

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 всех производителей в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата, на основании данных, рассчитанных в соответствии с настоящей методикой для каждой группы производителей лекарственных препаратов.

Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может превышать минимальной цены, установленной с учетом требований пунктов 3, 4, 5 и 6 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);

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).

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.

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);

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).

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.

6. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат для всех производителей в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата, не может превышать:

а) в случае, если зарегистрированы предельные отпускные цены на лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) - минимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на данный лекарственный препарат (в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата), исходя из стоимости одной лекарственной формы, 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) - минимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на данный лекарственный препарат с ближайшей смежной дозировкой (в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата), исходя из минимальной стоимости единицы действующего вещества, на основе сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата (приложение № 4).

III. Расчет предельных отпускных цен на воспроизведенные, биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты и лекарственные препараты, имеющие группировочное наименование, при их государственной регистрации

7. Предельные отпускные цены на воспроизведенные, биоаналоговые

(биоподобные) лекарственные препараты и лекарственные препараты, имеющие группировочное наименование, 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 всех производителей в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата, на основании данных, рассчитанных в соответствии с настоящей методикой для каждой группы производителей лекарственных препаратов.

Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может превышать минимальной цены, установленной с учетом требований пунктов 8, 9, 10 и 11 методики.

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

а) отпускную цену на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат и лекарственный препарат, имеющий группировочное наименование, рассчитанную с учетом требований пунктов 24-26 Правил государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (далее - Правила) и в соответствии с разделом VIII настоящей методики на основании данных 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) 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);

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

а) отпускную цену на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат и лекарственный препарат, имеющий группировочное наименование, рассчитанную с учетом требований пунктов 24-26 Правил и в соответствии с разделом VIII настоящей методики на основании данных 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) 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.

10. 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 на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат и лекарственный препарат, имеющий группировочное наименование, рассчитанную с учетом требований пунктов 24-26 Правил и в соответствии с разделом VIII настоящей методики на основании данных 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) 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);

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.

11. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат для всех производителей в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата, не может превышать:

а) в случае, если зарегистрированы предельные отпускные цены на лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) - минимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на данный лекарственный препарат (в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата), исходя из стоимости одной лекарственной формы, 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) - минимальную зарегистрированную предельную отпускную цену на данный лекарственный препарат с ближайшей смежной дозировкой (в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата), исходя из минимальной стоимости единицы действующего вещества, на основе сведений о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата (приложение № 4).

**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**

12. 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.

При расчете средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственный препарат учитываются сведения об объемах и ценах отпуска для всех производителей и форм выпуска лекарственного препарата в рамках регистрационного удостоверения лекарственного препарата за отчетный период, вне зависимости от наличия их в регистрационном удостоверении на дату подачи заявления о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат, а так же планов по производству после регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены 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 регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат определяется в соответствии с пунктом 34 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.

13. 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 отп_п), определяется по формуле:

$$\text{цена срвзвпр отп}_{\text{п}} = \frac{\sum(\text{цена фактического отпуска} * \text{количество отп})}{\text{количество общее отп}},$$

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.

14. 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 отп_п), определяется по формуле, приведенной в пункте 13 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

15. 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 № 3.

16. 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.

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

Отчетный период при государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, предусмотренной пунктами 29 и 21 Правил, определяется в соответствии с пунктом 34 Правил.

При государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат в соответствии с пунктом 35 Правил за отчетный период принимается предыдущий календарный год.

18. 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) (R_{ϕ}) определяется по формуле:

$$R_{\phi} = \frac{\text{фактическая прибыль}}{\text{себестоимость}} \times 100\%$$

где:

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

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

19. 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) (R_{Π}) определяется по формуле:

$$R_{\Pi} = \frac{\text{прогнозная прибыль}}{\text{себестоимость}} \times 100\%,$$

где:

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

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

20. 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) ($R_{фл}$) определяется по формуле:

$$R_{фл} = \frac{\text{фактическая прибыль}}{\text{себестоимость}} \times 100\%$$

где:

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

21. 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) ($R_{пл}$) определяется по формуле:

$$R_{пл} = \frac{\text{прогнозная прибыль}}{\text{себестоимость}} \times 100\%,$$

где:

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

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

23. При государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей государств - членов Евразийского экономического союза на воспроизведенные, биоаналоговые (биоаналогичные) лекарственные препараты и лекарственные препараты, имеющие группировочное наименование, в случаях предусмотренных подпунктами «а», «б» и «в» пункта 29 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

24. 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 № 5.

При расчете средневзвешенной фактической цены ввоза на лекарственный препарат учитываются сведения об объемах и о ценах ввоза такого лекарственного препарата для всех производителей и упаковок лекарственного препарата за отчетный период, вне зависимости от наличия их в регистрационном удостоверении на дату подачи заявления о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат, а так же планов по ввозу в отношении отдельных упаковок или производителей на территорию Российской Федерации после регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены 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 регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат определяется в соответствии с пунктом 34 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.

25. 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 $vv_{п}$) определяется по формуле:

$$\text{цена срвзвпр } vv_{п} = \frac{\sum(\text{цена фактического ввоза} * \text{количество } vv)}{\text{количество общее } vv},$$

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 vv - 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 vv - 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.

VII. Расчет минимальной цены лекарственного препарата иностранного производителя в странах, указанных в приложении № 7

26. Расчет минимальной отпускной цены иностранного производителя по международному непатентованному наименованию, лекарственной форме и дозировке лекарственного препарата производится на основе сведений о минимальных ценах такого лекарственного препарата (без учета производственных площадок) в странах, указанных в приложении № 7 (приложение № 6, таблицы № 6А и № 6Б).

27. В таблице № 6А минимальные цены иностранного производителя в странах, указанных в приложении №7, 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 в таблице № 6Б.

28. В таблице № 6А указываются минимальные цены за потребительскую упаковку на все виды упаковок лекарственного препарата иностранного производителя (вне зависимости от наличия их регистрации на территории Российской Федерации), которые реализуются в странах, указанных в приложении № 7, а в случае отсутствия совпадения по торговому наименованию дополнительно указывается торговое наименование лекарственного препарата.

При этом минимальная цена лекарственного препарата иностранного производителя рассчитывается пропорционально числу лекарственных форм в упаковке исходя из минимальной стоимости одной лекарственной формы (графа 6 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 на все виды дозировок и упаковок лекарственного препарата иностранного производителя (вне зависимости от наличия их регистрации на территории Российской Федерации), которые реализуются в странах, указанных в приложении № 7

При этом минимальная цена, предлагаемая к регистрации, рассчитывается исходя из минимальной стоимости одной единицы активного вещества для ближайших смежных дозировок лекарственного препарата (графа 7 таблицы №6А).

29. В случае, если лекарственный препарат производится только для продажи в Российской Федерации, или реализуется только в Республике Беларусь и/или Республике Казахстан, Индии или Китае, то для расчета отпускной цены на лекарственный препарат дополнительно 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), в странах, указанных в приложении № 7.

VIII. Расчет предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационных удостоверений воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов и лекарственных препаратов, имеющих группировочное наименование

30. 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 $C_{\text{пр}}$ (рублей), рассчитанной по формуле:

$$C_{\text{пр}} = C_{\text{реф}} * \frac{K_{\text{п}}}{100\%} * K_{\text{д}} * K_{\text{ф}}$$

где,

$C_{\text{реф}}$ рублей – зарегистрированная предельная отпускная цена за потребительскую упаковку референтного лекарственного препарата,

$K_{\text{п}}$ (процентов) – понижающий коэффициент, значения которого определяются в соответствии с приведенной в пункте 32 таблицей,

$K_{\text{ф}}$ (единицы) – коэффициент пересчета фасовки, определяется как соотношение между количеством лекарственных форм в упаковке воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата и референтного лекарственного препарата,

$K_{\text{д}}$ (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.

31. $C_{\text{реф}}$ определяется как зарегистрированная предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) и таким же количеством во вторичной потребительской упаковке, что и воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат.

В случае, если не зарегистрированы предельные отпускные цены на референтный лекарственный препарат таким же количеством во вторичной потребительской упаковке, что и заявляемый воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, то $C_{\text{реф}}$ определяется как минимальная зарегистрированная предельная отпускная цена референтного препарата, исходя из минимальной стоимости одной лекарственной формы.

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 $C_{\text{реф}}$ определяется как зарегистрированная предельная отпускная цена референтного препарата, исходя из минимальной стоимости единицы активного вещества ближайших смежных дозировок референтного лекарственного препарата.

32. Ценовая группа для расчета предельных отпускных цен воспроизведенных, биоаналоговых (биоподобных) лекарственных препаратов, производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в РФ, определяется в соответствии с $C_{\text{реф}}$.

	Ценовая группа	К _п (процентов)		
		Лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза	Лекарственные препараты иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в РФ	Лекарственные препараты иностранных производителей
1	до 50 рублей (включительно)	100	100	100
2	от 50 рублей до 500 рублей (включительно)	95	95	90
3	от 500 рублей до 1000 рублей (включительно)	90	90	85
4	от 1000 рублей до 3000 рублей (включительно)	85	80	80
5	от 3000 рублей до 5000 рублей (включительно)	80	75	75
6	от 5000 рублей до 10000 рублей (включительно)	75	70	70
7	от 10000 рублей до 20000 рублей (включительно)	70	65	60
8	от 20000 рублей до 40000 рублей (включительно)	65	60	50
9	от 40000 рублей до 100000 рублей (включительно)	60	55	40
10	свыше 100000 рублей	55	50	30

33. 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 лекарственный препарат имеет только группировочное наименование, то держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата и лекарственного препарата, имеющего группировочное наименование, представляет для государственной регистрации и государственной перерегистрации предельную отпускную цену на лекарственный препарат не превышающую цены $C_{пр}$ (рублей), рассчитанной по формуле:

$$C_{пр} = C_{м} * \frac{K_{п}}{100\%} * K_{ф} * K_{д}$$

где,

$C_{м}$ 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.

$K_{п}$ (процентов) – понижающий коэффициент, значения которого определяются в соответствии с приведенной в пункте 32 настоящей методики таблицей, при этом ценовая группа определяется по $C_{а}$.

$K_{ф}$ (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.

$K_{д}$ (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.

34. $C_{м}$ 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 во вторичной потребительской упаковке с заявленным воспроизведенным биоаналоговым (биоподобным) лекарственным препаратом, то $C_{а}$ определяется как минимальная 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), исходя из минимальной стоимости одной лекарственной формы.

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 C_a определяется как зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат, совпадающий международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме, исходя из минимальной стоимости единицы активного вещества ближайших смежных дозировок лекарственного препарата.

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

35. 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);

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

36. 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 29 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).

37. Предельная отпускная цена производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случаях, указанных в подпунктах «а» и «в» пункта 29 Правил подлежит увеличению в части:

а) на величину удорожания сырья и материалов;

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

38. Предельная отпускная цена производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случае, указанном в подпункте «б» пункта 29 Правил, подлежит увеличению:

а) в части цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, - пропорционально величине удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата, которое в равной степени влияет на зарегистрированные цены на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию;

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

39. 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 29 Правил, не должна превышать 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, рассчитанной по формуле приведенной в пункте 40 настоящей методики.

40. Уровень фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период (процентов) (И),

определяется по формуле:

$$И = \frac{\text{ИПЦ} \times (100 + \text{уровень инфляции}_{\text{т}})}{100} - 100\%,$$

где:

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

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

41. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат стоимостью от 50 рублей до 500 рублей (включительно) производства государств - членов Евразийского экономического союза при ее перерегистрации в случаях, указанном подпунктом «а» пункта 29 Правил, не должна превышать величину прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

42. При расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случаях, указанных в подпунктах «а», «б» и «в» пункта 29 Правил, не учитывается увеличение накладных расходов при изменении способа отнесения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость лекарственного препарата, а также при изменении значений показателей, используемых в соответствии с учетной политикой производителя государства - члена Евразийского экономического союза для отнесения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость лекарственного препарата.

43. При перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза в случаях, указанных в подпунктах «а», «б» и «в» пункта 29 Правил уровень рентабельности (фактической и прогнозной) за отчетный период, рассчитанной в соответствии с V разделом методики, не может превышать 30 процентов.

44. Перерегистрация предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на референтный лекарственный препарат в случае, предусмотренном подпунктом «г» пункта 29 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).

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).

45. Перерегистрация предельной отпускной цены производителя государства - члена Евразийского экономического союза на воспроизведенный, биоаналоговый (биоаналогичный) лекарственный препарат в случае, предусмотренном подпунктом «г» пункта 29 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).

46. Предельная отпускная цена на лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза подлежит перерегистрации в случае, указанном в подпункте «г» пункта 29 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.

47. 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 29 Правил (процентов) ($У_e$), определяется по формуле:

$$У_e = У_п \% * И_п - \left(\frac{\text{цена зарег} - \text{цена срвзв отп}_п}{\text{цена зарег}} \right) * 100\%,$$

где:

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

$И_п$ - коэффициент, значения которого определяются в соответствии с приведенной в пункте 48 таблицей;

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

цена срвзв отп_п - средневзвешенная фактическая цена отпуска на

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

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

	Ценовая группа	И _п
1	до 50 рублей (включительно)	100
2	от 50 рублей до 500 рублей (включительно)	90
3	от 500 рублей до 1000 рублей (включительно)	85
4	от 1000 рублей до 3000 рублей (включительно)	80
5	от 3000 рублей до 5000 рублей (включительно)	75
6	от 5000 рублей до 10000 рублей (включительно)	70
7	от 10000 рублей до 20000 рублей (включительно)	60
8	от 20000 рублей до 40000 рублей (включительно)	50
9	от 40000 рублей до 100000 рублей (включительно)	40
10	свыше 100000 рублей	30

49. Предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат производителя государства - члена Евразийского экономического союза, при ее перерегистрации случае, указанном в подпункте «г» пункта 29 Правил подлежит увеличению, если уровень рентабельности (фактической и прогнозной) за отчетный период, рассчитанной в соответствии с V разделом методики, не превышает 30 процентов.

50. Предлагаемая к перерегистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза не может превышать отпускную цену на воспроизведенный и биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат и лекарственный препарат, имеющий группировочное наименование, рассчитанную с учетом требований пунктов 24-26 Правил и в соответствии с разделом VIII настоящей методики.

Указанное ограничение не применяется при соблюдении следующих условий:

а) 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 лекарственный препарат имеет только группировочное наименование,

б) заявляемая к перерегистрации предельная отпускная цена является максимальной зарегистрированной ценой по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), исходя из стоимости одной лекарственной формы.

Х. Перерегистрация предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя

51. Перерегистрация предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат иностранного производителя, в случае указанном пунктом 31 Правил, 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).

52. Перерегистрация предельной отпускной цены на референтный лекарственный препарат иностранного производителя, осуществляющего первичную или вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, в случае указанном пунктом 31 Правил, осуществляется на основании:

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

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)

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).

53. Перерегистрация предельной отпускной цены на воспроизведенный и биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат и лекарственные препараты, имеющие группировочное наименование, иностранного производителя, в случае указанном пунктом 31 Правил, 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).

54. Перерегистрация предельной отпускной цены на лекарственный на воспроизведенный и биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат и лекарственный препарат, имеющий группировочное наименование, иностранного производителя, осуществляющего первичную или вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, в случае указанном пунктом 31 Правил, осуществляется на основании:

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

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).

55. 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.

56. Предлагаемая к перерегистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат производства государств - членов Евразийского экономического союза не может превышать отпускную цену на воспроизведенный и биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат и лекарственный препарат, имеющий группировочное наименование, рассчитанную с учетом требований пунктов 24-26 Правил и в соответствии с разделом VIII настоящей методики.

Указанное ограничение не применяется при соблюдении следующих условий:

а) 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 лекарственный препарат имеет только группировочное наименование,

б) если заявляемая к перерегистрации предельная отпускная цена является максимальной зарегистрированной ценой по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по группировочному или химическому), лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия), исходя из стоимости одной лекарственной формы.

57. Предельная отпускная цена на референтный 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.

58. Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производителя при ее перерегистрации (процентов) ($У_{и}$) определяется по формуле:

$$У_{и} = У_{п} \% * И_{п} - \left(\frac{\text{цена зарег} - \text{цена срвзв вв}_{п}}{\text{цена зарег}} \right) * 100\%,$$

где:

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

$И_{п}$ - коэффициент, значения которого определяются в соответствии с приведенной в пункте 48 таблицей;

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

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

59. 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 47 настоящей методики.

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

60. Перерегистрация предельной отпускной цены лекарственного препарата иностранного производителя, в том числе осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку в Российской Федерации проводится 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.

61. Снижение зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат производителя государств - членов Евразийского экономического союза, в целях государственной перерегистрации в случае предусмотренном подпунктом «б» пункта 35 Правил осуществляется исходя из расчета предельных отпускных цен лекарственных препаратов производства государств - членов Евразийского экономического союза, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 3).

Расчет фактической рентабельности производства осуществляется в соответствии с разделом V настоящей методики.

Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат подлежит перерегистрации (снижению) до уровня проекта отпускной цены на лекарственный препарат за потребительскую упаковку (без НДС) (рублей), рассчитанной учетом ограничения рентабельности 30%, указанной в приложении № 3.

62. Снижение зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на референтный лекарственный препарат иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, в целях государственной перерегистрации в случае предусмотренном подпунктом «б» пункта 35 Правил осуществляется исходя из расчета предельных отпускных цен лекарственных препаратов иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 3Л).

Расчет фактической рентабельности производства осуществляется в соответствии с разделом V настоящей методики.

Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат подлежит перерегистрации (снижению) до уровня проекта отпускной цены на лекарственный препарат за потребительскую упаковку (без НДС) (рублей), рассчитанной учетом ограничения рентабельности 30%, указанной в приложении № 3Л.

63. Перерегистрация предельной отпускной цены воспроизведенного, биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата и лекарственного препарата, имеющего группировочное наименование, в связи со снижением предельной отпускной цены референтного лекарственного препарата в случае, предусмотренном подпунктом «в» пункта 35 Правил, осуществляется, осуществляется на основании обоснования предельных отпускных цен на воспроизведенные и биоаналоговые (биоподобные) лекарственные препараты и лекарственные препараты, имеющие группировочное наименование, представляемых на государственную регистрацию и перерегистрацию (приложение № 8).

Перерегистрация, в целях снижения предельной отпускной цены, осуществляется, если зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат превышает цену, рассчитанную в качестве проекта предельной отпускной цен на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, в соответствии с разделом VIII настоящей методики.