

Приложение № 1
к методике расчета устанавливаемых производителями
лекарственных препаратов предельных
отпускных цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов, при их
государственной регистрации и перерегистрации

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

(наименование организации-заявителя)

1.Сведения о лекарственном препарате:

1.1	Номер регистрационного удостоверения	
1.2	Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
1.3	Торговое наименование	
1.4	Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
1.5	Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	

2. Итоговые данные:

N п/п	Наименование	Источник данных	Цена в рублях (без НДС)
1	Средневзвешенная фактическая цена отпуска лекарственного препарата за потребительскую упаковку, рублей (без НДС)	графа 4 Приложения № 2 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	
2	Проект отпускной цены на лекарственный препарат за потребительскую упаковку (без НДС), рублей	графа 16 Приложения № 3, Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств-членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию	
	Проект отпускной цены на лекарственный препарат за потребительскую упаковку (без НДС), рублей	гр. 14 Приложения № 3Л Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию	
3	Расчетная предельная отпускная цена заявляемого лекарственного препарата за	Строка Расчетная предельная отпускная цена заявляемого лекарственного препарата за потребительскую упаковку, рублей (без НДС) Приложение № 4 Сведения о наличии	

	потребительскую упаковку, рублей (без НДС)	зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата	
4	Средневзвешенная фактическая цена ввоза лекарственного препарата за потребительскую упаковку (без НДС), рублей	Строка Средневзвешенная фактическая цена ввоза лекарственного препарата за потребительскую упаковку (без НДС), рублей Приложения № 5 Сведения об объемах и ценах ввоза лекарственных препаратов иностранного производства, находящихся в обращении на территории Российской Федерации	
5	Проект расчетной отпускной цены иностранного производителя с учетом таможенных расходов, рублей (без НДС)	Графа 9 Приложения № 6, Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию	
6	Расчётная предельная отпускная цена на воспроизведенный и биоаналоговый (биоподобный) ЛП, (без НДС) Цп, рублей	Строка Расчётная предельная отпускная цена на воспроизведенный и биоаналоговый (биоподобный) ЛП, рублей (без НДС) Приложения № 8 Расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты и лекарственные препараты, имеющие группировочное наименование, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию	
7	Проект предельной отпускной цены за потребительскую упаковку, предложенной на перерегистрацию, рублей (без НДС)	Графа 6 Приложение № 2 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	
8	Предельная отпускная цена за потребительскую упаковку, рублей (без НДС)	Графа 17 Приложения №8 Обоснование расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную перерегистрацию	
9	Предельная отпускная цена за потребительскую упаковку, рублей (без НДС) Проект	Графа 10 Приложения № 9 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	
10	Предлагаемая к регистрации (перерегистрации) предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат	Заявление о регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены лекарственного препарата	min

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

М.П.

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

Приложение № 2
к методике расчета устанавливаемых производителями
лекарственных препаратов предельных
отпускных цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов, при их
государственной регистрации и перерегистрации

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 за период* с __.__.____г. по __.__.____г.

(наименование организации-заявителя)

1.Сведения о лекарственном препарате:

1.1 Номер регистрационного удостоверения	
1.2 Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
1.3 Торговое наименование	
1.4 Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
1.5 Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	

2. Расчет цены

N п/п	Количество отпущенного лекарственного препарата		Средневзвешенная фактическая цена отпуска лекарственного препарата за потребительскую упаковку, рублей (без НДС)	Зарегистрированная предельная отпускная цена лекарственного препарата за потребительскую упаковку, рублей (без НДС)**	Проект предельной отпускной цены за потребительскую упаковку, предложенной на перерегистрацию, рублей (без НДС)**	Прогнозируемый уровень инфляции, установленный на текущий год, %**	Увеличение предельной отпускной цены, %**
	тыс. упаковок	тыс. рублей					
1	2	3	4	5	6	7	8
1							

* - При государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты за отчетный период принимается календарный год, предшествующий дате подачи заявления о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

При государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты за отчетный период 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.

** - заполняется при государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, в случаях предусмотренных подпунктом «г» пункта 29 и пунктом 31 Правил.

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

Таблица 2А

3. Реестр отгрузок лекарственного препарата за период с __.__.____Г. по __.__.____Г.

№ п/п	Торговое название (лекарственная форма, дозировка, количество во вторичной (потребительской) упаковке)	Производитель	Наименование поставщика	Номер товарной накладной	Дата товарной накладной	Количество отпущенного товара, упаковок	Цена отпуска за одну упаковку, руб. (без НДС)	Объем реализации лекарственного препарата, тыс. рублей (без НДС)	Остаточный срок годности отпущенного лекарственного препарата, %
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1									
2									
	Итого:					∑		∑	
Средневзвешенная фактическая цена отпуска лекарственного препарата за потребительскую упаковку (рублей, без НДС)									Σгр. 9*1000/ Σгр.7

Руководитель организации-заявителя

(подпись)
М.П.

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

Приложение N 3
к методике расчета устанавливаемых производителями
лекарственных препаратов предельных
отпускных цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов, при их
государственной регистрации и перерегистрации

Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты производства государств-членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию¹

_____ (наименование организации-заявителя)

1. Сведения о лекарственном препарате:

1.1 Номер регистрационного удостоверения	
1.2 Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
1.3 Торговое наименование	
1.4 Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
1.5 Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	

2. Расчет цены

N п/п	Производитель	Прямые расходы			Общепроизводственные расходы ⁵				Общехозяйственные расходы ⁶			Прибыль ⁷	Рентабельность ⁸ , %	Фактическая цена отпуска за потребительскую упаковку (без НДС) (рублей)*	Проект отпускной цены на лекарственный препарат за потребительскую упаковку (без НДС) (рублей)
		материалы ²	сырье ³	заработная плата ⁴	заработная плата общепроизводственного и вспомогательного персонала	электроэнергия, теплоснабжение, водоснабжение и топливо	амортизация основных средств, используемых для производства	прочие*	разработка	реализация	прочие*				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Руководитель организации-заявителя _____

(подпись) (ф.и.о.) (телефон, адрес электронной почты)
 М.П.

Исполнитель _____

(подпись) (ф.и.о.) (телефон, адрес электронной почты)

* - относятся на общепроизводственные и общехозяйственные расходы.

** - заполняется для лекарственных препаратов, находившихся в обращении на территории Российской Федерации

Примечание:

Примечание. Таблицы (5) и (6) являются типовыми, допускается включение в них дополнительных сведений, учитывающих способ отнесения общепроизводственных и общехозяйственных расходов в соответствии с учетной политикой предприятия.

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

№ п/п	Наименование препарата, дозировка и количество в потребительской упаковке, производитель	Единица измерения	Планируемый объем выпуска, в натуральном выражении (количество единиц измерения)	Планируемый объем выпуска, в стоимостном выражении, (без НДС), руб.	Удельный вес лекарственного препарата в общем объеме производимых лекарственных препаратов, в натуральном выражении, %	Удельный вес лекарственного препарата в общем объеме производимых лекарственных препаратов, в стоимостном выражении (без НДС), руб.
	2	3	4	5	6	
1	...					
2	...					
3	...					

Таблица 2. Калькуляция затрат материалов по производству одной потребительской упаковки (графа 3 Приложения № 3)

(наименование препарата, дозировка и количество в потребительской упаковке)

№ п/п	Статьи расходов на материалы	Единица измерения	Норма расхода (согласно техническому регламенту предприятия)	Цена фактической закупки (без НДС), руб. ^{прим}	Сумма затрат на одну потребительскую упаковку (без НДС), руб.
1	2	3	4	5	6
1	...				
2	...				
					Итого*:

* В расчете на одну потребительскую упаковку

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

2.1 Опись документального подтверждения расходов по статье «Материалы» (графа 3 Приложения № 3)

№ п/п	Наименование материала	Наименование поставщика	Номер и дата товарной накладной или грузовой таможенной декларации
1	2	3	4
1	...		
2	...		

Таблица 3. Калькуляция затрат сырья по производству одной потребительской упаковки (графа 4 Приложения № 3)

(наименование препарата, дозировка и количество в потребительской упаковке)

№ п/п	Статьи расходов на сырье	Единица измерения	Норма расхода (согласно техническому регламенту предприятия)	Цена фактической закупки (без НДС), руб. прим.	Сумма затрат на одну потребительскую упаковку (без НДС), руб.
1	2	3	4	5	6
	Активное фармацевтическая субстанция ^{3.1} :				
	...				
	Вспомогательные вещества:				
	...				
					Итого*:

* В расчете на одну потребительскую упаковку

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

3.1 Информация об активной фармацевтической субстанции (графа 4 Приложения № 3)

№ п/п	Наименование субстанции	Удельный вес субстанции в статье «Сырье» за отчетный период, в натуральном выражении, %	Производитель субстанции	Страна производства субстанции	Поставщик субстанции	Единица измерения	Цена субстанции (включая таможенные расходы), без НДС	
							в валюте (указывается вид валюты)	в рублях (в пересчете на дату ГТД или товарной накладной)
1								
2								
3								
4								

3.2. Опись документального подтверждения расходов по статье «Сырье» (графа 4 Приложения № 3)

№ п/п	Наименование вещества	Наименование поставщика	Номер и дата товарной накладной или грузовой таможенной декларации
1	2	3	4
	...		
	...		

Таблица 4. Расшифровка затрат по статье «Зарботная плата» (графа 5 приложения № 3)

№ п/п	Структурные подразделения	Оплата труда по 20 счету, руб.	Страховые взносы по заработной плате по счету 20, руб.	Страховые взносы по заработной плате от несчастных случаев и проф. заболеваний по счету 20, руб.	Итого (без НДС), руб.
1	2	3	4	5	6
1	Зарботная плата работников, занятых непосредственно на производстве лекарственного препарата				
	Итого				
В расчете на одну потребительскую упаковку*					0,0000

* Рассчитывается по формуле: «Итоговое значение (в рублях)»/«Планируемый объем выпуска препарата»

* Рассчитывается по формуле: «Итоговое значение (в рублях)»/«Фактический объем выпуска препарата»

Таблица 5. Расшифровка затрат по статье «Общепроизводственные затраты» (графы 6-8 приложения № 3)

5.1. Расшифровка затрат по статье «Зарботная плата общепроизводственного и вспомогательного персонала» (графа 6 приложения № 3)

№ п/п	Структурные подразделения	Оплата труда по 25 счету., руб.	Страховые взносы по заработной плате по счету 25, руб.	Страховые взносы по заработной плате от несчастных случаев и проф. заболеваний по счету 25, руб.	Итого (без НДС), руб.
1	2	3	4	5	6
1	...				
2	...				
3	...				
	Итого				
В расчете на одну потребительскую упаковку*					0,0000

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

5.2. Расшифровка затрат по статье «Электроэнергия, теплоснабжение, водоснабжение и топливо» (графа 7 приложения № 3)

№ п/п	Статья затрат	Поставщик	Стоимость услуг (без НДС), руб.
1	2	3	4
1	Электроэнергия		
2	Теплоснабжение		
3	Водоснабжение		
4	Топливо		

	Итого	
В расчете на одну потребительскую упаковку*		0,000

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

5.3. Расшифровка затрат по статье «Амортизация основных средств, используемых для производства» (графа 8 приложения № 3)

п/п	Основные средства	Страна-производитель	Амортизация (без НДС), руб.
	2	3	4
		
		
		
		
	Итого		
В расчете на одну потребительскую упаковку *			0,00

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

5.4. Расшифровка затрат по статье «Прочие общепроизводственные расходы» (графа 9 приложения № 3)

п/п	Статья расходов	Поставщик услуги	Стоимость услуг (без НДС), руб.
	2	3	4
		
		
		
		
	Итого		
В расчете на одну потребительскую упаковку*			0,00

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

Таблица 6. Расшифровка затрат по статье «Общехозяйственные затраты» (графы 10-12 приложения № 3)
6.1. Расшифровка затрат по статье «Разработка» (графа 10 приложения № 3)

№ п/п	Статья расходов	Поставщик услуги	Стоимость услуг (без НДС), руб.
1	2	3	4
1	Разработка конкретного лекарственного препарата		
2	Регистрационные процедуры, в том числе доклинические и клинические исследования		
3	Прочие расходы:		
	Итого		
	В расчете на одну потребительскую упаковку*		0,0000

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

6.2. Расшифровка затрат по статье «Реализация» (графа 11 приложения № 3)

№ п/п	Статья расходов	Поставщик услуг	Стоимость услуг (без НДС), руб.
	2	3	4
		
		
		
		
	Итого		
	В расчете на одну потребительскую упаковку*		0.00000

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

6.3. Расшифровка затрат по статье «Прочие общехозяйственные расходы» (графа 12 приложения № 3)

№ п/п	Статья расходов	Поставщик услуги	Стоимость услуг (без НДС), руб.
1	2	3	4
1		
2		
3		
4		
	Итого		
	В расчете на одну потребительскую упаковку*		0.00

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

Прибыль (7) и Рентабельность (8) продукции (графы 13 и 14 приложения № 3) определяются в соответствии с разделом V методики

Приложение N 3Л
к методике расчета устанавливаемых производителями
 лекарственных препаратов предельных
 отпускных цен на лекарственные препараты,
 включенные в перечень жизненно необходимых
 и важнейших лекарственных препаратов, при их
 государственной регистрации и перерегистрации

РАСЧЕТ

предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию

_____ (наименование организации-заявителя)

1. Сведения о лекарственном препарате:

1.1 Номер регистрационного удостоверения	
1.2 Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
1.3 Торговое наименование	
1.4 Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
1.5 Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	

2. Расчет цены

N п/п	Производитель	Ввозная цена одной упаковки "ин балк" (без НДС) (рублей)*		Таможенная пошлина и таможенное оформление (рублей)	Расходы на одну потребительскую упаковку			Прибыль	Рентабельность	Цена отпуска за потребител ьскую упаковку (без НДС) (рублей)**	Проект отпускной цены на лекарственны й препарат за потребительск ую упаковку (без НДС) (рублей)
		Факт	План		первичная упаковка	вторичная упаковка	выпускаю щий контроль				
1	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Руководитель организации-заявителя _____

	(подпись) М.П.	(ф.и.о.)	(телефон, адрес электронной почты)
Исполнитель	_____	_____	_____
	(подпись)	(ф.и.о.)	(телефон, адрес электронной почты)

* На дату грузовой таможенной декларации, в случае отсутствия ввоза - на дату контракта.

** - заполняется для лекарственных препаратов, находившихся в обращении на территории Российской Федерации

Приложение № 4
к методике расчета устанавливаемых производителями
лекарственных препаратов предельных
отпускных цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов, при их
государственной регистрации и перерегистрации

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

_____ (наименование организации-заявителя)

1. Сведения о лекарственном препарате:

1.1 Номер регистрационного удостоверения	
1.2 Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
1.3 Торговое наименование	
1.4 Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
1.5 Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	

2. Расчет цены:

N п/п	Владелец РУ/производитель/упаковщик/Выпускающий контроль	Лекарственная форма, дозировка	Количество в потребительской упаковке	Номер приказа и дата приказа о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены	Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, рублей (без НДС)		
					за потребительскую упаковку	Расчет за одну лекарственную форму	Расчет за единицу действующего вещества
1	2	3	4	5	6	7	8
1							
2							
3							
Минимальная расчетная предельная отпускная цена за одну лекарственную форму, рублей (без НДС)*						min	
Минимальная расчетная предельная отпускная цена за единицу действующего вещества лекарственного препарата с ближайшей смежной дозировкой, рублей (без НДС)**							min
Расчетная предельная отпускная цена заявляемого лекарственного препарата за потребительскую упаковку ***,							...

рублей (без НДС)	
------------------	--

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

* - рассчитывается в случаях, указанных в подпункте «а» пункта 6 и в подпункте «а» пункта 11 Методики,

** - рассчитывается в случаях, указанных в подпункте «б» пункта 6 и в подпункте «б» пункта 11 Методики,

*** - указывается Расчетная предельная отпускная цена для дозировки и общего количества в потребительской упаковке, представленных в Сведениях о лекарственном препарате в пунктах 1.4 и 1.5.

Приложение N 5
к методике расчета устанавливаемых производителями
лекарственных препаратов предельных
отпускных цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов, при их
государственной регистрации и перерегистрации

СВЕДЕНИЯ

об объемах и ценах ввоза лекарственных препаратов иностранного производства, находящихся в обращении на территории
Российской Федерации, за период* с г. по г.

_____ (наименование организации-заявителя)

1.Сведения о лекарственном препарате:

1.1 Номер регистрационного удостоверения	
1.2 Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
1.3 Торговое наименование	
1.4 Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
1.5 Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	

2. Расчет цены:

N п/п	Наименование производителя	Номер грузовой таможенной декларации	Дата грузовой таможенной декларации	Серия	Количество упаковок	Номер декларации	Дата декларации	Ввозная цена одной потребительской упаковки, рублей (без НДС)	Таможенная пошлина и таможенное оформление (рублей)	Ввозная цена одной упаковки с учетом таможенной пошлины и таможенного оформления, рублей (без НДС)	Стоимость ввозимого товара, тыс. рублей (без НДС)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1											
2											
	ИТОГО:	x	x	x	Σ	x	x	x	x	x	Σ
Итого: Средневзвешенная фактическая цена ввоза лекарственного препарата за потребительскую										Σгр. 12*1000/ Σгр.6	

упаковку , рублей (без НДС)	
-----------------------------	--

Руководитель организации-заявителя

(подпись)
М.П.

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

* - При государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты за отчетный период принимается календарный год, предшествующий дате подачи заявления о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

При государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты за отчетный период принимается период, истекший со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены по дате подачи заявления о перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

Примечание: Дополнительно представляются в электронной форме (excel) данные об объемах ввоза лекарственных препаратов представляются по всем фактическим случаям ввоза за отчетный период (пункты 24-25 Методики)

Приложение N 6
к методике расчета устанавливаемых производителями
лекарственных препаратов предельных
отпускных цен на лекарственные препараты,
включенные в перечень жизненно необходимых
и важнейших лекарственных препаратов, при их
государственной регистрации и перерегистрации

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

(наименование организации-заявителя)

1. Сведения о лекарственном препарате:

1.1 Номер регистрационного удостоверения	
1.2 Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
1.3 Торговое наименование	
1.4 Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
1.5 Общее количество во вторичной (потребительской) упаковке	

2. Расчет цены:

N п/п	Код ТН ВЭД ЕАЭС	Минимальная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в стране производителя и в других странах в соответствии с таблицей 6А*		Проект отпускной цены "поставка без оплаты пошлины" (рублей)	Действующая ставка таможенной пошлины		Сборы за таможенное оформление (рублей)	Проект расчетной отпускной цены иностранного производителя с учетом таможенных расходов, рублей (без НДС)
		наименование страны	цена (рублей)		процент ов	рублей		
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1								

* Указываются данные из таблицы 6А из строки «Минимальная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в стране производителя и в других странах (с учетом пересчета), рублей» и страна, цена которой использовалась для ее расчета

3. Сведения об уровне минимальных цен:

Таблица 6А

N п/п	Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	Количество в потребительской упаковке	Минимальная отпускная цена по графам 8-24			Минимальная отпускная цена производителя на лекарственный препарат (рублей)*																
				за упаковку	расчет за одну лекарственную форму	Расчет за единицу действующего вещества	Венгрия	Греческая Республика	Королевство Бельгия	Королевство Испания	Королевство Нидерландов	Республика Белоруссия	Республика Болгария	Республика Казахстан	Республика Польша	Республика Сербия	Румыния	Словацкая Республика	Турецкая Республика	Французская Республика	Чешская Республика	Страна производителя	Страна производителя
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1																							
2																							
3																							
4																							
Минимальная расчетная отпускная цена производителя за одну лекарственную форму, рублей																							
Минимальная расчетная отпускная цена производителя за единицу действующего вещества лекарственного препарата с ближайшей смежной дозировкой**, рублей																							
Минимальная отпускная цена производителя на лекарственный препарат в стране производителя и в других странах (с учетом пересчета), рублей																							
Название страны с минимальной отпускной ценой на лекарственный препарат ***																							
Особенности ****																							

* расчет цены в рублях производится путем пересчета валютной цены лекарственного препарата в рубли по курсу, указанному в таблице № 6Б,

** рассчитывается, в случае регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат с дозировкой, которая отсутствует в референтных странах,

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

**** В случае если цены в отдельных странах определяются на основе межгосударственных соглашений по вопросам поставки лекарственного препарата, в строке особенности настоящего приложения необходимо указать особенности формирования этих цен.

3. Курс валют для расчета минимальных отпускных цен на лекарственные препараты:

1	Страна	Наименование валюты	Период расчета среднего курса валют	Средний курс валюты*
1				
2				
3				
4				

* рассчитывается по среднему курсу Центрального банка за **3 календарных месяца**, предшествующие дате подачи заявления в целях государственной регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственный препарат.

Руководитель организации-заявителя

(подпись)
М.П.

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

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

1. Венгрия
2. Греческая Республика
3. Королевство Бельгия
4. Королевство Испания
5. Королевство Нидерландов
6. Республика Белоруссия
7. Республика Болгария
8. Республика Казахстан
9. Республика Польша
10. Республика Сербия
11. Республика Хорватия
12. Румыния
13. Словацкая Республика
14. Турецкая Республика
15. Французская Республика
16. Чешская Республика
17. Страна производителя

1										
2										
3										
Расчётная предельная отпускная цена на воспроизведенный и биоаналоговый (биоподобный) ЛП, рублей (без НДС)										min

Руководитель организации-заявителя

(подпись)
М.П.

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

* цены на лекарственные препараты Цреф и Цм, а также коэффициенты пересчета Кд, Кф и Кп определяются в соответствии с разделом VII настоящей методики

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Руководитель организации-заявителя

(подпись)
М.П.

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

¹ - Накладные расходы.

² - Прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (процентов),

³ - Уровень фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (процентов) (И), рассчитывается в соответствии с пунктом 40 Методики

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

М.П.

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

(подпись)

(ф.и.о.)

(телефон, адрес электронной почты)

¹ - средний курс Центрального банка за **3 календарных месяца**, предшествующие дате государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат

² - средний курс Центрального банка за **3 календарных месяца**, предшествующие дате подачи заявления в целях государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, использованный при расчете цен в приложении № 6Б

³ - при государственной перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя указывается средневзвешенная фактическая цена ввоза лекарственного препарата

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

⁴ - рассчитывается в соответствии с пунктами 58 и 59 настоящей Методики

⁵ - предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат зарегистрированная по состоянию на дату подачи заявления о перерегистрации предельной отпускной цены.

⁶ - Заявленная к перерегистрации предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат.