

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

Постановление · № 979 · от 15.09.2015 · Правительство Российской Федерации · Действует с изменениями

ПРАВИТЕЛЬСТВО РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

ОТ 15 СЕНТЯБРЯ 2015 Г. № 979

МОСКВА

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

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);

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.

2. Настоящее постановление вступает в силу с 1 октября 2015 г.

Председатель Правительства
Российской Федерации Д.Медведев

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

ИЗМЕНЕНИЯ,

которые вносятся в постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865

1. Абзац второй пункта 1 изложить в следующей редакции:

"Правила государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями

лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;".

2. Правила государственной регистрации 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 15 сентября 2015 г. № 979)

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 государств - членов Евразийского экономического союза и иностранными производителями лекарственных препаратов (далее - производители) 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 на лекарственные препараты осуществляется 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. Для государственной регистрации и перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации представляются следующие документы (на бумажном носителе в 2 экземплярах и в электронном виде):

а) заявление о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, содержащее следующие сведения:

наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, адрес электронной почты, наименование производителя, место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);

номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного препарата и его количества во вторичной (потребительской) упаковке, а также комплектность;

штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата;

код лекарственного препарата по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения;

код лекарственного препарата в соответствии с Общероссийским классификатором продукции и (или) единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза;

предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, рассчитанная в соответствии с методикой 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);

подпись и расшифровка подписи уполномоченного лица, должность, контактные телефоны;

б) копия лицензии на производство лекарственных средств;

в) копия регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

г) следующие документы, представляемые с учетом требований методики:

сведения об объемах и ценах отпуска находящихся в обращении в Российской Федерации лекарственных препаратов производства государств - членов Евразийского экономического союза;

расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию;

расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную перерегистрацию;

обоснование предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, представляемых на государственную регистрацию или перерегистрацию;

сведения об объемах и ценах ввоза лекарственных препаратов иностранного производства, находящихся в обращении на территории Российской Федерации;

расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, представляемых на государственную регистрацию.

5. Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать у держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) представления копий документов, предусмотренных подпунктами "б" и "в" пункта 4 настоящих Правил. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе.

6. В случае представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) заявления о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до истечения 3 лет со дня принятия решения об исключении предельной отпускной цены на заявляемый лекарственный препарат из государственного реестра, принятого на основании заявления этого держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), заявленная предельная отпускная цена не может превышать ранее исключенную.

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня обращения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица):

а) осуществляет проверку полноты представленных в соответствии с пунктом 4 настоящих Правил документов (далее - документы) и содержащихся в них сведений;

б) в случае если держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) не представил:

копию регистрационного удостоверения на лекарственный препарат, - проверяет сведения о государственной регистрации лекарственного препарата на основании данных государственного реестра лекарственных средств;

копию лицензии на производство лекарственных средств, - запрашивает и получает в порядке межведомственного информационного взаимодействия от Министерства промышленности и торговли Российской Федерации информацию о наличии по данным реестра лицензий на производство лекарственных средств для медицинского применения соответствующей лицензии у производителя (в отношении российского производителя);

в) проводит в соответствии с методикой проверку предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат для решения вопроса о направлении 1 экземпляра документов в Федеральную антимонопольную службу;

г) принимает решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в случае отсутствия в представленных документах необходимых сведений, выявления содержащихся в них недостоверных сведений или превышения заявленной предельной отпускной цены при подаче заявления с учетом требований пункта 6 настоящих Правил, а также в случае непредставления сведений в соответствии с пунктом 10 настоящих Правил.

8. Федеральная антимонопольная служба в течение 15 рабочих дней со дня получения документов проводит в соответствии с методикой экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, а так же 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).

9. 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 или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в государственной регистрации указанной цены с учетом решения, принятого Федеральной антимонопольной службой.

10. В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, получения дополнительной необходимой информации держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) представляет по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствующую документально оформленную информацию. При этом срок рассмотрения документов, предусмотренный пунктом 7 настоящих Правил, увеличивается не более чем на 10 рабочих дней.

В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, получения дополнительной необходимой информации 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. При этом срок рассмотрения документов, предусмотренный пунктом 8 настоящих Правил, увеличивается не более чем на 10

рабочих дней.

При непоступлении от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в пределах установленного срока запрошенной документально оформленной информации Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока ее представления 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).

11. В случае принятия решения о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат Министерство здравоохранения Российской Федерации вносит соответствующие данные в государственный реестр, выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из приказа о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и размещает соответствующую информацию на своем официальном сайте в информационно-телекоммуникационной сети "Интернет".

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

13. Основанием для отказа в согласовании Федеральной антимонопольной службой государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, отказа в государственной регистрации или перерегистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат с учетом решения, принятого Федеральной антимонопольной службой, является:

- а) представление недостоверных сведений;
- б) представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений;
- в) превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с методикой.

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

15. Для государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, не поступавшие в обращение на территории Российской Федерации, кроме документов, представляются:

- а) производителями государств - членов Евразийского экономического союза:
 - расчет расходов, связанных с разработкой, производством и реализацией лекарственного препарата, с представлением необходимых документов;
 - данные об учетной политике предприятия в части способа учета и распределения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость лекарственных препаратов;
 - данные, документально подтверждающие сумму общепроизводственных и общехозяйственных расходов;
 - информация о способе отнесения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на

себестоимость конкретного лекарственного препарата;
данные об объемах выпуска лекарственного препарата, его удельном весе в общем объеме производимых лекарственных препаратов;
документальное подтверждение и расшифровка затрат, занимающих наибольший удельный вес в себестоимости препаратов;
расшифровка расходов на производство лекарственного препарата по статьям "Сырье" и "Материалы", а также документальное подтверждение расходов по указанным статьям;

б) производителями государств - членов Евразийского экономического союза, планирующими осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) в случае отсутствия зарегистрированной предельной отпускной цены иностранного производителя на этот лекарственный препарат - размер минимальной отпускной цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), а также сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие представленную минимальную отпускную цену производителя на лекарственный препарат (на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык);

в) иностранными производителями - размер минимальной отпускной цены иностранного производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), а также сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие представленную минимальную отпускную цену иностранного производителя на лекарственный препарат (на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык).

16. Держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного лекарственного препарата иностранного производства или воспроизведенного лекарственного препарата производства государств - членов Евразийского экономического союза, не находящегося в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, не превышающую 80 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) указанного воспроизведенного лекарственного препарата предельной отпускной цены, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы, а в случае его отсутствия - предельную отпускную цену, не превышающую 80 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы. В случае если с момента государственной регистрации цены на референтный лекарственный препарат прошло менее 3 лет, расчет производится исходя из фактического периода государственной регистрации цены на референтный лекарственный препарат.

Держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) второго и

последующих воспроизведенных лекарственных препаратов иностранного производства, не находящихся в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат ниже на 5 процентов последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный воспроизведенный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы.

При снижении от максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, а в случае его отсутствия - от максимальной зарегистрированной цены на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, на 40 процентов предельная отпускная цена производителя на воспроизведенный лекарственный препарат иностранного производства не может превышать 60 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, а в случае его отсутствия - максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы.

17. Держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата иностранного производства или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата производства государств - членов Евразийского экономического союза, не находящегося в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, не превышающую 90 процентов средней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, рассчитанной за период 3 лет до представления держателем или владельцем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) указанного биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата предельной отпускной цены, рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы, а в случае его отсутствия - предельную отпускную цену, не превышающую 90 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы. В случае если с момента государственной регистрации цены на референтный лекарственный препарат прошло менее 3 лет, расчет производится исходя из фактического периода государственной регистрации цены на референтный лекарственный препарат.

Держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) второго и последующих биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов иностранного производства, не находящихся в обращении в Российской Федерации, представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат ниже на 5 процентов последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из стоимости

одной лекарственной формы.

При снижении от максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, а в случае его отсутствия - от максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из максимальной стоимости одной лекарственной формы, на 40 процентов предельная отпускная цена производителя на биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производства не может превышать 60 процентов максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат, а в случае его отсутствия - максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на аналогичный лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), рассчитанной исходя из стоимости одной лекарственной формы.

18. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована на основании заявления и документов, поданных держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) до 1 октября каждого года. Государственная перерегистрация осуществляется исходя из расчета, предусмотренного методикой, не чаще 1 раза в календарном году.

19. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза может быть перерегистрирована:

- а) для лекарственных препаратов нижнесреднего ценового сегмента до 500 рублей (включительно) - в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, а также накладных расходов, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию (колебания валютных курсов, повышение ставок налогов, рост тарифов на электроэнергию, теплоснабжение, водоснабжение, тарифов на перевозки, цен на топливо, форс-мажорные обстоятельства, возникшие у поставщиков сырья и материалов), но не выше уровня 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;
- б) в случае изменения цен на сырье и материалы, а также изменения накладных расходов, но не выше прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;
- в) в случае 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, но не выше разницы между прогнозируемым уровнем инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и разницей, рассчитанной в процентах от зарегистрированной цены, между зарегистрированной предельной отпускной ценой производителя на лекарственный препарат и средневзвешенной фактической отпускной ценой на лекарственный препарат за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены.

20. При государственной 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 дату, когда производителем была осуществлена фактическая реализация лекарственных препаратов организации оптовой торговли и (или) аптечной организации либо индивидуальному предпринимателю, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность.

21. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производителя может быть перерегистрирована в случае, если рост курса национальной валюты государства - производителя к рублю за период со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до дня подачи документов на очередную ее перерегистрацию превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Государственная перерегистрация предельной отпускной цены для иностранных производителей осуществляется с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, но не выше разницы между прогнозируемым уровнем инфляции текущего года, установленным федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и разницей, рассчитанной в процентах от зарегистрированной цены, между зарегистрированной предельной отпускной ценой производителя на лекарственный препарат и средневзвешенной фактической ценой ввоза лекарственного препарата за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены, с учетом минимальной отпускной цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на такой лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к методике, с представлением сведений (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающих представленную минимальную отпускную цену производителя на лекарственный препарат (на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык).

22. При государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей государств - членов Евразийского экономического союза, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, на лекарственные препараты в случаях, предусмотренных подпунктами "а" и "б" пункта 19 настоящих Правил, предельный уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.

23. На основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя Министерством здравоохранения Российской Федерации рассматривается вопрос о внесении соответствующих изменений в реестровую запись государственного реестра.

В случае снижения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) цена на такой препарат не может быть заявлена держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) на перерегистрацию в течение года со дня принятия решения о снижении предельной отпускной цены.

Министерство здравоохранения Российской Федерации по результатам внесения соответствующих

изменений в государственный реестр выдает держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписку из государственного реестра.

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

25. Федеральная антимонопольная служба отменяет решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, если после принятия такого решения установлено, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) были представлены повлиявшие на результат решения недостоверные сведения.

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. Министерство здравоохранения Российской Федерации в указанных случаях исключает зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену из государственного реестра."

3. В Правилах ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных указанным постановлением:

а) пункт 5 изложить в следующей редакции:

"5. Реестровая запись содержит следующие сведения:

а) наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, наименование производителя лекарственного препарата, 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);

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.;"

б) дополнить пунктом 6 1 следующего содержания:

"6 1 . Внесение изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в части изменения наименования лекарственного препарата (международного непатентованного, или группировочного, или химического и торгового наименования), написания лекарственной формы, написания дозировки

лекарственного препарата, изменения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, изменения производителя лекарственного препарата, наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, номера регистрационного удостоверения лекарственного препарата, штрихового кода, нанесенного на вторичную (потребительскую) упаковку лекарственного препарата, комплектности лекарственного препарата (при условии отсутствия изменения его количества во вторичной (потребительской) упаковке) осуществляется на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) 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.";

в) пункт 7 дополнить подпунктом "г" следующего содержания:

"г) отмены решения о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат."

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

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 производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - лекарственные препараты), при их государственной регистрации и перерегистрации.

II. Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты производителями государств - членов Евразийского экономического союза при их государственной регистрации и перерегистрации

2. Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, находящиеся в обращении в Российской Федерации, производится исходя из средневзвешенной фактической отпускной цены производителя такого лекарственного препарата за один календарный год на основании сведений об объемах и о ценах отпуска находящихся в обращении в Российской Федерации лекарственных препаратов производства государств - членов Евразийского экономического союза, которые приведены в приложении № 1.

Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может превышать средневзвешенную фактическую отпускную цену лекарственного препарата за предшествующий календарный год, а в случае представления на государственную регистрацию предельной отпускной цены на лекарственный препарат после дня издания акта Правительства Российской Федерации об утверждении перечня жизненно необходимых и

важнейших лекарственных препаратов на следующий календарный год - за текущий календарный год.

3. Средневзвешенная фактическая отпускная цена 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) производителя государства - члена Евразийского экономического союза, отпущенный за год (рублей) (цена срзвпр отп г), определяется по формуле:

,

где:

цена фактического отпуска - фактическая отпускная цена 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) производителя государства - члена Евразийского экономического союза (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 год 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) производителя государства - члена Евразийского экономического союза, произведенного и отгруженного за год (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.

4. Для лекарственных препаратов, не поступавших в обращение в Российскую Федерацию в течение одного года, производителями государств - членов Евразийского экономического союза, в том числе планирующими осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, осуществляется расчет расходов, связанных с разработкой, производством, реализацией лекарственного препарата. Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию, приведен в приложении № 2.

По каждому лекарственному препарату производителями лекарственных препаратов указываются прямые расходы, связанные непосредственно с выпуском продукции, выполнением работ и оказанием услуг (сырье и материалы, оплата труда и начисления на оплату труда работников, занятых на производстве конкретного лекарственного препарата), а также накладные расходы.

5. При расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата при изменении количества лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке не допускается увеличения стоимости одной лекарственной формы, при этом необходимо учитывать положения, предусмотренные пунктами 2 и 4 настоящей методики. Обоснование предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, представляемых на

государственную регистрацию, приведено в приложении № 3.

6. Для воспроизведенных лекарственных препаратов предельная отпускная цена не может превышать уровень цены, рассчитанной в соответствии с пунктом 16 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).

7. Для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов предельная отпускная цена не может превышать уровень цены, определенной в соответствии с пунктом 17 Правил .

8. При государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителями государств - членов Евразийского экономического союза, планирующими осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена не может превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену иностранного производителя на такой лекарственный препарат.

Держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) наряду со сведениями о расходах, указанных в пункте 4 настоящей методики, представляются сведения о минимальной отпускной цене производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственных препаратов) на такой лекарственный препарат, а также сведения по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие представленную минимальную отпускную цену производителя на лекарственный препарат (на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык). Перечень стран, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные препараты, приведен в приложении № 4.

Заявленная предельная отпускная цена на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза не может превышать размер минимальной отпускной цены производителя с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), на такой лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к настоящей методике, исходя из стоимости одной лекарственной формы.

9. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат нижнесреднего ценового сегмента до 500 рублей (включительно) при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте "а" пункта 19 Правил , рассчитывается на основании данных расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную перерегистрацию, приведенного в приложении № 5, и подлежит увеличению:

а) 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, подтвержденной соответствующими контрактами со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, которое в равной степени влияет на зарегистрированные цены на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию, но не выше уровня 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;

б) в части накладных расходов - пропорционально величине увеличения указанных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, теплоснабжение, водоснабжение и цен на топливо, подтвержденных соответствующими документами, которое в равной степени влияет на зарегистрированные предельные отпускные цены на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию, но не выше уровня 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.

10. 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 (процентов) (И), определяется 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).

11. В случае если при государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат уровень рентабельности был выше 30 процентов, то при ее перерегистрации в случаях, указанных в подпунктах "а" и "б" пункта 19 Правил, уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.

12. Уровень рентабельности продукции (процентов) (R) определяется по формуле:

,

где:

прогнозная прибыль - прибыль (рублей) от реализации производителем конкретного лекарственного препарата, которая приведена в приложении № 2 к настоящей методике;

себестоимость - сумма прямых, общепроизводственных и общехозяйственных расходов, приведенных в приложении № 2 к настоящей методике (рублей).

13. Предельная отпускная цена производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте "б" пункта 19 Правил, определяется на основании расчета, приведенного в приложении № 5 к настоящей методике, и подлежит увеличению в части:

а) сырья и материалов - на величину удорожания, подтвержденную соответствующими контрактами со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат;

б) накладных расходов - на величину изменения указанных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, теплоснабжение, водоснабжение и цен на топливо, подтвержденных соответствующими документами, а также на величину увеличения амортизационных отчислений по основным средствам, используемым непосредственно для производства лекарственных препаратов, при представлении документов, подтверждающих ввод соответствующих основных средств в эксплуатацию.

14. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза при ее

перерегистрации в случае, указанном подпунктом "б" пункта 19 Правил, не должна превышать прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

15. При расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случаях, указанных в подпунктах "а" и "б" пункта 19 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.

16. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте "в" пункта 19 Правил, рассчитывается на основании данных, приведенных в приложении № 1 к настоящей методике, и подлежит увеличению на разницу между прогнозируемым уровнем инфляции текущего года, установленным федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и разницей, рассчитанной в процентах от зарегистрированной цены, между зарегистрированной предельной отпускной ценой производителя на лекарственный препарат и средневзвешенной фактической отпускной ценой на лекарственный препарат за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены, в случае 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.

17. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте "в" пункта 19 Правил (процентов) ($У_e$), определяется по формуле:

,

где:

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

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

цена срвзвзв отп п - средневзвешенная фактическая отпускная цена 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) производителя государства - члена Евразийского экономического союза, отпущенный за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) цены (рублей).

III. Расчет иностранными производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты при их государственной регистрации и перерегистрации

18. Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей производится исходя:

а) из средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата

иностранный производитель в Российскую Федерацию за один календарный год с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), определяемой на основании сведений об объемах и о ценах ввоза такого лекарственного препарата. Сведения об объемах и о ценах ввоза лекарственных препаратов иностранного производства, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, приведены в приложении № 6. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может превышать средневзвешенную фактическую отпускную цену лекарственного препарата за предшествующий календарный год, а в случае представления на государственную регистрацию предельной отпускной цены на лекарственный препарат после дня издания акта Правительства Российской Федерации об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на следующий календарный год - за текущий календарный год;

б) из минимальной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в странах, указанных в приложении № 4 к настоящей методике, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление). Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, представляемых на государственную регистрацию, приведен в приложении № 7. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат без учета расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), не может превышать размер минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) на такой лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к настоящей методике, исходя из стоимости одной лекарственной формы.

19. Средневзвешенная фактическая цена ввоза 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) иностранного производителя, ввезенный за год на территорию Российской Федерации, (рублей) (цена срвзвпр вв г) 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 год 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), ввезенного иностранным производителем (импортером) за год (штук). Из общего количества исключаются 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.

20. При расчете предельной отпускной цены иностранного производителя на лекарственный препарат в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата при изменении количества лекарственного препарата во вторичной (потребительской) упаковке не допускается увеличения стоимости одной лекарственной формы, при этом необходимо учитывать положения, указанные в пункте 18 настоящей методики. Обоснование предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, представляемых на государственную регистрацию, приведено в приложении № 3 к настоящей методике.

21. Для воспроизведенных лекарственных препаратов иностранного производителя предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может превышать уровень цены, рассчитанной в соответствии с пунктом 16 Правил .

22. Для биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов иностранного производителя предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может превышать уровень цены, рассчитанной в соответствии с пунктом 17 Правил .

23. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производителя при ее перерегистрации определяется на основании данных, приведенных в приложении № 6 к настоящей методике, и подлежит увеличению на величину, не превышающую разницы между прогнозируемым уровнем инфляции текущего года, установленным федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и разницей, рассчитанной в процентах от зарегистрированной цены, между зарегистрированной предельной отпускной ценой производителя на лекарственный препарат и средневзвешенной фактической ценой ввоза лекарственного препарата за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены, при соблюдении следующих условий:

- а) если рост курса национальной валюты государства - производителя лекарственного препарата к рублю за период со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат 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 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;
- в) если предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производителя при ее перерегистрации без учета расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), не превышает размера минимальной отпускной цены производителя (без учета производственных площадей, участвующих в процессе производства) на такой лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 4 к настоящей методике, исходя из стоимости одной лекарственной формы.

24. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя при ее перерегистрации (процентов) (У и) определяется по формуле:

где:

уровень инфляции - прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год

федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (процентов);
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 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) иностранного производителя, ввезенный за период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) цены (рублей).

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 о ценах отпуска находящихся в обращении в Российской Федерации лекарственных препаратов производства государств - членов Евразийского экономического союза

(наименование организации-заявителя)

№

п/п

Наименование лекарственного
препарата

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

Количество в потребительской упаковке

Количество отпущенного лекарственного препарата

Средневзвешенная фактическая цена отпуска лекарственного препарата за
потребительскую упаковку
(без НДС) (отчет) (рублей)

Объем реализации лекарственного
препарата
(тыс. рублей)

международное

непатентованное наименование

торговое

наименование

тыс. штук

тыс. рублей

1

2

3

4

5
6
7
8
9

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

М.П.

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

Примечание. Дополнительно в электронной форме представляются данные об объемах реализации лекарственных препаратов по всем фактическим отпускным ценам за предшествующий год с указанием срока годности лекарственных препаратов.

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

РАСЧЕТ

предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию

(наименование организации-заявителя)

№

п/п

Наименование лекарственного препарата

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

Количество в потребительской упаковке

Прямые расходы

Общепроизводственные расходы**

Общехозяйственные
расходы**

Прогнозная прибыль

Рентабельность

Отпускная цена за потребительскую упаковку (без НДС)
(рублей)

международное непатентованное наименование
торговое наименование
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
17
18

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

(ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

М.П.

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

* Заработная плата работников, занятых на производстве (непосредственно) конкретного лекарственного препарата, входящего в перечень жизненно необходимых и важнейших

лекарственных препаратов.

** Накладные расходы.

*** Относятся на общепроизводственные и общехозяйственные расходы в соответствии с Планом счетов бухгалтерского учета финансово-хозяйственной деятельности организаций и инструкцией по его применению, утвержденными приказом Министерства финансов Российской Федерации от 31 октября 2000 г. № 94н .

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

ОБОСНОВАНИЕ

предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, представляемых на государственную регистрацию _____

(наименование организации-заявителя)

№

п/п

Наименование лекарственного препарата

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

Количество в потребительской упаковке

Проект отпускной цены без НДС (рублей)

(стоимость одной лекарственной формы)

Зарегистрированная предельная отпускная цена на референтный (аналогичный) лекарственный препарат (по международному непатентованному наименованию, дозировке или концентрации, объему, активности в единицах действия либо количеству доз в упаковке, лекарственной форме (стоимость одной лекарственной формы)

международное непатентованное наименование

торговое наименование

наименование лекарственного препарата, производитель

максимальная зарегистрированная предельная отпускная цена исходя из стоимости одной лекарственной формы (рублей)

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

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

(ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

М.П.

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

ПРИЛОЖЕНИЕ № 4

к 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

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

1. Венгрия
2. Греческая Республика
3. Ирландия
4. Итальянская Республика
5. Королевство Бельгия
6. Королевство Дания
7. Королевство Испания
8. Королевство Нидерландов
9. Португальская Республика
10. Республика Беларусь
11. Республика Болгария
12. Республика Казахстан
13. Республика Польша
14. Республика Хорватия
15. Румыния
16. Словацкая Республика
17. Турецкая Республика
18. Украина
19. Французская Республика
20. Чешская Республика
21. Страна производителя

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

РАСЧЕТ

предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную перерегистрацию

(наименование организации-заявителя)

№

п/п

Наименование лекарственного препарата

Прямые расходы

Общепроизводственные расходы*

Отпускная цена за потребительскую упаковку

(без НДС) (рублей)

международное непатентованное наименование

торговое наименование

материалы

сырье

электроэнергия, теплоснабжение, водоснабжение и топливо

амортизация основных средств, используемых для производства

факт

план

процент увеличения

факт

план

процент увеличения

факт

план

процент увеличения

факт

план

процент увеличения

факт

план

процент увеличения

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

14

15
16
17
18

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

(ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

М.П.

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

* Накладные расходы.

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

СВЕДЕНИЯ

об объемах и о ценах ввоза лекарственных препаратов

иностранного производства, находящихся в обращении на территории Российской Федерации

(наименование организации-заявителя)

№

п/п

Наименование лекарственного
препарата

Номер грузовой таможенной
декларации

Дата грузовой таможенной декларации

Серия

Количество упаковок

Номер декларации

Дата декларации

Ввозная цена одной потребительской упаковки

(без НДС)

(рублей)

Таможенная пошлина и таможенное
оформление (рублей)

международное непатентованное наименование
торговое наименование

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)

Примечание. Дополнительно в электронной форме представляются данные об объемах ввоза лекарственных препаратов по всем фактическим ценам за предшествующий год с указанием срока годности лекарственных препаратов.

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

предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства,
представляемых на государственную регистрацию

(наименование организации-заявителя)

№

п/п

Наименование лекарственного препарата

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

Количество в потребительской упаковке

Код ТН ВЭД ЕАЭС

Минимальная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в стране производителя и в других странах в соответствии с приложением № 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*

Проект отпускной цены "поставка без оплаты пошлины" (рублей)

Действующая ставка таможенной пошлины

Сборы за таможенное оформление (рублей)

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

международное непатентованное наименование

торговое наименование

наименование страны

цена

(рублей)

процентов

цена (рублей)

1

2

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

(ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

М.П.

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

_____ (телефон, адрес электронной почты)

* Дополнительно представляются сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата) о представленной минимальной отпускной цене производителя на лекарственный препарат в стране производителя и в других странах в соответствии с настоящим приложением (на бумажном носителе с заверенным в установленном законодательством Российской Федерации порядке переводом на русский язык).

Примечание. В случае если цены в отдельных странах определяются на основе межгосударственных соглашений по вопросам поставки лекарственного препарата, в графе 8 настоящего приложения 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.
