**ПРОЕКТ**

Утверждена

постановлением Правительства

Российской Федерации

от \_\_\_\_\_ № \_\_\_

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 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 референтные лекарственные препараты при их государственной регистрации**

2. Предельные отпускные цены на референтные лекарственные препараты определяются исходя из данных итоговой таблицы по расчету
предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 1).

Предельная отпускная цена на лекарственный препарат устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 22 и 23 [Правил](#P49) 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 Правительства Российской Федерации от № «О государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее - Правила), на основании данных, рассчитанных в соответствии с настоящей методикой~~.~~

Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат не может превышать минимальную цену, рассчитанную с учетом требований пунктов 3, 4, 5, 6 и 7 методики.

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

а) средневзвешенную фактическую цену отпуска лекарственного препарата за отчетный период, рассчитанную в соответствии с разделом IV настоящей методики на основании сведений об объемах и ценах отпуска 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, ([приложение № 2](#P275));

б) отпускную цену (фактическую или прогнозную), при которой уровень рентабельности продукции за отчетный период (фактической или прогнозной) рассчитанной в соответствии с разделом V настоящей методики не превышает 30 процентов на основании данных расчета предельных отпускных цен лекарственных препаратов производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию ([приложение № 3)](#P352).

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

а) средневзвешенную фактическую цену ввоза лекарственного препарата за отчетный период с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), рассчитанную в соответствии с разделом VI настоящей методики на основании сведений об объемах и ценах ввоза лекарственных препаратов иностранного производства, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, за период (приложение № 5);

б) минимальную отпускную цену иностранного производителя на данный лекарственный препарат с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), рассчитанной в соответствии с разделом VII настоящей методики (приложение № 6) на основе сведений об уровне минимальных отпускных цен иностранных производителей на лекарственные препараты в странах, указанных в [приложении № 7](#P539).

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

а) средневзвешенную фактическую цену отпуска лекарственного препарата за отчетный период, рассчитанную в соответствии с разделом IV настоящей методики на основании сведений об объемах и ценах отпуска 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 на территории Российской Федерации за период, ([приложение № 2](#P275));

б) отпускную цену (фактическую или прогнозную), при которой уровень рентабельности продукции за отчетный период (фактической или прогнозной) рассчитанной в соответствии с разделом V настоящей методики не превышает 30 процентов на основании данных расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию ([приложение № 3Л)](#P352).

в) минимальную отпускную цену иностранного производителя на данный лекарственный препарат с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики (приложение № 6) на основе сведений об уровне минимальных отпускных цен иностранных производителей на лекарственные препараты в странах указанных в [приложении №](#P539) 7.

6. При государственной регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат, соответствующий условиям пункта 23 Правил, изменяется:

для производителя государства - члена Евразийского экономического союза в случае, предусмотренном подпунктом «а» пункта 23 Правил, пропорционально доле материальных затрат на первичную упаковку в себестоимости производства лекарственного препарата на основании данных расчета предельных отпускных цен лекарственных препаратов производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию ([приложение № 3)](#P352);

для иностранного производителя, в том числе осуществляющего или планирующего осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, в случае, предусмотренном подпунктом «б» пункта 23 Правил, пропорционально соотношению цен на лекарственные препараты иностранного производителя в различных первичных упаковках в странах согласно приложению № 7 к методике на основе сведений об уровне минимальных отпускных цен иностранных производителей на лекарственные препараты (приложение № 6).

При этом предельные отпускные цены на лекарственный препарат установленные в рамках одного регистрационного удостоверения для каждой лекарственной формы, дозировки (при необходимости объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке с учетом первичной упаковки не могут различаться более чем на 50 процентов.

7. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на заявляемый лекарственный препарат для всех производителей в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата с учетом пункта 6 методики не может превышать:

а) в случае, если зарегистрированы предельные отпускные цены на данный лекарственный препарат с такой же лекарственной формой и дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) - максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на данный лекарственный препарат, исходя из средней арифметической стоимости одной лекарственной формы лекарственного препарата с ближайшими смежными количествами во вторичной (потребительской) упаковке, на основе сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата (приложение № 4).

б) в случае, если не зарегистрированы предельные отпускные цены на данный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) - максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на данный лекарственный препарат, исходя из расчета средней арифметической стоимости единицы действующего вещества лекарственных препаратов с ближайшей смежной дозировкой, на основе сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата (приложение № 4).

8. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не может превышать максимальной зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат, совпадающий международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме и дозировке.

**III. Расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты при их государственной регистрации**

9. Предельные отпускные цены на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные)лекарственные препараты определяются исходя из данных итоговой таблицы по расчету предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 1).

Предельная отпускная цена на лекарственный препарат устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 22 и 23 [Правил](#P49), на основании данных, рассчитанных в соответствии с настоящей методикой.

Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат не может превышать минимальную цену, рассчитанную с учетом требований пунктов10, 11, 12, 13, 14 и 15 методики*.*

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

а) отпускную цену, рассчитанную с учетом требований пунктов 25-27 Правил и в соответствии с разделом VIII настоящей методики на основании данных расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 8);

б) средневзвешенную фактическую цену отпуска лекарственного препарата за отчетный период, рассчитанную в соответствии с разделом IV настоящей методики на основании сведений об объемах и ценах отпуска 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, ([приложение № 2](#P275));

11. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена лекарственного препарата производства иностранных производителей не может превышать:

а) отпускную цену, рассчитанную с учетом требований пунктов 25-27 Правил и в соответствии с разделом VIII настоящей методики на основании данных расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 8);

б) средневзвешенную фактическую цену ввоза лекарственного препарата за отчетный период с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), рассчитанную в соответствии с разделом VI настоящей методики на основании сведений об объемах и ценах ввоза лекарственных препаратов иностранного производства, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, за период (приложение № 5);

в) минимальную отпускную цену иностранного производителя на данный лекарственный препарат с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики (приложение № 6) на основе сведений об уровне минимальных отпускных цен иностранных производителей на лекарственные препараты в странах, указанных в [приложении № 7](#P539).

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

а) отпускную цену, рассчитанную с учетом требований пунктов 25-27 Правил и в соответствии с разделом VIII настоящей методики на основании данных расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 8);

б) средневзвешенную фактическую цену отпуска лекарственного препарата за отчетный период, рассчитанную в соответствии с разделом IV настоящей методики на основании сведений об объемах и ценах отпуска 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, ([приложение № 2](#P275));

в) минимальную отпускную цену иностранного производителя на данный лекарственный препарат с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), рассчитанную в соответствии с разделом VII настоящей методики (приложение № 6) на основе сведений об уровне минимальных отпускных цен иностранных производителей на лекарственные препараты в странах, указанных в [приложении № 7](#P539).

13. При государственной регистрации предельные отпускные цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный)лекарственный препарат с учетом первичной упаковки, в случаях предусмотренных пунктом 23 Правил, устанавливаются пропорционально соотношению зарегистрированных предельных отпускных цен на референтные лекарственные препараты с такими же первичными упаковками.

14. 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, или зарегистрированные предельные отпускные цены референтных лекарственных препаратов не соответствующих случаям предусмотренным пунктом 23 Правил, то при государственной регистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный)лекарственный препарат, соответствующий условиям пункта 23 Правил, изменяется:

для производителя государства - члена Евразийского экономического союза в случае, предусмотренном подпунктом «а» пункта 23 Правил, пропорционально доле материальных затрат на форму выпуска в себестоимости производства первичной упаковки лекарственного препарата на основании данных расчета предельных отпускных цен лекарственных препаратов производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию ([приложение № 3)](#P352);

для иностранного производителя, в том числе осуществляющего или планирующего осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, в случае, предусмотренном подпунктом «б» пункта 23 Правил, пропорционально соотношению цен на лекарственные препараты иностранного производителя в различных первичных упаковках в странах согласно приложению № 7 к методике на основе сведений об уровне минимальных отпускных цен иностранных производителей на лекарственные препараты (приложение № 6).

При этом предельные отпускные цены на лекарственный препарат установленные в рамках одного регистрационного удостоверения для каждой лекарственной формы, дозировки (при необходимости объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке с учетом первичной упаковки не могут различаться более чем на 50 процентов.

15. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на заявляемый лекарственный препарат для всех производителей в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного препарата с учетом пунктов 13 и 14 методики не может превышать:

а) в случае, если зарегистрированы предельные отпускные цены на лекарственный препарат с такой же лекарственной формой и дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) - максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на данный лекарственный препарат, исходя из средней арифметической стоимости одной лекарственной формы лекарственного препарата с ближайшими смежными количествами во вторичной (потребительской) упаковке, на основе сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата (приложение № 4).

б) в случае, если не зарегистрированы предельные отпускные цены на данный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) - максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на данный лекарственный препарат, исходя из расчета средней арифметической стоимости единицы действующего вещества лекарственных препаратов с ближайшей смежной дозировкой, на основе сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата (приложение № 4).

16. В случае, если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы не зарегистрирована и если не зарегистрированы предельные отпускные цены производителей на аналогичные лекарственные препараты в рамках международного непатентованного наименования, лекарственной формы, то предельная отпускная цена на воспроизведенный, биоаналоговый (биоаналогичный) лекарственный препарат определяется в соответствии с разделом II настоящей методики.

**IV Расчет средневзвешенной фактической цены отпуска лекарственного препарата производителя государств - членов Евразийского экономического союза и иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации**

17. Расчет средневзвешенной фактической цены отпуска конкретного лекарственного препарата производителя государств - членов Евразийского экономического союза и (или) иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, производится за отчетный период на основании сведений об объемах и ценах отпуска, приведенных в приложении № [2](#P275).

При расчете средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственный препарат учитываются сведения об объемах и ценах отпуска лекарственного препарата за отчетный период по каждому производителю в рамках одного регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.

Расчет средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственный препарат осуществляется без учета формы выпуска (упаковки, комплектности) лекарственного препарата, за исключением случаев предусмотренных пунктом 23 Правил.

Отчетный период при государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат определяется в соответствии с пунктом 21 Правил.

Отчетный период при государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, предусмотренной подпунктом "г" пункта 31 и пунктом 33 Правил, определяется в соответствии с пунктом 36 Правил.

При государственной перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат минимальный период для расчета средневзвешенной фактической цены отпуска на лекарственный препарат должен составлять не менее 6 месяцев.

18. Средневзвешенная фактическая цена отпуска 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) производителей государств - членов Евразийского экономического союза в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата, отпущенный за отчетный период (рублей) (цена срвзвпр отпп), 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 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.

19. Средневзвешенная фактическая цена отпуска 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) иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственных препаратов в Российской Федерации, в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата отпущенный за отчетный период (рублей) (цена срвзвпр отпп), определяется по формуле, приведенной в пункте 18 настоящей методики.

**V. Расчет рентабельности для лекарственного препарата производителя государств - членов Евразийского экономического союза и иностранного производителя, осуществляющего или планирующего осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации**

20. Расчет расходов, связанных с разработкой, производством и реализацией лекарственного препарата производства государств - членов Евразийского экономического союза за отчетный период, при государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя приведен в [приложении №](#P352) 3.

21. Расчет расходов на приобретение лекарственного препарата «ин балк» с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), а также расходов на первичную упаковку, вторичную упаковку и на осуществление выпускающего контроля качества лекарственного препарата, иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию приведен в [приложение № 3Л](#P352).

22. Расчет рентабельности лекарственного препарата за отчетный период осуществляется по каждому производителю в рамках одного регистрационного удостоверения на лекарственный препарат.

Отчетный период при государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат определяется в соответствии с пунктом 21 Правил.

Отчетный период при государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, предусмотренной пунктами 31 и 33 Правил, определяется в соответствии с пунктом 36 Правил.

23. При государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государств - членов Евразийского экономического союза, находившийся в обращении в Российской Федерации, уровень рентабельности продукции фактический (процентов) (Rф) определяется по формуле:

где:

фактическая прибыль - прибыль (рублей) от реализации производителем конкретного лекарственного препарата за отчетный период, которая приведена в [приложении № 3](#P352) к настоящей методике;

себестоимость - сумма прямых, общепроизводственных и общехозяйственных расходов, приведенных в [приложении № 3](#P352) к настоящей методике (рублей).

24. При государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государств - членов Евразийского экономического союза не поступавших в обращение в Российской Федерации в течение одного года, уровень рентабельности продукции прогнозный (процентов) (Rп) определяется по формуле:

где:

прогнозная прибыль - прибыль (рублей) от реализации производителем конкретного лекарственного препарата за отчетный период, которая приведена в [приложении № 3](#P352) к настоящей методике;

себестоимость - сумма прямых, общепроизводственных и общехозяйственных расходов, приведенных в [приложении № 3](#P352) к настоящей методике (рублей).

25. При государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на находившийся в обращении в Российской Федерации лекарственный препарат иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, уровень рентабельности продукции фактический (процентов) (Rфл) определяется по формуле:

где:

фактическая прибыль - прибыль (рублей) от реализации производителем конкретного лекарственного препарата за отчетный период, которая приведена в [приложении № 3](#P352)Л к настоящей методике;

себестоимость - сумма цены лекарственного препарата «ин балк» с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), и расходов на первичную упаковку, вторичную упаковку и на осуществление выпускающего контроля качества лекарственного препарата, приведенных в [приложении № 3](#P352)Л к настоящей методике (рублей).

26. При государственной регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранных производителей, планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, не поступавших в обращение в Российской Федерации в течение одного года, уровень рентабельности продукции прогнозный (процентов) (Rпл) определяется по формуле:

где:

прогнозная прибыль - прибыль (рублей) от реализации производителем конкретного лекарственного препарата за отчетный период, которая приведена в [приложении № 3](#P352)Л к настоящей методике;

себестоимость - сумма цены лекарственного препарата «ин балк» с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), и расходов на первичную упаковку, вторичную упаковку и на осуществление выпускающего контроля качества лекарственного препарата, приведенных в [приложении № 3](#P352)Л к настоящей методике (рублей).

27. В случае, если фактический уровень рентабельности за отчетный период превысит 30 процентов, заявляемая к регистрации (перерегистрации) предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат подлежит снижению с учетом данного ограничения.

28. При государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей государств - членов Евразийского экономического союза на воспроизведенные, биоаналоговые (биоаналогичные) лекарственные препараты, в случаях предусмотренных подпунктами «а», «б» и «в» пункта 31 Правил расчет рентабельности продукции осуществляется в соответствии с требованиями настоящей методики, установленными для производителей референтных лекарственных препаратов.

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

29. Расчет средневзвешенной фактической цены ввоза конкретного лекарственного препарата иностранного производителя в Российскую Федерацию производится на основании сведений об объемах и о ценах ввоза такого лекарственного препарата, который приведен в [приложении №](#P701) 5.

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

Расчет средневзвешенной фактической цены ввоза на лекарственный препарат осуществляется без учета формы выпуска (упаковки, комплектности) лекарственного препарата, за исключением случаев предусмотренных пунктом 23 Правил.

Отчетный период при государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат определяется в соответствии с пунктом 21 Правил.

Отчетный период при государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, предусмотренной пунктом 33 Правил, определяется в соответствии с пунктом 36 Правил.

При государственной перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат минимальный период для расчета средневзвешенной фактической цены отпуска на лекарственный препарат должен составлять не менее 6 месяцев.

30. 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) иностранных производителей в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата, ввезенный за отчетный период на территорию Российской Федерации, (рублей) (цена срвзвпр ввп) 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 превышающих зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.

31. В случае если за отчетный период лекарственный препарат в рамках одного регистрационного удостоверения ввозился на территорию Российской Федерации иностранным производителем (импортером) и отгружался производителем государств - членов Евразийского экономического союза и (или) иностранным производителем, осуществлявшим первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, то расчет предельной отпускной цены производителя при государственной перерегистрации осуществляется с применением общей средневзвешенной цены 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) иностранных производителей, в том числе осуществляющих первичную или вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата, ввезенный за отчетный период на территорию Российской Федерации, (рублей) (цена срвзвпр ввп), которая определяется по формуле:

цена срвзвпр ввп - 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) иностранных производителей в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата, ввезенный за отчетный период на территорию Российской Федерации, рассчитанная в соответствии с пунктом 30 настоящей Методики (рублей);

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);

цена срвзвпр отпп - средневзвешенная фактическая цена отпуска 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), отпущенный за отчетный период, рассчитанная в соответствии с пунктами 18 и 19 настоящей методики (рублей);

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), 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.

Общая средневзвешенная цена на лекарственный препарат (цена срвзвпр ввп) применяется вместо средневзвешенной фактической цены ввоза на лекарственный препарат (цена срвзвпр ввп) и средневзвешенной фактической цены отпуска на лекарственный препарат (цена срвзвпр отпп) при государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в случаях предусмотренных подпунктом "г" пункта 31 Правил и пунктом 33 Правил, для расчетов в соответствии с пунктами 53, 54, 66 и подпунктом "б" пункта 63 Методики.

**VII. Расчет минимальной цены лекарственного препарата иностранного производителя в странах,** **указанных в** [**приложении № 7**](#P539)

32. Расчет минимальной отпускной цены лекарственного препарата иностранного производителя (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 основе сведений о минимальных ценах такого лекарственного препарата (без учета производственных площадок) в странах, указанных в [приложении № 7](#P539) (приложение № 6, таблицы № 6А и № 6Б).

33. В таблице № 6А минимальные цены иностранного производителя в странах, указанных в [приложении №7](#P539), указываются в рублях. Расчет цены в рублях производится путем пересчета валютной цены лекарственного препарата в рубли по среднему курсу Центрального банка России за три календарных месяца, предшествующих дате подачи заявления на регистрацию (перерегистрацию) предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, который (курс валютного пересчета) указывается таблице № 6Б.

34. В случае, если лекарственный препарат реализуется в странах, указанных в [приложении № 7](#P539), под другим торговым наименованием, в таблице № 6А указываются соответствующее торговое наименование и минимальные цены иностранного производителя лекарственного препарата.

35. В случае регистрации (перерегистрации) в Российской Федерации предельной отпускной цены лекарственного препарата с количеством лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему) отсутствующем в странах, указанных в приложении № 7, в таблице № 6А указываются минимальные цены по ближайшим смежным количествам в потребительских упаковках лекарственного препарата иностранного производителя (вне зависимости от наличия их регистрации на территории Российской Федерации), которые реализуются в странах, указанных в [приложении № 7](#P539).

При этом минимальная цена лекарственного препарата иностранного производителя определяется как минимальная исходя расчета из средней арифметической стоимости одной лекарственной формы для ближайших смежных количеств лекарственного препарата в каждой из стран (графа 7 таблицы №6А).

В случае регистрации (перерегистрации) в Российской Федерации предельной отпускной цены лекарственного препарата с дозировкой отсутствующей в странах, указанных в приложении № 7, в таблице № 6А указываются минимальные цены по ближайшим смежным дозировкам (вне зависимости от наличия их регистрации на территории Российской Федерации), которые реализуются в странах, указанных в [приложении № 7](#P539)

При этом цена, предлагаемая к регистрации, определяется как минимальная исходя расчета из средней арифметической стоимости одной единицы активного вещества для ближайших смежных дозировок лекарственного препарата в каждой из стран (графа 7 таблицы №6А).

36. В случае, если лекарственный препарат иностранного производителя производится только для продажи в государствах - членах Евразийского экономического союза, или реализуется только в государствах - членах Евразийского экономического союза и стране производителя лекарственного препарата, то 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 стране производителя лекарственного препарата на основании данных из открытых общедоступных источников с представлением подтверждающих документов. При этом минимальная цена лекарственного препарата иностранного производителя не должна превышать среднюю арифметическую из трех минимальных цен других иностранных производителей, рассчитанную на основе таблицы № 6А.

**VIII. Расчет предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационных удостоверений воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов**

37. Держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата, в случае, если предельная отпускная цена на соответствующий референтный лекарственный препарат зарегистрирована, представляет для государственной регистрации (перерегистрации) предельную отпускную цену на лекарственный препарат не превышающую цены Цпр (рублей), рассчитанной по формуле:

\*Кд\*Кф

где,

Цреф рублей – зарегистрированная предельная отпускная цена за потребительскую упаковку референтного лекарственного препарата,

Кп (процентов) – понижающий коэффициент, значения которого при государственной регистрации рассчитываются в соответствии пунктом 39.

Кф (единицы) – коэффициент пересчета фасовки, определяется как соотношение между количеством лекарственных форм в упаковке воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата и референтного лекарственного препарата,

Кд (единицы) – коэффициент пересчета дозировки, определяется как соотношение между количеством единиц активного вещества в дозировке воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата и количеством единиц активного вещества в дозировке референтного лекарственного препарата.

38. Цреф 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, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат.

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, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, то Цреф определяется как зарегистрированная предельная отпускная цена референтного препарата с минимальной стоимостью лекарственной формы из ближайших смежных количеств в потребительской упаковок.

В случае, если не зарегистрированы предельные отпускные цены на референтный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), как воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, то Цреф определяется как зарегистрированная предельная отпускная цена референтного препарата с минимальной стоимостью единицы активного вещества из ближайших смежных дозировок референтного лекарственного препарата.

39. Ценовая группа для расчета предельных отпускных цен воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов лекарственных препаратов определяется в соответствии с Цреф:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Цреф | Воспроизведенные лекарственные препараты | Биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты |
| до 50 рублей (включительно) | Кп = 0% | Кп = 0% |
| от 50 рублей до 100 000 рублей (включительно) | Кп = 4 Цреф0,24 | Кп = 4 Цреф0,24 -5% |
| свыше 100 000 рублей | Кп = 65% | Кп = 60% |

В случае, если в рамках одного регистрационного удостоверения зарегистрировано несколько предельных отпускных цен на референтный лекарственный препарат или зарегистрированы предельные отпускные цены на несколько соответствующих референтных лекарственных препаратов, то Цреф определяется как минимальная зарегистрированная предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат.

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

40. 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, то держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляет для государственной регистрации и государственной перерегистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат не превышающую цены Цпр (рублей), рассчитанной по формуле:

\*Кф\*Кд

где,

Цм рублей – зарегистрированная предельная отпускная цена за потребительскую упаковку лекарственного препарата совпадающего по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому) и лекарственной форме, определенная в соответствии с пунктом 39 методики.

Кп (процентов) – понижающий коэффициент, значения которого при государственной регистрации рассчитываются в соответствии с пунктом 42 методики.

Для расчета предельных отпускных цен на вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, применяется Кп=0%.

Кф (единицы) – соотношение между количеством лекарственных форм во вторичной упаковке воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата и лекарственного препарата, совпадающего по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому) и лекарственной форме.

Кд (единицы) – соотношение рассчитанное между количеством единиц активного вещества в дозировке воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) 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.

41. Цм определяется как максимальная зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат, совпадающий 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, биоаналоговым (биоподобным) лекарственным препаратом.

В случае, если не зарегистрированы предельные отпускные цены на лекарственный препарат совпадающий по количеству лекарственных форм во вторичной потребительской упаковке с заявленным воспроизведенным биоаналоговым (биоподобным) лекарственным препаратом, то Цмопределяется 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 из ближайших смежных количеств в 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 биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, то Цмопределяется как зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат, совпадающий международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме, с максимальной стоимостью единицы активного вещества из ближайших смежных дозировок лекарственного препарата.

42. Ценовая группа для расчета предельных отпускных цен воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов определяется в соответствии с Цм:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Цм | Воспроизведенные лекарственные препараты | Биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты |
| до 50 рублей (включительно) | Кп = 0% | Кп = 0% |
| от 50 рублей до 100 000 рублей (включительно) | Кп = 4 Цреф0,24 | Кп = 4 Цреф0,24 -5% |
| свыше 100 000 рублей | Кп = 65% | Кп = 60% |

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

**IX. Перерегистрация предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза**

43. Предельные отпускные цены на лекарственные препараты определяются исходя из данных итоговой таблицы по расчету
предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 1).

Предельная отпускная цена на лекарственный препарат устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 29 и 23 [Правил](#P49), и не может превышать минимальной цены, рассчитанной в соответствии с настоящей методикой.

44. Перерегистрация предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на референтный лекарственный препарат в случаях предусмотренных подпунктами «а», «б», «в» пункта 29 Правил осуществляется исходя:

а) из расчета, предельных отпускных цен лекарственных препаратов производителей государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию ([приложение № 3)](#P352);

б) из обоснования расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную перерегистрацию (приложении № 9).

45. Перерегистрация предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на воспроизведенный, биоаналоговый (биоаналогичный) лекарственный препарат и лекарственный препарат, имеющий группировочное наименование, в случаях предусмотренных подпунктами «а», «б», «в» пункта 31 Правил осуществляется исходя:

а) из расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты и лекарственные препараты, имеющие группировочное наименование, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 8);

б) из расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 3).

в) из обоснования расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную перерегистрацию (приложении № 9).

46. Предельная отпускная цена производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случаях, указанных в подпунктах «а» и «в» пункта 31 Правил 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.

47. Предельная отпускная цена производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «б» пункта 31 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.

48. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза при ее перерегистрации в случаях, указанных подпунктами «а» и «б» пункта 31 Правил, не должна превышатьуровень 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), определяемый по формуле:

,

где:

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

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

49. При расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случаях, указанных в подпунктах «а», «б» и «в» пункта 31 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.

50. При перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза в случаях, указанных в подпунктах «а», «б» и «в» пункта 31 Правил уровень рентабельности (фактической и прогнозной) за отчетный период, рассчитанной в соответствии с V разделом методики, не может превышать 30 процентов.

51. Перерегистрация предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на референтный лекарственный препарат в случае, предусмотренном подпунктом «г» пункта 31 Правил, осуществляется исходя:

а) из расчета, предельных отпускных цен лекарственных препаратов производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию ([приложение № 3)](#P352).

б) из расчета средневзвешенной фактической цены отпуска по каждому конкретному лекарственному препарату за отчетный период на основании сведений об объемах и о ценах отпуска лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации ([приложение № 2](#P275)).

52. Перерегистрация предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на воспроизведенный, биоаналоговый (биоаналогичный) лекарственный препарат в случае, предусмотренном подпунктом «г» пункта 31 Правил, осуществляется исходя:

а) из расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты и лекарственные препараты, имеющие группировочное наименование, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 8).

б) из расчета средневзвешенной фактической цены отпуска по каждому конкретному лекарственному препарату за отчетный период на основании сведений об объемах и о ценах отпуска лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации ([приложение № 2](#P275)).

53. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза подлежит перерегистрации в случае, указанном в подпункте «г» пункта 31 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.

54. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «г» пункта 31 Правил (процентов) (), определяется по формуле:

,

где:

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

Ип - коэффициент, значения которого определяются в соответствии с приведенной пункте 52 таблицей;

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

цена срвзв отпп - средневзвешенная фактическая цена отпуска на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза, отпущенный за отчетный период (рублей), рассчитанная в соответствии с разделом IV настоящей методики.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Ценовая группа | Ип  |
| 1 | до 50 рублей (включительно) | 100 |
| 2 | от 50 рублей до 500 рублей (включительно) | 90 |
| 3 | от 500 рублей до 100 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  | 30 |

56. Предельная отпускная цена на рефентный лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза, при ее перерегистрации случае, указанном в подпункте «г» пункта 31 Правил подлежит увеличению подлежит увеличению, если уровень рентабельности (фактической и прогнозной) за отчетный период, рассчитанной в соответствии с V разделом методики, не превышает 30 процентов.

57. Предлагаемая к перерегистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат не может превышать отпускную цену рассчитанную с учетом требований пункта 30 Правил и в соответствии с разделом VIII настоящей методики, при применении Кп =0% для всех ценовых групп.

**X. Перерегистрация предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя**

58. Предельные отпускные цены на лекарственные препараты иностранных производителей при государственной перерегистрации в случае предусмотренном пунктом 31 Правил определяются исходя из данных итоговой таблицы по расчету предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 1).

Предельная отпускная цена на лекарственный препарат устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 29 и 23 [Правил](#P49), и не может превышать минимальной цены, рассчитанной в соответствии с настоящей методикой.

59. Перерегистрация предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат иностранного производителя осуществляется на основании:

а) сведений об объемах и о ценах ввоза лекарственных препаратов иностранного производства, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (приложение № 5),

б) расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 6),

в) обоснования расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемых на государственную перерегистрацию (приложение № 10).

60. Перерегистрация предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат иностранного производителя, осуществляющего первичную или вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, осуществляется на основании:

а) сведений об объемах и о ценах отпуска лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации ([приложение № 2](#P275)),

б)  расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию ([приложение № 3Л)](#P352)

в) расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 6),

г) обоснования расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемых на государственную перерегистрацию (приложение № 10).

61. Перерегистрация предельной отпускной цены на воспроизведенный и биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производителя осуществляется на основании:

а) сведений об объемах и ценах ввоза лекарственных препаратов иностранного производства, находящихся в обращении на территории Российской Федерации (приложение № 5),

б) расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 6),

в) обоснования расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемых на государственную перерегистрацию (приложение № 10).

г) расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты и лекарственные препараты, имеющие группировочное наименование, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 8).

62. Перерегистрация предельной отпускной цены на лекарственный на воспроизведенный и биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат иностранного производителя, осуществляющего первичную или вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации осуществляется на основании:

а) сведений об объемах и о ценах отпуска лекарственных препаратов, находящихся в обращении в Российской Федерации ([приложение № 2](#P275)),

б)  расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 6),

в) обоснования расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемых на государственную перерегистрацию (приложение № 10).

г) расчета предельных отпускных цен на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты и лекарственные препараты, имеющие группировочное наименование, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 8).

63. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производителя, в том числе осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, при ее перерегистрации подлежит увеличению при соблюдении следующих условий:

а) если рост среднего курса национальной валюты государства - производителя лекарственного препарата к рублю за три календарных месяца со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по отношению к среднему курсу национальной валюты за три календарных месяца 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 на лекарственный препарат иностранного производителя при ее перерегистрации, не превышает минимальной отпускной цены иностранного производителя на данный лекарственный препарат с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление), рассчитанной в соответствии с разделом VII настоящей методики (приложение № 6) на основе сведений об уровне минимальных отпускных цен иностранных производителей на лекарственные препараты в странах указанных в [приложении № 7](#P539).

64. Предлагаемая к перерегистрации предельная отпускная цена на воспроизведенный и биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат не может превышать отпускную цену рассчитанную с учетом требований пункта 30 Правил в соответствии с разделом VIII настоящей методики, при применении Кп =0% для всех ценовых групп.

65. Предельная отпускная цена на рефентный лекарственный препарат иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, при ее перерегистрации случае, указанном в 31 Правил подлежит увеличению подлежит увеличению, если уровень рентабельности (фактической и прогнозной) за отчетный период, рассчитанной в соответствии с V разделом методики, не превышает 30 процентов.

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

,

где:

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

Ип - коэффициент, значения которого определяются в соответствии с приведенной пункте 55 таблицей;

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

цена срвзв  - средневзвешенная фактическая цена ввоза на лекарственный препарат иностранного производителя, ввезенный за отчетный период, рассчитанная в соответствии с разделом VI настоящей методики.

67. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку в Российской Федерации, при ее перерегистрации определяется по формуле приведенной в пункте 54 настоящей методики.

68. В случае, если за отчетный период лекарственный препарат в рамках одного регистрационного удостоверения ввозился на территорию Российской Федерации иностранным производителем (импортером) и отпускался иностранным производителем, осуществлявшим первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, то заявляемая к перерегистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может превышать минимальную цену, рассчитанную с учетом требований пункта 31 раздела VI настоящей методики.

**XI. Перерегистрация в целях снижения предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат**

69. Перерегистрация в целях снижения предельной отпускной цены лекарственного препарата иностранного производителя, в том числе осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку в Российской Федерации проводится в случаях предусмотренных подпунктом "а" пункта 39 Правил в связи со снижением валютной цены на лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 7, на основании расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 6) в случае, если рассчитанная в соответствии с разделом VII настоящей методики минимальная отпускная цена иностранного производителя на данный лекарственный препарат с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление) ниже, чем зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат.

70. Перерегистрация предельной отпускной цены воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата, в связи со снижением предельной отпускной цены референтного лекарственного препарата, осуществляется на основании обоснования предельных отпускных цен на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 8).

Перерегистрация, в целях снижения предельной отпускной цены, осуществляется, если зарегистрированная предельная отпускная цена превышает цену, рассчитанную в качестве проекта предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, в соответствии с разделом VIII настоящей методики при применении Кп = 0% для всех ценовых групп.

71. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат при перерегистрация в целях снижения устанавливается для каждого производителя в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата в соответствии с требованиями пунктов 22 и 23 [Правил](#P49).