ПРОЕКТ

Утверждены

Постановлением Правительства

Российской Федерации

от … 2017 г. № …

ПРАВИЛА

ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ И ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

УСТАНАВЛИВАЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЯМИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ,

ВКЛЮЧЕННЫЕ В ПЕРЕЧЕНЬ ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫХ И ВАЖНЕЙШИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

1. Настоящие Правила устанавливают порядок осуществления государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, ежегодно утверждаемый Правительством Российской Федерации (далее - лекарственные препараты).

2. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов на лекарственные препараты 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. Федеральная антимонопольная служба осуществляет экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат при ее государственной регистрации, перерегистрации.

5. 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 держателя или владельца регистрационного удостоверения (или уполномоченного им представителя) о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по форме согласно Приложению № 1, содержащее следующие сведения:

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;

наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования), а в случае отсутствия международного непатентованного наименования в регистрационном удостоверении лекарственного препарата – наименование, в соответствии с которым лекарственный препарат относится к перечню жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов;

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 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 (далее - методика) и настоящими правилами;

наименование организации заявителя, почтовый адрес, адрес электронной почты;

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:

Итоговая таблица по расчету предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию;

Сведения 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;

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

Расчет 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;

Сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

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 и перерегистрацию;

Расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию;

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

Обоснование 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;

д) уполномоченное лицо держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата представляет сведения от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, подтверждающие право уполномоченного лица осуществлять государственную регистрацию, перерегистрацию, снижение предельных отпускных цен на лекарственные препараты.

6. Сведения в заявлении держателя или владельца регистрационного удостоверения (или уполномоченного им представителя) о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат указываются в соответствии с регистрационным удостоверением лекарственного препарата на дату подачи заявления.

Сведения в заявлении держателя или владельца регистрационного удостоверения (или уполномоченного им представителя) о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат указываются в соответствии с регистрационным удостоверением лекарственного препарата на дату подачи заявления и данными государственного реестра предельных опускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов.

7. Министерство здравоохранения Российской Федерации не вправе требовать у держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) представления копий документов, предусмотренных [подпунктами "б"](#P71) и ["в" пункта 5](#P72) настоящих Правил. Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) вправе представить копии указанных документов по собственной инициативе.

8. В случае представления 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, заявленная предельная отпускная цена не может превышать ранее исключенную, исходя из стоимости одной лекарственной формы соответствующей дозировки лекарственного препарата.

9. Заявленная к регистрации предельная отпускная цена производителя на референтный лекарственный препарат не может превышать цену, при подаче заявления о включении лекарственного препарата в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов с учетом требований постановления Правительства Российской Федерации от 28.08.2014 № 871.

10. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 15 рабочих дней со дня обращения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) осуществляет проверку полноты представленных в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил документов (далее - документы) и содержащихся в них сведений, и принимает решение об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или о направлении 1 экземпляра документов в Федеральную антимонопольную службу.

11. Основанием для отказа в государственной регистрации или перерегистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат является

а) отсутствие в представленных документах сведений, предусмотренных настоящими правилами и методикой;

б) превышение заявленной предельной отпускной цены при подаче заявления с учетом требований пункта 8 и (или) пункта 9 настоящих Правил;

в) непредставление сведений в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил.

12. 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 также принимает и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о согласовании указанной предельной отпускной цены или об отказе в ее согласовании (с изложением причин отказа).

13. 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 в соответствии с решением, принятым Федеральной антимонопольной службой.

14. 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 10](#P82) настоящих Правил, увеличиваетсяне 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 Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока ее представления принимает решение об отказе в государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, о чем в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо).

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 12](#P89) 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).

15. 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".

16. 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).

17. 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 в соответствии с решением, принятым Федеральной антимонопольной службой, является:

а) представление недостоверных сведений;

б) представление документов в неполном объеме и (или) неполнота содержащихся в них сведений;

в) непредставление сведений в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил;

г) превышение представленной для государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с настоящими Правилами и методикой.

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

19. Для государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты кроме документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, представляются следующие сведения для проведения экономического анализа (далее - документы для экономического анализа) на бумажном носителе в двух экземплярах:

а) на референтные лекарственные препараты производителей государств - членов Евразийского экономического союза:

расшифровка и документальное подтверждение прямых расходов на производство конкретного лекарственного препарата по всем статьям затрат, включаемых в калькуляцию себестоимости лекарственного препарата, а также документальное подтверждение расходов на активную фармацевтическую субстанцию (грузовая таможенная декларация, товарная накладная или иное документальное подтверждение);

расшифровка общепроизводственных и общехозяйственных расходов на производство конкретного лекарственного препарата по всем статьям затрат, включаемых в калькуляцию себестоимости лекарственного препарата, а также документальное подтверждение указанных расходов по статьям затрат с наибольшим удельным весом в структуре таких затрат на производство лекарственного препарата;

копии оборотно-сальдовых ведомостей за отчетный период по счетам 20 «Основное производство», 25 «Общепроизводственные расходы» и 26 «Общехозяйственные расходы» - для российских производителей; копии аналогичных ведомостей за отчетный период - для производителей остальных государств - членов Евразийского экономического союза;

информация о способе отнесения и об общем объеме общепроизводственных и общехозяйственных расходов, а также данные, позволяющие определить долю от общепроизводственных и общехозяйственных расходов, относимую на себестоимость лекарственного препарата (в том числе выписку из учетной политики предприятия в части способа учета и распределения накладных расходов на себестоимость лекарственных препаратов;

копия промышленного регламента на производство лекарственного препарата в части норм расходов сырья и материалов;

копия формы № П-4 «Сведения о численности, заработной плате и движении работников» за отчетный период;

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

б) на референтные лекарственные препараты иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации:

расшифровка и документальное подтверждение ввозной цены «ин балк» на лекарственный препарат;

расшифровка и документальное подтверждение расходов на одну потребительскую упаковку на лекарственный препарат (в том числе расходы на первичную упаковку, вторичную упаковку и на выпускающий контроль качества);

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

в) на лекарственные препараты иностранных производителей, в том числе осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации:

сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата, уполномоченного им лица), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 7 к методике (на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык).

20. Для государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, кроме документов, указанных в пункте 5 и пункте 19 настоящих Правил, представляются следующие документы для экономического анализа на бумажном носителе в двух экземплярах:

а) производителями государств - членов Евразийского экономического союза:

копию формы № 2-ЛЕК (пром) «Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства» за отчетный период;

копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, отгруженный в адрес покупателей за соответствующий отчетный период (представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25; по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25, необходимо предоставить копии товарных накладных с наибольшим удельном весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не меньше 25 штук);

б) иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом):

копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, отгруженный в адрес покупателей за соответствующий отчетный период (представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25; по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25, необходимо предоставить копии товарных накладных с наибольшим удельном весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не меньше 25 штук);

в) иностранными производителями:

копии грузовых таможенных деклараций (далее — ГТД) на поставку конкретного лекарственного препарата за соответствующий отчетный период (представление всех ГТД необходимо, если количество ГТД по лекарственному препарату не превышает 25; по лекарственным препаратам, по которым количество ГТД превышает 25, необходимо предоставить копии ГТД с наибольшим удельном весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не меньше 25 штук).

21. При государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты за отчетный период, указанный в пунктах 19 и 20 настоящих Правил, принимается календарный год, предшествующий дате подачи заявления о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации, 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.

22. При государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства) устанавливается одинаковая предельная отпускная цена на лекарственный препарат для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрацией, активностью в единицах действия) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 23 настоящих правил.

23. При государственной регистрации (перерегистрации) предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат устанавливается с учетом первичной упаковки лекарственного препарата, являющейся средством обеспечивающим введение или применение лекарственного препарата, а также обеспечивающей повышение качества его использования пациентами (уменьшают вероятность неправильного использования, дозирования, обеспечивают возможность использования на дому без помощи медицинского персонала) в случае:

а) если доля материальных затрат на заявляемую первичную упаковку превышает 10 процентов от себестоимости производства лекарственного препарата производителя из государств - членов Евразийского экономического союза;

б) если уровень цен иностранного производителя в странах согласно приложению № 7 к методике на лекарственный препарат в заявляемой первичной упаковке отличается более чем на 10 процентов от уровня цен на лекарственный препарат в других первичных упаковках.

24. При государственной регистрации предельных отпускных цен на референтные лекарственные препараты производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, предельный уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.

25. Держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, рассчитанную по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке с применением соответствующего коэффициента по отношению к зарегистрированной предельной отпускной цене производителя на референтный лекарственный препарат, в соответствии с положениями Методики.

Государственная регистрация предельных отпускных цен на вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с требованиями установленными для референтных лекарственных препаратов, при этом держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, не превышающую максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат совпадающий по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, и лекарственной форме, определенную в соответствии с положениями методики.

26. В случае если зарегистрированная предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не превышает 50 рублей (включительно) держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляет для государственной регистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат, не превышающую зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на референтный лекарственный препарат, в соответствии с положениями методики.

27. В случае отсутствия в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы референтного лекарственного препарата или в случае, если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не зарегистрирована, то держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляет для государственной регистрации (перерегистрации) предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат, рассчитанную по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной (потребительской) упаковке с применением соответствующего коэффициента по отношению к максимальной зарегистрированной предельной отпускной цене аналогичного лекарственного препарата по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме, в соответствии с положениями методики.

28. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в целях увеличения в случаях, предусмотренных пунктами 31 и 33 настоящих правил, на основании заявления и документов, поданных держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) до 1 октября каждого года, не чаще 1 раза в календарном году.

29. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может быть перерегистрирована в том же календарном году, в котором она была зарегистрирована.

30. Заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата после перерегистрации не может быть выше зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат.

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

а) для лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента до 50 рублей (включительно) в случае изменения цен на сырье и материалы, а также изменения накладных расходов, 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) для лекарственных препаратов ценового сегмента от 50 рублей до 500 рублей (включительно) в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию (колебания валютных курсов, 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;

в) для лекарственных препаратов ценового сегмента от 50 рублей до 500 рублей (включительно) 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;

г) в случае если средневзвешенная фактическая отпускная цена на лекарственный препарат за период, истекший со дня вступления в силу государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены до дня подачи документов на очередную ее перерегистрацию, была ниже зарегистрированной на этот период цены не более чем на прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, но не выше величины, рассчитанной в соответствии с методикой.

32. 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.

33. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производителя, в том числе осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, может быть перерегистрирована в соответствии с методикой, в случае, если средний рост курса национальной валюты государства-производителя, к рублю за период истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной ценыпроизводителя 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 величины увеличения, рассчитанной в соответствии с методикой, с учетом минимальной отпускной цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на такой лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 7 к методике.

34. Для государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, кроме документов, указанных в пункте 5 настоящих Правил, представляются следующие документы для экономического анализа на бумажном носителе в двух экземплярах:

а) производителями государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации, предусмотренной подпунктами «а» и «в» пункта 31 настоящих правил:

расчет величины удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата;

копии контрактов, подтверждающие увеличение стоимости сырья и материалов, со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, а также копии спецификаций и всех приложений к контракту, которые являются его неотъемлемой частью;

документальное подтверждение фактических затрат на сырье и материалы на момент регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

расчет величины изменения накладных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, теплоснабжение, водоснабжение и цен на топливо, а также расчет увеличения амортизационных отчислений по основным средствам, используемым непосредственно для производства лекарственных препаратов;

документальное подтверждение увеличения накладных расходов, а также копии документов, подтверждающих ввод соответствующих основных средств в эксплуатацию;

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

б) производителями государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации, предусмотренных подпунктом «б» пункта 31 настоящих правил:

расчет величины удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата;

копии контрактов со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 6 месяцев со дня подачи заявления о перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, а также копии спецификаций и всех приложений к контракту, которые являются их неотъемлемой частью;

документальное подтверждение фактических затрат на сырье и материалы на момент регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат;

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

в)  производителями государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации, предусмотренных подпунктом «г» пункта 31 Правил:

копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, отгруженный в адрес покупателей за соответствующий отчетный период (представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25; по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25, необходимо предоставить копии товарных накладных с наибольшим удельном весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не меньше 25 штук);

г) иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом), при перерегистрации в случаях предусмотренных пунктом 33 Правил:

копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, отгруженный в адрес покупателей за соответствующий отчетный период (представление всех товарных накладных необходимо, если количество отгрузок по лекарственному препарату не превышает 25; по лекарственным препаратам, по которым количество отгрузок превышает 25, необходимо предоставить копии товарных накладных с наибольшим удельном весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не меньше 25 штук);

сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в указанных странах в соответствии с приложением 7 (на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык);

д) иностранными производителями при перерегистрации, в случаях предусмотренных пунктом 33 Правил:

копии ГТД на поставку конкретного лекарственного препарата за соответствующий отчетный период (представление всех ГТД необходимо, если количество ГТД по лекарственному препарату не превышает 25; по лекарственным препаратам, по которым количество ГТД превышает 25, необходимо предоставить копии ГТД с наибольшим удельном весом в объеме реализации конкретного лекарственного препарата, но не меньше 25 штук);

сведения (по выбору держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в указанных странах в соответствии с приложением 7 (на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык).

35. Для государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей на референтные лекарственные препараты кроме документов, указанных в пункте 5 и подпунктах "в" и "г" пункта 34 настоящих Правил, производителями государств - членов Евразийского экономического союза и иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляется расчет уровня рентабельности на конкретный лекарственный препарат в соответствии с методикой. (для экономического анализа на бумажном носителе в двух экземплярах).

36. При государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты за отчетный период, указанный в пунктах 34 и 35 настоящих Правил, принимается период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены по дату подачи заявления о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

37. При государственной перерегистрации предельных отпускных цен на референтные лекарственные препараты производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, предельный уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.

38. 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](#P121) настоящих Правил, предельный уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.

39. Держатель или владелец регистрационного удостоверения должен представить заявление о перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат в целях снижения:

а) в случае, если в результате снижения отпускной цены в национальной валюте на данный лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 7 методике, отпускная цена производителя на лекарственный препарат в рублях, рассчитанная в соответствии с положениями методики, ниже зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на данный лекарственный препарат, - в срок не позднее 60 календарных дней с даты, когда изменение цен в странах, указанных в приложение № 7 к методике, вступило в силу;

в) в случае, если предельная отпускная цена на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат выше предельной отпускной цены соответствующего референтного лекарственного препарата, в срок не позднее 60 календарных дней с даты приказа о регистрации или приказа о перерегистрации в целях снижения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат.

В случае перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя в целях снижения на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), представленного в соответствии с пунктом 39 настоящих Правил, цена на такой лекарственный препарат не может быть заявлена на перерегистрацию в соответствии с пунктами 31 и 33 Правил в течение календарного года со дня принятия решения о перерегистрации предельной отпускной цены.

40. Государственная перерегистрация предельных отпускных цен на вакцины в соответствии с национальным календарем профилактических прививок, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, осуществляется в соответствии с требованиями установленными для референтных лекарственных препаратов.

41. На основании заявления, представленного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), по форме согласно приложению № 1, о перерегистрации (снижении) зарегистрированной предельной отпускной цены производителя, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 39 настоящих правил, Министерством здравоохранения Российской Федерации рассматривается вопрос о принятии соответствующего решения о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Заявление о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя может быть представлено совместно с заявлением о внесении изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии пунктом 8 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных настоящим Постановлением.

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

43. Федеральная антимонопольная служба уведомляет владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата о необходимости снижения зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат:

а) если после принятия такого решения установлено, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат решения, и (или) не были представлены сведения, повлиявшие на результат такого решения;

б) если держатель или владелец регистрационного удостоверения не представил заявление о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с пунктом 39 настоящих Правил.

Владелец или держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) приводит зарегистрированную предельную отпускную цену в соответствии с уведомлением Федеральной антимонопольной службы.

44. В случае неприведения владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) зарегистрированной предельной отпускной цены в срок не превышающий один календарный месяц с даты уведомления Федеральной антимонопольной службой, Федеральная антимонопольная служба отменяет решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с пунктом 43 настоящих Правил.

45. В случае обнаружения технических ошибок, допущенных в решении о согласовании предельной отпускной цены на лекарственный препарат или об отказе в ее согласовании Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней с даты обнаружения технической ошибки направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение, принятое с учетом исправленных технических ошибок.

46. Министерство здравоохранения Российской Федерации отменяет решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения 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 держателя или владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат на основании пункта 44 или 45 настоящих Правил. Министерство здравоохранения Российской Федерации в указанных случаях исключает зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену из государственного реестра.

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, принятого на основании пункта 45 настоящих Правил, принимает решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Приложение № 1
к [Правила](#P49)м государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

Форма

**Заявление
о регистрации или перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на**

(нужное подчеркнуть)

 **лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов**

Заявитель (наименование; фактический (почтовый) адрес, адрес электронной почты):

Держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (наименование; адрес электронной почты):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Стадия производства | Производитель (наименование) | Местонахождение (адрес) | Страна |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №п/п | Номер регистра-ционного удостоверения  | Международное непатентованное или группировочное, или химическое наименование | Торговое наимено-вание | Лекарственная форма; дозировка; комплектность  | Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке | Предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку\* (без НДС) (рублей) | Штриховой код, нанесенный на вторичную (потребительскую) упаковку | Код АТХ |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения, производителя, упаковщика, организации, осуществляющей выпускающий контроль качества, и их местонахождения, а также информация в полях 2-5 должна соответствовать регистрационному удостоверению и нормативной документации.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Уполномоченное лицо |  |  |  |  |  |  |
|  | (ф.и.о.) |  | (должность) |  | (подпись) |  |
| Контактные телефоны:  |  | , | адрес электронной почты: |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  | . |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* В случаях предусмотренных пунктом 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, дополнительно указывается наименование первичной упаковки лекарственного препарата, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за потребительскую упаковку лекарственного препарата.