих Правил (представление всех таможенных деклараций необходимо, если количество таможенных деклараций по лекарственному препарату не превышает 25 штук, а по лекарственным препаратам, по которым количество таможенных деклараций превышает 25 штук, необходимо представить копии таможенных деклараций с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не менее 25 штук);

сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к методике (на бумажном носителе с переводом на русский язык).

36. При перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты производителей государств - членов Евразийского экономического союза в случаях, предусмотренных подпунктами "а" - "в" пункта 32 настоящих Правил, предельный уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.

37. При перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в качестве отчетного периода принимается период, истекший со дня принятия решения о государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены на день подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о перерегистрации.

38. На основании заявления о перерегистрации, представленного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в целях снижения цены на лекарственный препарат, Министерство здравоохранения Российской Федерации рассматривает вопрос о принятии решения о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат. Заявление о перерегистрации в целях снижения цены на лекарственный препарат может быть представлено совместно с заявлением о внесении изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии пунктом 7 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

39. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты осуществляется бесплатно.

40. Федеральная антимонопольная служба в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата о необходимости изменения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, если после государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат установлено, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат ранее принятого решения о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и (или) не были представлены сведения, повлиявшие на результат такого решения, с предоставлением обоснования такого вывода.

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) приводят зарегистрированную предельную отпускную цену в соответствие с ценой, рассчитанной в соответствии с настоящими Правилами и методикой, с учетом информации, указанной в уведомлении Федеральной антимонопольной службы, или представляют мотивированное документальное подтверждение расчета указанной цены.

Федеральная антимонопольная служба отменяет решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае неприведения держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствии с настоящими Правилами и методикой с учетом информации, указанной в уведомлении Федеральной антимонопольной службы, или непредставления мотивированного документального подтверждения расчета указанной цены в течение одного месяца со дня получения уведомления Федеральной антимонопольной службой.

41. Министерство здравоохранения Российской Федерации отменяет решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае, если после принятия такого решения установлено, что держателем или

владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого Министерством решения, а также в случае, если Федеральная антимонопольная служба отменила решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат на основании пункта 40 настоящих Правил, и исключает в указанных случаях зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат из государственного реестра.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к Правилам государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о государственной регистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Заявитель _____

(наименование; почтовый адрес, адрес электронной почты)

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата

(наименование; адрес электронной почты)

Сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в качестве налогоплательщика, сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)

Сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)

№

п/п

Стадия производства

Производитель (наименование)

Адрес

Страна

№

п/п

Номер регистрационного удостоверения

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование*

Торговое наименование

Лекарственная форма, дозировка, комплектность**

Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке

Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку**

без налога на добавленную стоимость (рублей)

Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку

Код по анатомо- терапевтическо- химической классификации

Код ТН ВЭД ЕАЭС

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

Уполномоченное лицо

(ф.и.о.)

_____ (должность)

_____ (подпись)

Контактные телефоны

Адрес электронной почты

* В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренного перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежегодно утверждаемым Правительством Российской Федерации.

** В случаях, предусмотренных пунктом 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата."

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к Правилам государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Заявитель _____

(наименование; почтовый адрес, адрес электронной почты)

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата

(наименование; адрес электронной почты)

Сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в качестве налогоплательщика, сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)

Сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)

№

п/п

Стадия производства

Производитель (наименование)

Адрес

Страна

№

п/п

Номер регистрационного удостоверения

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование*

Торговое наименование

Лекарственная форма, дозировка, комплектность**

Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке

Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку**

без налога на добавленную стоимость (рублей)

Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку
Код по анатомо- терапевтическо- химической классификации
Код ТН ВЭД ЕАЭС

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

Уполномоченное лицо

_____ (ф.и.о.)
_____ (должность)
_____ (подпись)

Контактные телефоны

Адрес электронной почты

* В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренного перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежегодно утверждаемым Правительством Российской Федерации.

** В случаях, предусмотренных пунктом 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата."

в) Правила ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденные указанным постановлением, изложить в следующей редакции:

"УТВЕРЖДЕНЫ
постановлением Правительства
Российской Федерации
от 29 октября 2010 г. № 865

(в редакции постановления
Правительства Российской Федерации
от 8 октября 2018 г. № 1207)

ПРАВИЛА

ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

1. Настоящие Правила устанавливают порядок ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - реестр).
2. Реестр является федеральной информационной системой, содержащей сведения о государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты).
3. Реестр ведется Министерством здравоохранения Российской Федерации в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения в реестр реестровых записей.
4. Ведение реестра осуществляется в соответствии с едиными организационными, методологическими и программно-техническими принципами, обеспечивающими совместимость и взаимодействие реестра с иными федеральными информационными системами и сетями.
5. Реестровая запись о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат (далее - реестровая запись) содержит следующие сведения:
 - а) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в качестве налогоплательщика, сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог), место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;
 - б) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), а в случае отсутствия международного непатентованного наименования - наименование, в соответствии с которым лекарственный препарат включен в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
 - в) номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
 - г) лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества во вторичной (потребительской) упаковке, а также комплектность;
 - д) зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в рублях;
 - е) дата и номер приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;
 - ж) штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;
 - з) код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.

6. Внесение в реестр реестровой записи осуществляется на основании сведений, полученных при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в течение 1 рабочего дня со дня: принятия решения о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат; принятия решения о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

При государственной перерегистрации реестровая запись о государственной регистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат дополняется номером и датой решения о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

При принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат соответствующая информация вносится в реестровую запись с указанием номера и даты решения о перерегистрации.

7. Внесение изменений в реестровую запись осуществляется в части:

- изменения наименования лекарственного препарата (международного непатентованного, или группировочного, или химического и торгового наименований);
- написания лекарственной формы;
- написания дозировки лекарственного препарата;
- изменения кода лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации;
- изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, его организационно-правовой формы;
- изменения производителя, его организационно-правовой формы, адреса производителя лекарственного препарата при условии сохранения его принадлежности к государству - члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю;
- изменения наименований производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, их местонахождения при условии сохранения их принадлежности к государству - члену Евразийского экономического союза или иностранному производителю;
- изменения номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- изменения штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;
- изменения комплектности лекарственного препарата (при условии отсутствия изменения его количества во вторичной (потребительской) упаковке);
- изменения формы выпуска лекарственного препарата, сопоставимой по лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке (за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов").

Внесение указанных изменений осуществляется на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), представляемого на бумажном носителе (в 1 экземпляре) и в электронном виде по форме согласно приложению, Министерством здравоохранения Российской Федерации без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат.

Министерство здравоохранения Российской Федерации по результатам внесения изменений в реестровую запись выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из реестра.

Допускается внесение изменений в реестр без согласования с Федеральной антимонопольной службой с сохранением последней зарегистрированной цены на лекарственный препарат иностранного производства при внесении изменения в реестровую запись в части изменения производителя лекарственного препарата государства - члена Евразийского экономического союза. Соответствующие изменения вносятся в реестровую запись с указанием номера и даты внесения изменений.

8. При внесении изменений в реестровую запись в соответствии с пунктом 7 настоящих Правил в случае, если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрировано несколько предельных отпускных цен производителей на этот лекарственный препарат с такими же лекарственной формой, дозировкой и количеством во вторичной (потребительской) упаковке, то последняя зарегистрированная цена определяется с учетом комплектности лекарственного препарата, формы выпуска лекарственного препарата и страны-производителя лекарственного препарата (производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата).

9. Сведения о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат подлежат исключению из реестра в случае:

- а) представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) заявления об исключении сведений из реестра в связи с отсутствием лекарственного препарата в обращении на территории Российской Федерации;
- б) исключения лекарственного препарата из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения;
- в) исключения лекарственного препарата из перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;
- г) истечения срока годности зарегистрированного в Российской Федерации лекарственного препарата, срок действия регистрационного удостоверения которого истек;
- д) отмены решения о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

10. Уполномоченное лицо держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата представляет документ, подтверждающий его полномочия.

11. При принятии Министерством здравоохранения Российской Федерации решения об исключении сведений о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат соответствующая запись производится в реестре в течение 1 рабочего дня со дня принятия такого решения с указанием основания и даты его принятия.

12. Реестр публикуется на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет" и обновляется ежедневно с сохранением на сайте всех предыдущих редакций реестра.

13. Информация о зарегистрированных предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты размещается в аптечных организациях в доступной для всех заинтересованных лиц форме с учетом группировки по международным непатентованным наименованиям лекарственных препаратов.

14. Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми и общедоступными и представляются заинтересованным лицам бесплатно по их письменным запросам в виде выписок из реестра в течение 5 дней со дня поступления запроса.

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам ведения государственного реестра зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

(форма)

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, включенный в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Заявитель _____

(наименование; почтовый адрес, адрес электронной почты)

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата

(наименование; адрес электронной почты)

Сведения о регистрации держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)

Сведения о регистрации производителя лекарственного препарата для медицинского применения в качестве налогоплательщика в стране регистрации (для российских юридических лиц - идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), для иностранных юридических лиц - страна регистрации, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, код налогоплательщика в стране регистрации (инкорпорации) или его аналог)

№

п/п

Стадия производства

Производитель (наименование)

Адрес

Страна

№

п/п

Номер регистрационного удостоверения

Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование*

Торговое наименование

Лекарственная форма, дозировка, комплектность**

Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке

Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку**
без НДС (рублей)

Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку

Код АТХ

Код ТН ВЭД ЕАЭС

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

Уполномоченное лицо

_____ (ф.и.о.)

_____ (должность)

_____ (подпись)

Контактные телефоны

Адрес электронной почты

* В случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата указывается наименование лекарственного препарата, предусмотренного перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

** В случаях, предусмотренных пунктом 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", дополнительно указывается форма выпуска лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата."

2. В постановлении Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979 "О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 и об утверждении методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации":

а) дополнить пунктом 1 1 следующего содержания:

"1 1 . Министерству здравоохранения Российской Федерации и Федеральной антимонопольной службе давать при необходимости разъяснения по применению методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной настоящим постановлением.";

б) методику расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденную указанным постановлением, изложить в следующей редакции:

"УТВЕРЖДЕНА

постановлением Правительства

Российской Федерации

от 15 сентября 2015 г. № 979

(в редакции постановления

Правительства Российской Федерации

от 8 октября 2018 г. № 1207)

МЕТОДИКА

расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

I. Общие положения

1. Настоящая методика устанавливает порядок расчета предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов (далее - производители) на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты), при их государственной регистрации и перерегистрации.

II. Расчет предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат при ее государственной регистрации

2. Предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения референтного лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (далее - Правила), на основании данных, рассчитанных в соответствии с настоящей методикой.

3. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена производителей государств - членов Евразийского экономического союза на референтный лекарственный препарат не может превышать:

а) средневзвешенную фактическую отпускную цену на референтный лекарственный препарат за отчетный период, рассчитанную в соответствии с разделом IV настоящей методики на основании сведений об объемах и отпускных ценах находящихся в обращении в Российской Федерации лекарственных препаратов производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, согласно приложению № 1;

б) в случае если лекарственный препарат, произведенный производителем государств - членов Евразийского экономического союза реализуется в иностранных государствах, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные препараты, по перечню согласно приложению № 2, - минимальную отпускную цену производителя государства -

члена Евразийского экономического союза (без учета производственных площадок) на лекарственный препарат в указанных государствах, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (перерегистрацию), согласно приложению № 3 с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

4. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена иностранных производителей на референтный лекарственный препарат не может превышать:

а) средневзвешенную фактическую цену ввоза референтного лекарственного препарата за отчетный период с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением, рассчитанную в соответствии с разделом VI настоящей методики на основании сведений об объемах и о ценах ввоза лекарственного препарата иностранного производства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации, за отчетный период согласно приложению № 4;

б) минимальную отпускную цену иностранного производителя (без учета производственных площадок) на референтный лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, определенную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к настоящей методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

5. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена иностранных производителей на референтный лекарственный препарат, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата на территории Российской Федерации, не может превышать:

а) средневзвешенную фактическую отпускную цену на референтный лекарственный препарат за отчетный период, рассчитанную в соответствии с разделом IV настоящей методики на основании сведений, предусмотренных приложением № 1 к настоящей методике;

б) минимальную отпускную цену иностранного производителя (без учета производственных площадок) на референтный лекарственный препарат, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к настоящей методике, и сведений об уровне минимальных цен лекарственного препарата в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

6. При государственной регистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат для всех производителей в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата с учетом требований пункта 24 Правил не может превышать уровень минимальной из цен, рассчитанных с учетом требований пунктов 3 - 5 настоящей методики.

7. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат для всех производителей лекарственного препарата без учета формы выпуска лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил, не может превышать:

а) в случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрированы предельные отпускные цены на референтный лекарственный препарат с такой же лекарственной формой и дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), - предельную отпускную цену на референтный лекарственный препарат, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные количества во вторичной (потребительской) упаковке, на основании сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата согласно приложению № 5.

б) в случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на референтный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), - предельную

отпускную цену на референтный лекарственный препарат, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения стоимости единицы действующего вещества лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные дозировки, на основании сведений, предусмотренных приложением № 5 к настоящей методике.

8. В случае если по состоянию на дату представления заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы зарегистрированы предельные отпускные цены производителей на соответствующие воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, при этом предельная отпускная цена производителя на референтный лекарственный препарат не зарегистрирована, то предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не может превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на соответствующий воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат.

III. Расчет предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат при ее государственной регистрации

9. Предельная отпускная цена на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (далее - воспроизведенный лекарственный препарат) устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил, на основании данных, рассчитанных в соответствии с настоящей методикой для каждой группы производителей лекарственных препаратов.

10. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена производителей государств - членов Евразийского экономического союза на воспроизведенный лекарственный препарат не может превышать:

а) отпускную цену, рассчитанную с учетом требований пунктов 26 - 28 Правил и в соответствии с разделом VIII настоящей методики на основании данных расчета предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию, согласно приложению № 6;

б) средневзвешенную фактическую отпускную цену на воспроизведенный лекарственный препарат за отчетный период, рассчитанную в соответствии с разделом IV настоящей методики на основании сведений, предусмотренных приложением № 1 к настоящей методике;

в) в случае если лекарственный препарат производителей государств - членов Евразийского экономического союза реализуется в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, - минимальную отпускную цену производителя государства - члена Евразийского экономического союза (без учета производственных площадок) на воспроизведенный лекарственный препарат в указанных государствах, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики и приложением № 3 к настоящей методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

11. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена иностранных производителей на воспроизведенный лекарственный препарат не может превышать:

а) отпускную цену, рассчитанную с учетом требований пунктов 26 - 28 Правил и в соответствии с разделом VIII настоящей методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 6 к настоящей методике;

б) средневзвешенную фактическую цену ввоза лекарственного препарата за отчетный период с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением, рассчитанную в соответствии с разделом VI настоящей методики на основании сведений, предусмотренных приложением № 4 к настоящей методике;

в) минимальную отпускную цену иностранного производителя (без учета производственных площадок) на воспроизведенный лекарственный препарат, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к настоящей методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

12. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, не может превышать:

а) отпускную цену, рассчитанную с учетом требований пунктов 26 - 28 Правил и в соответствии с разделом VIII настоящей методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 6 к настоящей методике;

б) средневзвешенную фактическую отпускную цену на воспроизведенный лекарственный препарат за отчетный период, рассчитанную в соответствии с разделом IV настоящей методики на основании сведений, предусмотренных приложением № 1 к настоящей методике;

в) минимальную отпускную цену иностранного производителя (без учета производственных площадок) на воспроизведенный лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к настоящей методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

13. При государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат для всех производителей государств - членов Евразийского экономического союза в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата с учетом требований пункта 24 Правил не может превышать уровень минимальной из цен, рассчитанных с учетом требований пункта 10 настоящей методики.

При государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат для всех иностранных производителей, в том числе осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата с учетом требований пункта 24 Правил не может превышать уровень минимальной из цен, рассчитанных с учетом требований пунктов 11 и 12 настоящей методики.

14. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат для всех производителей лекарственного препарата без учета формы выпуска лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил, не может превышать:

а) в случае если в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата зарегистрированы предельные отпускные цены на воспроизведенный лекарственный препарат с такой же лекарственной формой и дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), - предельную отпускную цену на лекарственный препарат, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные количества во вторичной (потребительской) упаковке, на основании сведений, предусмотренных приложением № 5 к настоящей методике;

б) в случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на воспроизведенный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), - предельную отпускную цену на лекарственный препарат, рассчитанную исходя из среднего арифметического значения стоимости единицы действующего вещества лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные дозировки, на основании сведений, предусмотренных приложением № 5 к настоящей методике.

15. При государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на

воспроизведенный лекарственный препарат в случае, если в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы не зарегистрирована предельная отпускная цена на соответствующий референтный лекарственный препарат и не зарегистрированы предельные отпускные цены производителей на воспроизведенные лекарственные препараты, расчет цены осуществляется Федеральной антимонопольной службой на основании минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением) на соответствующий референтный лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, с применением понижающего коэффициента, значения которого определяются в соответствии с разделом VIII настоящей методики.

IV. Расчет средневзвешенной фактической отпускной цены производителя государств - членов Евразийского экономического союза и иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, на лекарственный препарат

16. Расчет средневзвешенной фактической отпускной цены производителя государств - членов Евразийского экономического союза и (или) иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, на конкретный лекарственный препарат производится за отчетный период на основании сведений, предусмотренных приложением № 1 к настоящей методике.

При расчете такой средневзвешенной фактической отпускной цены учитываются сведения об объемах и отпускных ценах на лекарственный препарат за отчетный период по каждому производителю в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата. Расчет средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственный препарат осуществляется с учетом всех форм выпуска (упаковки, комплектности) лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

17. Средневзвешенная фактическая отпускная цена производителей государств - членов Евразийского экономического союза на лекарственный препарат (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему) в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата, отпущенный за отчетный период (цена срвзвпр отп п) (рублей), определяется по формуле:

где:

цена фактического отпуска - фактическая отпускная цена производителя государства - члена Евразийского экономического союза на одну потребительскую упаковку лекарственного препарата (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему) (рублей); количество отп - количество упаковок лекарственного препарата (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему) производителя государства - члена Евразийского экономического союза, отгруженного за отчетный период по одной цене (штук); количество общее отп - общее количество упаковок лекарственного препарата (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке

(концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему) производителей государств - членов Евразийского экономического союза в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата, произведенного и отгруженного за отчетный период (штук). Из общего количества исключаются экспортные поставки, поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи, и поставки лекарственных препаратов в рамках благотворительности, а также поставки лекарственных препаратов с остаточным сроком годности менее 5 процентов.

18. Средневзвешенная фактическая отпускная цена иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственных препаратов в Российской Федерации, на лекарственный препарат (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему) в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата, отпущенный за отчетный период (рублей) (цена срзвзвр отп п), определяется по формуле, приведенной в пункте 17 настоящей методики.

V. Расчет рентабельности для лекарственного препарата производителя государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат

19. Расчет расходов, связанных с разработкой, производством и реализацией лекарственного препарата производителя государств - членов Евразийского экономического союза, представляемой на перерегистрацию предельной отпускной цены на лекарственный препарат, осуществляется согласно приложению № 7.

20. Расчет рентабельности лекарственного препарата за отчетный период осуществляется по каждому производителю государства - члена Евразийского экономического союза в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

21. При перерегистрации предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат, находившийся в обращении на территории Российской Федерации, фактический уровень рентабельности продукции ($R_{ф}$) (процентов) определяется по формуле:

,

где:

фактическая прибыль - прибыль от реализации производителем конкретного лекарственного препарата за отчетный период, приведенная в приложении № 7 к настоящей методике (рублей);

себестоимость - сумма прямых, общепроизводственных и общехозяйственных расходов, приведенных в приложении № 7 к настоящей методике (рублей).

22. При перерегистрации предельной отпускной цены производителей государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат, не поступавший в обращение на территории Российской Федерации в течение отчетного периода, прогнозируемый уровень рентабельности продукции ($R_{п}$) (процентов) определяется по формуле:

,

где:

прогнозная прибыль - прибыль от реализации производителем конкретного лекарственного препарата за год, которая приведена в приложении № 7 к настоящей методике (рублей);

себестоимость - сумма прямых, общепроизводственных и общехозяйственных расходов, приведенных в приложении № 7 к настоящей методике (рублей).

23. При перерегистрации предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат в случаях, предусмотренных подпунктами "а" - "в" пункта 32 Правил, если фактический уровень рентабельности за отчетный период превысит 30 процентов, заявляемая к перерегистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат подлежит снижению с учетом данного ограничения.

VI. Расчет средневзвешенной фактической цены ввоза лекарственного препарата иностранного производителя в Российскую Федерацию

24. Расчет средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата иностранного производителя в Российскую Федерацию производится на основании сведений, предусмотренных приложением № 4 к настоящей методике.

При расчете средневзвешенной фактической цены ввоза лекарственного препарата учитываются сведения об объемах и о ценах ввоза лекарственного препарата за отчетный период по каждому иностранному производителю в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата.

Расчет средневзвешенной фактической цены ввоза лекарственного препарата осуществляется с учетом формы выпуска (упаковки, комплектности) лекарственного препарата, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

25. Средневзвешенная фактическая цена ввоза лекарственного препарата (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему) иностранных производителей, указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата, ввезенного за отчетный период на территорию Российской Федерации (цена срвзвпр вв п) (рублей), определяется по формуле:

,

где:

цена фактического ввоза - фактическая цена ввоза одной потребительской упаковки лекарственного препарата (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему) иностранного производителя (рублей);

количество вв - количество упаковок лекарственного препарата иностранного производителя (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему), ввезенного иностранным производителем (импортером) за отчетный период по одной цене (штук);

количество общее вв - общее количество упаковок лекарственного препарата (указывается по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему) иностранных производителей в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата, ввезенного за отчетный период (штук).

Из общего количества исключаются поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной помощи, и поставки лекарственных препаратов в рамках благотворительности, поставки лекарственных препаратов с остаточным сроком годности менее 5 процентов, а также поставки лекарственных препаратов с фактической ценой ввоза, превышающей зарегистрированную

предельную отпускную цену производителя.

VII. Расчет минимальной цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике

26. Расчет отпускной цены производителя на лекарственный препарат (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему) производится на основании сведений об уровне минимальных цен лекарственного препарата (без учета производственных площадок) в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, и на основании сведений, предусмотренных таблицей 1 приложения № 3 к настоящей методике.

27. В таблице 1 приложения № 3 к настоящей методике минимальные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, указываются в рублях. Пересчет цены в иностранной валюте в рубли осуществляется по среднему курсу соответствующей иностранной валюты к рублю Российской Федерации, установленному Центральным банком Российской Федерации за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, который (курс валютного пересчета) указывается в таблице 2 приложения № 3 к настоящей методике.

28. В случае если лекарственный препарат реализуется в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, под другим торговым наименованием, в таблице 1 приложения № 3 к настоящей методике указываются соответствующее торговое наименование и минимальные цены производителя на лекарственный препарат.

29. В случае государственной регистрации (перерегистрации) в Российской Федерации предельной отпускной цены на лекарственный препарат с количеством лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему), отсутствующим в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, в таблице 1 приложения № 3 к настоящей методике указываются минимальные цены иностранного производителя на лекарственные препараты, имеющие ближайшие смежные количества в потребительских упаковках (вне зависимости от наличия их государственной регистрации на территории Российской Федерации), которые реализуются в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике.

При этом минимальная цена производителя на лекарственный препарат определяется как минимальная исходя из расчета среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные количества в потребительских упаковках, в каждом из иностранных государств (графа 6 таблицы 1 приложения № 3 к настоящей методике).

В случае государственной регистрации (перерегистрации) в Российской Федерации предельной отпускной цены лекарственного препарата с дозировкой, отсутствующей в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, в таблице 1 приложения № 3 к настоящей методике указываются минимальные цены иностранного производителя на лекарственные препараты, имеющие ближайшие смежные дозировки (вне зависимости от наличия их регистрации на территории Российской Федерации), которые реализуются в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике.

При этом цена, предлагаемая к государственной регистрации, определяется как минимальная исходя из расчета среднего арифметического значения стоимости одной единицы действующего вещества лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные дозировки, в каждом из иностранных государств (графа 7 таблицы 1 приложения № 3 к настоящей методике).

30. В случае если лекарственный препарат иностранного производителя производится только для продажи в Российской Федерации (не реализуется в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике), для расчета отпускной цены на лекарственный препарат представляется информация о минимальных ценах других иностранных производителей на лекарственные препараты, совпадающие по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), обращающиеся в государстве производителя лекарственного препарата, на основании данных из открытых общедоступных источников, соответствующих требованиям пункта 17 Правил. При этом заявленная к государственной регистрации цена иностранного производителя на лекарственный препарат не должна превышать минимальную цену других иностранных производителей (с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением), рассчитанную на основании таблицы 1 приложения № 3 к настоящей методике.

VIII. Расчет предельной отпускной цены производителя на воспроизведенный лекарственный препарат

31. Держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного лекарственного препарата в случае, если предельная отпускная цена на соответствующий референтный лекарственный препарат зарегистрирована, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, не превышающую цену ($C_{пр}$) (рублей), рассчитанную по формуле:

,

где:

$C_{реф}$ - зарегистрированная на дату подачи заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены держателем или владельцем регистрационного удостоверения воспроизведенного лекарственного препарата (или уполномоченным им лицом) предельная отпускная цена за потребительскую упаковку референтного лекарственного препарата (далее - цена референтного лекарственного препарата);

$K_{п}$ - понижающий коэффициент, значения которого при государственной регистрации рассчитываются в соответствии пунктом 33 настоящей методики и пунктом 26 Правил (далее - понижающий коэффициент) (процентов), с округлением до сотых;

$K_{ф}$ - коэффициент пересчета фасовки, определяемый как соотношение между количеством лекарственных форм в упаковке воспроизведенного лекарственного препарата и референтного лекарственного препарата;

$K_{д}$ - коэффициент пересчета дозировки, определяемый как соотношение между количеством единиц активного вещества в дозировке воспроизведенного лекарственного препарата и количеством единиц активного вещества в дозировке референтного лекарственного препарата.

32. Цена на референтный лекарственный препарат определяется как минимальная зарегистрированная предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) и таким же количеством лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке, что и воспроизведенный лекарственный препарат, с учетом случаев, предусмотренных пунктом 25 Правил.

В случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на референтный лекарственный препарат с таким же количеством лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке, что и заявляемый воспроизведенный лекарственный препарат, цена на референтный лекарственный препарат определяется как предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат, рассчитанная исходя из среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы

лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные количества во вторичной (потребительской) упаковке.

В случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на референтный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), как воспроизведенный лекарственный препарат, цена на референтный лекарственный препарат определяется как предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат, рассчитанная исходя из среднего арифметического значения стоимости единицы активного вещества лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные дозировки.

В случае если предельная отпускная цена производителя на референтный лекарственный препарат была перерегистрирована, то учитывается последняя зарегистрированная предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат.

33. В случаях, при которых в рамках международного непатентованного наименования (при его отсутствии - группировочного или химического) и лекарственной формы на референтный лекарственный препарат зарегистрированы различные предельные отпускные цены, применяется среднее арифметическое значение понижающего коэффициента, рассчитанное на основании зарегистрированных предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат, за исключением случаев, при которых понижающий коэффициент равен нулю.

В случае если на дату подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат не зарегистрирована предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - группировочному или химическому), лекарственной форме и дозировке, понижающий коэффициент определяется по формулам понижающих коэффициентов, применяемых при расчете предельной отпускной цены производителя на первый воспроизведенный лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию, согласно приложению № 8.

В случае если на дату подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя, в том числе осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, не зарегистрирована предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - группировочному или химическому), лекарственной форме и дозировке, понижающий коэффициент определяется по формулам расчета, предусмотренным приложением № 8 к настоящей методике.

В случае если на дату подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат зарегистрирована предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - группировочному или химическому), лекарственной форме и дозировке, понижающий коэффициент определяется по формулам расчета понижающих коэффициентов, применяемых при расчете предельной отпускной цены производителя на воспроизведенный лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию, согласно приложению № 9.

В случае если на дату подачи в Министерство здравоохранения Российской Федерации заявления о государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя, в том числе осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку

лекарственного препарата в Российской Федерации, зарегистрирована предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии - группировочному или химическому), лекарственной форме и дозировке, понижающий коэффициент определяется по формулам расчета, предусмотренным приложением № 9 к настоящей методике.

34. В случае если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы не зарегистрирована или если в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы референтный лекарственный препарат отсутствует, держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного лекарственного препарата представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, не превышающую цену ($C_{пр}$) (рублей), рассчитанную по формуле:

где:
 C_m - зарегистрированная предельная отпускная цена на потребительскую упаковку лекарственного препарата, совпадающего по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому) и лекарственной форме, определенная в соответствии с пунктом 35 настоящей методики (далее - максимальная цена) (рублей);
 K_p - понижающий коэффициент, значения которого при государственной регистрации рассчитываются в соответствии пунктом 36 настоящей методики и пунктом 28 Правил (процентов), с округлением до сотых.

Для расчета предельной отпускной цены производителя на иммунобиологический лекарственный препарат (вакцину) в соответствии с национальным календарем профилактических прививок понижающий коэффициент не применяется.

В случае если в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не зарегистрирована и зарегистрирована предельная отпускная цена производителя на воспроизведенный лекарственный препарат с учетом требований пункта 15 настоящей методики, для расчета предельных отпускных цен производителей на воспроизведенные лекарственные препараты понижающий коэффициент не применяется;

K_f (единиц) - соотношение между количеством лекарственных форм во вторичной упаковке воспроизведенного лекарственного препарата и качеством лекарственного препарата, совпадающего по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому) и лекарственной форме;

K_d - соотношение между количеством единиц активного вещества в дозировке воспроизведенного лекарственного препарата и количеством единиц активного вещества в дозировке лекарственного препарата, совпадающего по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому) и лекарственной форме.

35. Максимальная цена определяется как максимальная зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и по количеству во вторичной потребительской упаковке с воспроизведенным лекарственным препаратом.

В случае если предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат была перерегистрирована, при определении максимальной цены учитывается последняя зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат.

В случае если не зарегистрирована предельная отпускная цена на лекарственный препарат,

совпадающий по количеству лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке с заявленным воспроизведенным лекарственным препаратом, максимальная цена определяется как зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) с максимальной стоимостью лекарственной формы лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные количества во вторичных (потребительских) упаковках.

В случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), что и заявленный воспроизведенный лекарственный препарат, максимальная цена определяется как зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат, совпадающий по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме с максимальной стоимостью единицы активного вещества лекарственных препаратов, имеющих ближайшие смежные дозировки.

36. Понижающий коэффициент для расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные лекарственные препараты определяется в соответствии с максимальной ценой и рассчитывается в соответствии с пунктом 33 настоящей методики.

IX. Расчет предельной отпускной цены производителей государств - членов Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации

37. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат при ее перерегистрации устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и не может превышать минимальную цену, рассчитанную в соответствии с настоящей методикой.

38. Перерегистрация предельной отпускной цены производителя государств - членов Евразийского экономического союза на лекарственный препарат в случаях, предусмотренных подпунктами "а" - "в" пункта 32 Правил, осуществляется исходя:

- а) из расчета, предусмотренного приложением № 7 к настоящей методике;
- б) из обоснования расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государств - членов Евразийского экономического союза, представляемой на перерегистрацию, согласно приложению № 10.

39. Предельная отпускная цена производителя государств - членов Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случаях, указанных в подпунктах "а" и "в" пункта 32 Правил, подлежит увеличению:

- а) на величину удорожания сырья и материалов;
- б) на величину изменения накладных расходов.

40. Предельная отпускная цена производителя государств - членов Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте "б" пункта 32 Правил, подлежит увеличению в части цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, пропорционально величине удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата, которое в равной степени влияет на зарегистрированные цены на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию и имеющие одинаковый путь введения.

41. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государств - членов Евразийского экономического союза при ее перерегистрации в случаях, указанных в подпунктах "а" и "б" пункта 32 Правил, не должна превышать уровень фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом

прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (И) (процентов), определяемый по формуле:

,

где:

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

уровень инфляции тг - прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (процентов).

42. При расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случаях, указанных в подпунктах "а" - "в" пункта 32 Правил, не учитывается увеличение накладных расходов при изменении способа отнесения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость лекарственного препарата, 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 препарата.

43. Перерегистрация предельной отпускной цены производителей государств - членов Евразийского экономического союза на лекарственный препарат в случае, предусмотренном подпунктом "г" пункта 32 Правил, осуществляется на основании сведений, предусмотренных приложением № 1 к настоящей методике.

44. Предельная отпускная цена производителей государств - членов Евразийского экономического союза на лекарственный препарат подлежит перерегистрации в случае, указанном в подпункте "г" пункта 32 Правил, если средневзвешенная фактическая отпускная цена на лекарственный препарат за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены, была ниже зарегистрированной на этот период цены не более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

45. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены производителей государств - членов Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте "г" пункта 32 Правил ($У_e$) (процентов), определяется по формуле:

,

где:

$У_p$ - прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (процентов);

$И_p$ - коэффициент ценовой группы, определяемый в соответствии со значениями коэффициента ценовой группы, применяемого при расчете предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, представляемых на перерегистрацию, согласно приложению № 11. Ценовая группа определяется исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации);

цена зарег - зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) (рублей);

цена срвзв отп п - средневзвешенная фактическая отпускная цена производителя государства -

члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат, отпущенный за отчетный период, рассчитанная в соответствии с разделом IV настоящей методики (рублей).

46. Предлагаемая к перерегистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный лекарственный препарат не может превышать отпускную цену, рассчитанную в соответствии с настоящей методикой с учетом требований пункта 31 Правил.

Х. Расчет предельной отпускной цены иностранных производителей, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, на лекарственный препарат при ее перерегистрации

47. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранных производителей при ее перерегистрации устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 24 и 25 Правил и не может превышать минимальную цену, рассчитанную в соответствии с настоящей методикой.

48. Перерегистрация предельной отпускной цены иностранных производителей на лекарственный препарат осуществляется на основании:

- а) сведений, предусмотренных приложением № 4 к настоящей методике;
- б) обоснования расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранных производителей, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемой на перерегистрацию, согласно приложению № 12.

49. Перерегистрация предельной отпускной цены иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, на лекарственный препарат осуществляется на основании:

- а) сведений, предусмотренных приложением № 1 к настоящей методике;
- б) обоснования расчета, предусмотренного приложением № 12 к настоящей методике.

50. Предельная отпускная цена иностранных производителей, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, на лекарственный препарат при ее перерегистрации подлежит увеличению при соблюдении следующих условий:

- а) если рост курса национальной валюты государства - производителя лекарственного препарата к рублю со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по отношению к курсу национальной валюты до даты подачи документов на ее очередную перерегистрацию превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;
- б) если средневзвешенная фактическая цена ввоза лекарственного препарата (для лекарственного препарата иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку в Российской Федерации, применяется средневзвешенная цена отпуска) за отчетный период была ниже зарегистрированной на этот период цены не более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;
- в) если предельная отпускная цена иностранного производителя на лекарственный препарат при ее перерегистрации не превышает минимальную отпускную цену иностранного производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах, указанных в приложении № 2 к настоящей методике, определенную в соответствии с разделом VII настоящей методики на основании расчета, предусмотренного приложением № 3 к настоящей методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением.

51. Предлагаемая к перерегистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный

лекарственный препарат не может превышать отпускную цену, рассчитанную в соответствии с настоящей методикой с учетом требований пункта 31 Правил.

52. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены иностранного производителя на лекарственный препарат при ее перерегистрации ($У$ и $И$) (процентов) с округлением до сотых определяется по формуле:

где:

$У$ - прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (процентов);

$И$ - коэффициент ценовой группы, определяемый в соответствии со значениями коэффициентов ценовой группы, предусмотренными приложением № 11 к настоящей методике.

Ценовая группа определяется исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации);

цена зарег - зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) (рублей);

цена срвзв вв п - средневзвешенная фактическая цена ввоза лекарственного препарата иностранного производителя, ввезенного за отчетный период, рассчитанная в соответствии с разделом VI настоящей методики (рублей).

53. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку в Российской Федерации, на лекарственный препарат при ее перерегистрации определяется по формуле, приведенной в пункте 45 настоящей методики.

54. В случае если за отчетный период лекарственный препарат в рамках одного регистрационного удостоверения ввозился на территорию Российской Федерации иностранным производителем (импортером) и отгружался иностранным производителем, осуществлявшим первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, расчет предельной отпускной цены производителя при перерегистрации осуществляется с применением общей средневзвешенной цены ввоза и отпуска лекарственного препарата.

Общая средневзвешенная цена ввоза и отпуска лекарственного препарата применяется вместо средневзвешенной фактической цены ввоза лекарственного препарата (цена срвзв вв п) и средневзвешенной фактической отпускной цены лекарственного препарата (цена срвзв отр п) при перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случаях, предусмотренных пунктом 34 Правил, для расчетов в соответствии с подпунктом "б" пункта 50, пунктами 52 и 53 настоящей методики.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

СВЕДЕНИЯ

об объемах и отпускных ценах находящихся в обращении в Российской Федерации лекарственных препаратов производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, за отчетный период* с 20__ г. по 20__ г.

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном препарате

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 (потребительской) упаковке

II. Расчет цены

№

п/п

Количество отпущенного лекарственного препарата

Средневзвешенная фактическая отпускная цена лекарственного препарата за потребительскую упаковку (без НДС), рублей

Зарегистрированная предельная отпускная цена лекарственного препарата за потребительскую упаковку (без НДС), рублей*

Проект предельной отпускной цены за потребительскую упаковку, предложенной на перерегистрацию (без НДС), рублей**

Прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год, процентов**

Увеличение предельной отпускной цены, процентов**

тыс. упаковок

тыс. рублей

- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8

* Отчетный период при государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат определяется в соответствии с пунктом 23 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов", отчетный период при перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат определяется в соответствии с пунктом 37 указанных Правил.

** Заполняется при перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случаях, предусмотренных подпунктом "г" пункта 32 и пунктом 34 Правил

государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

Примечание.

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

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

№

п/п

Торговое наименование (лекарственная форма, дозировка, количество во вторичной (потребительской) упаковке)

Производитель

Наименование поставщика

Номер товарной накладной

Дата товарной накладной

Количество отпущенного товара, упаковок

Цена отпуска за одну упаковку (без НДС), рублей

Объем реализации лекарственного препарата (без НДС), тыс. рублей

Остаточный срок годности отпущенного лекарственного препарата, процентов

1

2

3

4

5

6

78

9

10

Итого

сумма сумма

Средневзвешенная фактическая отпускная цена лекарственного препарата за потребительскую упаковку (без НДС), рублей

сумма гр.9 x 1000 / сумма гр.7

Руководитель организации-заявителя

_____ (подпись)

М.П.

(ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

_____ (подпись)

_____ (ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

ПЕРЕЧЕНЬ

иностранных государств, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные препараты

1. Венгрия
2. Греческая Республика
3. Королевство Бельгия
4. Королевство Испания
5. Королевство Нидерландов
6. Республика Польша
7. Румыния
8. Словацкая Республика
9. Турецкая Республика
10. Французская Республика
11. Чешская Республика
12. Страна производителя

ПРИЛОЖЕНИЕ № 3

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

РАСЧЕТ

предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (перерегистрацию)

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном препарате

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 (потребительской) упаковке

II. Расчет цены

№

п/п

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Минимальная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в стране производителя и других иностранных государствах в соответствии с таблицей 1*

Проект отпускной цены "поставка без оплаты таможенной пошлины и сборов за таможенное оформление", рублей**

Действующая ставка таможенной пошлины**

Сборы за таможенное оформление, рублей**

Проект расчетной отпускной цены производителя с учетом таможенных расходов (без НДС), рублей

наименование иностранного государства

Цена, рублей

процентов

рублей

1

2

3

4

5

6

7

8

9

* Указываются данные из таблицы 1 настоящего приложения из строки "Минимальная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в стране производителя и других иностранных государствах (с учетом пересчета), рублей" и страна, цена которой использовалась для ее расчета.

** Не заполняется производителями государств - членов Евразийского экономического союза и иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации.

Таблица 1. Сведения об уровне минимальных цен

№

п/п

Торговое наименование

лекарственного препарата

Лекарственная форма,

дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия

Количество в потребительской упаковке

Минимальная отпускная цена по графам 8 - 19, рублей

Минимальная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, рублей*

за упаковку

расчет за одну лекарственную форму

расчет за единицу действующего вещества

Венгрия

Греческая Республика

Королевство Бельгия

Королевство Испания
Королевство Нидерландов
Республика Польша
Румыния
Словацкая Республика
Турецкая Республика
Французская Республика
Чешская Республика
Страна производителя

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19

Минимальная (расчет с учетом средней арифметической) расчетная отпускная цена производителя за одну лекарственную форму по ближайшим смежным количествам в потребительских упаковках лекарственного препарата, рублей**

Минимальная (расчет с учетом средней арифметической) расчетная отпускная цена производителя за единицу действующего вещества лекарственного препарата с ближайшими смежными дозировками***, рублей

Минимальная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в стране производителя и других иностранных государствах (с учетом пересчета), рублей

Название страны с минимальной отпускной ценой на лекарственный препарат****

Особенности*****

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

** Рассчитывается в случае государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат с количеством лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему), которое отсутствует в референтных странах.

*** Рассчитывается в случае государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной

цены на лекарственный препарат с дозировкой, которая отсутствует в референтных странах.

**** Указывается название страны, которая является базовой для расчета минимальной отпускной цены.

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

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

№

п/п

Страна

Наименование валюты

Средний курс валюты*

* Рассчитывается по среднему курсу национальной валюты к рублю Российской Федерации, установленному Банком России за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления в целях государственной регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственный препарат (например, при подаче документов в апреле средний курс рассчитывается на основании соответствующих курсов Банка России за январь - март).

Руководитель
организации-заявителя

_____ (подпись)

М.П.

_____ (ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

_____ (подпись)

_____ (ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

СВЕДЕНИЯ

об объемах и о ценах ввоза лекарственного препарата иностранного производства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации, за отчетный период* с г. по г.

_____ (наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном препарате

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 (потребительской) упаковке

II. Расчет цены

№

п/п

Наименование производителя

Номер таможенной декларации

Дата таможенной декларации

Серия

Количество упаковок

Номер декларации

Дата декларации

Цена ввоза одной потребительской упаковки (без НДС), рублей

Таможенная пошлина и таможенное оформление, рублей

Цена ввоза одной упаковки с учетом таможенной пошлины и таможенного оформления (без НДС),
рублей

Стоимость ввозимого товара (без НДС), тыс. рублей

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

Итого:

сумма

сумма

Итого: средневзвешенная фактическая цена ввоза лекарственного препарата за потребительскую упаковку (без НДС), рублей
сумма гр. 12 x 1000 / сумма гр. 6

Руководитель организации-заявителя

_____ (подпись)

М.П.

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

_____ (подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

* Отчетный период при государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат определяется в соответствии с пунктом 23 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

Отчетный период при перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат определяется в соответствии с пунктом 37 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

Примечание.

Дополнительно представляются в электронной форме (Excel) данные об объемах ввоза лекарственных препаратов по всем фактическим случаям ввоза за отчетный период.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 5

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

СВЕДЕНИЯ

о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном препарате

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 (потребительской) упаковке

II. Расчет цены

№

п/п

Владелец регистрационного удостоверения, производитель, упаковщик, выпускающий контроль

Лекарственная форма, дозировка

Количество в потребительской упаковке

Номер приказа и дата приказа о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены

Зарегистрированная отпускная на лекарственный (без
цена производителя НДС), рублей
предельная препарат

расчет за потребительскую 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 препарата, имеющего ближайшие смежные количества во вторичной (потребительской) упаковке(без НДС), рублей*

Максимальное значение

Значение, рассчитанное исходя из среднего арифметического значения стоимости одной единицы действующего вещества лекарственного препарата, имеющего ближайшие смежные дозировки (без НДС), рублей**

Максимальное значение

Расчетная предельная отпускная цена заявляемого лекарственного препарата за потребительскую упаковку (без НДС), рублей***

Руководитель организации-заявителя

_____ (подпись)

М.П.

_____ (ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

_____ (подпись)

_____ (ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

* Рассчитывается в случаях, указанных в подпункте "а" пункта 7 и подпункте "а" пункта 14 методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979.

** Рассчитывается в случаях, указанных в подпункте "б" пункта 7 и подпункте "б" пункта 14 методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ № 6

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

РАСЧЕТ

предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном препарате

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 (потребительской) упаковке

II. Расчет цены

№

п/п

Производитель

Зарегистрированная предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат (Ц реф)
или на лекарственный препарат с максимальной зарегистрированной предельной отпускной ценой
(Ц м)

Коэффициент пересчета дозировки, Кд*

Коэффициент пересчета фасовки, Кф*

Понижающий коэффициент пересчета, К п *

Расчетная предельная отпускная цена на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный)
лекарственный препарат (без НДС), рублей (Ц пр)

производитель

наименование лекарственного препарата

лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия

количество в потребительской упаковке

зарегистрированная предельная отпускная цена (без НДС), рублей

(Ц реф /Ц м)*

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11

Руководитель организации-заявителя

_____ (подпись)

(ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

М.П.

Исполнитель

_____ (подпись)

(ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

* Цены на лекарственные препараты Ц реф и Ц м , а также коэффициенты пересчета Кд, Кф и К п определяются в соответствии с разделом VIII методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 7

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

РАСЧЕТ

предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государств - членов Евразийского экономического союза, представляемой на перерегистрацию

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном препарате

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 (потребительской) упаковке

II. Расчет цены

№

п/п

Производитель

Прямые расходы

Общепроизводственные расходы

Общехозяйственные расходы

Прибыль

Рентабельность,
процентов

Фактическая цена

отпуска за потребительскую упаковку (без НДС), рублей**

Проект отпускной

цены на лекарственный препарат за потребительскую упаковку (без НДС), рублей

материалы

сырье

заработная плата

заработная плата общепроизводственного и вспомогательного персонала

электроэнергия, теплоснабжение, водоснабжение и топливо

амортизация основных средств, используемых для производства

прочие*

разработка

реализация

прочие*

1

2

3

4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16

Руководитель
организации-заявителя

_____ (подпись)

М.П.

_____ (ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

_____ (подпись)

_____ (ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

* Относятся на общепроизводственные и общехозяйственные расходы.

** Заполняется для лекарственных препаратов, находившихся в обращении на территории Российской Федерации.

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

№

п/п

Наименование лекарственного препарата, дозировка и количество в потребительской упаковке, производитель

Единица измерения

Планируемый объем выпуска, в натуральном выражении (количество единиц измерения)

Планируемый объем выпуска, в стоимостном выражении (без НДС), рублей

Удельный вес лекарственного препарата в общем объеме производимых лекарственных препаратов, в натуральном выражении, процентов

Удельный вес лекарственного препарата в общем объеме производимых лекарственных препаратов, в стоимостном выражении (без НДС), рублей

1
2
3
4

5
6
7

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

(наименование препарата, дозировка и количество в потребительской упаковке)

№

п/п

Расходы на материалы

Единица измерения

Норма расхода (согласно техническому регламенту предприятия)

Цена фактической закупки (без НДС), рублей**

Сумма затрат на одну потребительскую упаковку (без НДС), рублей

1

2

3

4

5

6

Итого*:

* В расчете на одну потребительскую упаковку.

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

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

№

п/п

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 потребительской упаковки (графа 4 раздела II настоящего приложения)

(наименование препарата, дозировка и количество в потребительской упаковке)

№
 п/п
 Статьи расходов на сырье
 Единица измерения
 Норма расхода (согласно техническому регламенту предприятия)
 Цена фактической закупки (без НДС), рублей**
 Сумма затрат на одну потребительскую упаковку (без НДС), рублей

1
 2
 3
 4
 5
 6

Активная фармацевтическая субстанция:

Вспомогательные вещества:

Итого*:

* В расчете на одну потребительскую упаковку.

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

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

№
 п/п
 Наименование активной фармацевтической субстанции
 Удельный вес активной фармацевтической субстанции в статье
 "Сырье" за отчетный 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 субстанции фармацевтической (включая таможенные расходы) (без НДС)

в валюте (указывается вид валюты)

в 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)

№
п/п
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 "Заработная плата" (графа 5 раздела II настоящего приложения)

№
п/п
Структурные подразделения
Оплата труда по 20 счету, рублей
Страховые взносы по 20 счету, рублей*
Страховые взносы на обязательное социальное страхование от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний по 20 счету, рублей
Итого (без НДС),
рублей

1
2
34
5
6

Заработная плата работников, занятых непосредственно на производстве лекарственного препарата

Итого:

В расчете на одну потребительскую упаковку**

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

** Рассчитывается по формуле "Итоговое значение (в рублях)"/"Планируемый или фактический объем выпуска препарата" в соответствии с разделом V методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной

постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979.

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

8.1. Расшифровка затрат по статье "Заработная плата общепроизводственного и вспомогательного персонала"
(графа 6 раздела II настоящего приложения)

№

п/п

Структурные подразделения

Оплата труда по 25 счету, рублей

Страховые взносы по 25 счету, рублей*

Страховые взносы на обязательное социальное страхование от несчастных случаев и профессиональных заболеваний по 25 счету, рублей

Итого (без НДС), рублей

1

2

3

4

5

6

Итого:

В расчете на одну потребительскую 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 потребительскую упаковку.

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

№

п/п

Статья затрат

Поставщик

Стоимость услуг (без НДС), рублей

1

2

3

4

1.

Электроэнергия

2.

Теплоснабжение

3.

Водоснабжение

4.

Топливо

Итого:

В расчете на одну потребительскую упаковку*

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

8.3. Расшифровка затрат по статье "Амортизация основных средств, используемых для производства"

(графа 8 раздела II настоящего приложения)

№

п/п

Основные средства

Амортизация (без НДС), рублей

1

2

3

Итого:

В расчете на одну потребительскую упаковку*

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

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

№

п/п

Статья расходов

Поставщик услуги

Стоимость услуг (без НДС), рублей

1

2

3

4

Итого:

В расчете на одну потребительскую упаковку*

* Указывается формула, в соответствии с которой рассчитывается цена на одну потребительскую 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)

№

п/п

Статья расходов

Поставщик услуги

Стоимость услуг (без НДС), рублей

1

2

3

4

1.

Разработка конкретного лекарственного препарата, в том числе собственные расходы предприятия

2.

Регистрационные процедуры, в том числе доклинические исследования лекарственных средств и клинические исследования лекарственного препарата

3.

Прочие расходы

Итого:

В расчете на одну потребительскую упаковку*

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

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

№

п/п

Статья расходов

Поставщик услуг

Стоимость услуг (без НДС), рублей

1

2

3

4

Итого:

В расчете на одну потребительскую упаковку*

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

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

№

п/п

Статья расходов

Поставщик услуги

Стоимость услуг (без НДС), рублей

1

2

3

4

Итого:

В расчете на одну потребительскую упаковку*

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

Прибыль и рентабельность продукции (графы 13 и 14 настоящего приложения) определяются в соответствии с разделом V методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979.

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 методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

ФОРМУЛЫ РАСЧЕТА

понижающих коэффициентов, применяемых при расчете предельной отпускной цены производителя на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию

Зарегистрированная предельная отпускная цена за потребительскую упаковку референтного лекарственного препарата, рублей (Ц реф)

Понижающий коэффициент для расчета цены на первый воспроизведенный лекарственный препарат (К п)

Понижающий коэффициент для расчета цены на первый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат (К п)

производителя государств - членов Евразийского экономического союза, процентов
иностранного производителя, процентов*

производителя государств - членов Евразийского экономического союза, процентов
иностранного производителя, процентов*

1
2
3
4
5

до 50 рублей (включительно)

0
0
0
0

от 50 рублей до 500 рублей (включительно)

0
 $4 \times (\text{Ц реф}) \times 0,24 - 10$
0
0

от 500 рублей до 100 000 рублей (включительно)

$3,6 \times (\text{Ц реф}) \times 0,23 - 10$
 $4 \times (\text{Ц реф}) \times 0,24 - 10$
 $0,6 \times (\text{Ц реф}) \times 0,34 - 5$
 $0,39 \times (\text{Ц реф}) \times 0,41 - 5$

свыше 100 000 рублей

40
55
25
40

* Иностранного производителя, в том числе осуществляющего или планирующего осуществлять
первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных
отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и
важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

ФОРМУЛЫ РАСЧЕТА

понижающих коэффициентов, применяемых при расчете предельной отпускной цены производителя
на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, представляемой на
государственную регистрацию

Зарегистрированная предельная отпускная цена за потребительскую упаковку референтного
лекарственного препарата, рублей (Ц реф)

Понижающий коэффициент для расчета цены на воспроизведенный лекарственный препарат (К п)

Понижающий коэффициент для расчета цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный)

лекарственный препарат (К п)

производителя государств - членов Евразийского экономического союза, процентов
иностранного производителя, процентов*

производителя государств - членов Евразийского экономического союза, процентов
иностранного производителя, процентов*

1

2

3

4

5

до 50 рублей (включительно)

0

0

0

0

от 50 рублей до 500 рублей (включительно)

3,6 x (Ц реф) 0,23

4 x (Ц реф) 0,24

0

0

от 500 рублей до 100 000 рублей (включительно)

3,6 x (Ц реф) 0,23

4 x (Ц реф) 0,24

0,6 x (Ц реф) 0,34

0,39 x (Ц реф) 0,41

свыше 100 000 рублей

50

65

30

45

* Иностранного производителя, в том числе осуществляющего или планирующего осуществлять
первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 10

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных
отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и
важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

ОБОСНОВАНИЕ РАСЧЕТА

предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителей государств - членов
Евразийского экономического союза, представляемой на перерегистрацию

(наименование организации-заявителя)

I. Сведения о лекарственном препарате

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 (потребительской) упаковке

II. Расчет цены

№

п/п

Прямые расходы

Общепроизводственные расходы*

Прогнозируемый уровень инфляции, процентов (И)**

Фактический уровень инфляции с учетом прогнозного уровня, процентов***

Предельная отпускная цена за потребительскую упаковку (без НДС), рублей

материалы

сырье

электроэнергия, теплоснабжение, водоснабжение и топливо

амортизация основных средств, используемых для производства

факт.

план.

процентов увеличения

факт.

план.

процентов увеличения

факт.

план.

процентов увеличения

факт.

план.

процентов увеличения

зарегистрированная

заявленная

процентов увеличения

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11
12
13
14
15
16
17
18

Руководитель
организации-заявителя

(подпись)

М.П.

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

* Накладные расходы заполняются при перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты в случаях, предусмотренных подпунктами "а" и "в" пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов".

** Прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

*** Фактический уровень инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозного уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, рассчитывается в соответствии с пунктом 41 методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 11

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

ЗНАЧЕНИЯ

коэффициента ценовой группы, применяемого при расчете предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, представляемых на перерегистрацию

№

п/п

Ценовая группа

Коэффициент ценовой группы, процентов (И п ,)

1

2

3

1.

до 50 рублей (включительно)

100

2.

от 50 рублей до 500 рублей (включительно)

90

3.

от 500 рублей до 1000 рублей (включительно)

85

4.

от 1000 рублей до 3000 рублей (включительно)

80

5.

от 3000 рублей до 5000 рублей (включительно)

75

6.

от 5000 рублей до 10000 рублей (включительно)

70

7.

от 10000 рублей до 20000 рублей (включительно)

60

8.

от 20000 рублей до 40000 рублей (включительно)

50

9.

от 40000 рублей до 100000 рублей (включительно)

40

10.

свыше 100000 рублей

ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

к методике расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации

ОБОСНОВАНИЕ РАСЧЕТА

предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранных производителей, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемой на перерегистрацию, за период с г. по г.

(наименование организации-заявителя)

Сведения о лекарственном препарате

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 (потребительской) упаковке

№

п/п

Производитель (с указанием стадии производства)

Наименование национальной валюты государства-производителя

Курс национальной валюты государства-производителя к рублю (рублей)

Средневзвешенная фактическая цена ввоза (отпуска) лекарственного препарата, рублей 1

Величина увеличения предельной отпускной цены, процентов 2

Предельная отпускная цена за потребительскую упаковку (без НДС), рублей

курс при государственной регистрации (последней регистрации)

курс при перерегистрации

процентов увеличения

зарегистрированная 3

заявленная 4

процентов увеличения

1

2

3

4

5

6

7

8
9
10
11

Руководитель
организации-заявителя

_____ (подпись)

М.П.

_____ (ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

_____ (подпись)

_____ (ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

1 При перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя указывается средневзвешенная фактическая цена ввоза (отпуска) лекарственного препарата. При перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, указывается средневзвешенная фактическая цена отпуска лекарственного препарата.

2 Рассчитывается в соответствии с пунктами 52 - 54 методики расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2015 г. № 979.

3 Предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, зарегистрированная по состоянию на дату подачи заявления о перерегистрации предельной отпускной цены.

4 Заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат."
