

ПРОЕКТ

Утверждены
Постановлением Правительства
Российской Федерации
от ... 2017 г. № ...

Правила государственной регистрации и перерегистрации устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

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

2. Государственная регистрация и перерегистрация предельных отпускных цен производителей лекарственных препаратов на лекарственные препараты осуществляется в рублях.

3. Министерство здравоохранения Российской Федерации осуществляет регистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, ее перерегистрацию, внесение указанной зарегистрированной (перерегистрированной) предельной отпускной цены в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (далее - государственный реестр), выдачу держателю или владельцу регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченному им лицу) выписки из приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации о государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

4. Федеральная антимонопольная служба осуществляет экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат при ее государственной регистрации, перерегистрации.

5. Для государственной регистрации и перерегистрации предельной

отпускной цены производителя на лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации представляются следующие документы (на бумажном носителе в 2 экземплярах и в электронном виде):

а) заявление держателя или владельца регистрационного удостоверения (или уполномоченного им представителя) о регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, содержащее следующие сведения:

наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

наименование производителя лекарственного препарата, место нахождения производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадии процесса производства;

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

номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

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

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

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

код лекарственного препарата в соответствии с единой Товарной номенклатурой внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза;

предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат, рассчитанная в соответствии с методикой расчета устанавливаемых производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации (далее - методика);

наименование организации заявителя, почтовый адрес, адрес электронной почты;

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

б) копия лицензии на производство лекарственных средств;

в) копия регистрационного удостоверения лекарственного препарата;

г) следующие документы, представляемые с учетом требований

методики:

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

Сведения об объемах и ценах отпуска находящихся в обращении в Российской Федерации лекарственных препаратов производителей государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации;

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

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

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

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

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

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

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

Обоснование расчета предельных отпускных цен на лекарственные препараты иностранного производства, в том числе осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляемых на государственную перерегистрацию;

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

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

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

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

8. В случае представления заявления о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до истечения 3 лет со дня принятия решения об исключении предельной отпускной цены на заявляемый лекарственный препарат из государственного реестра, заявленная предельная отпускная цена не может превышать ранее исключенную, исходя из стоимости одной лекарственной формы.

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

10. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 20 рабочих дней со дня обращения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) осуществляет проверку полноты представленных в соответствии с пунктом 5 настоящих Правил документов (далее - документы) и содержащихся в них сведений, а также принимает решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или о направлении 1 экземпляра документов в Федеральную антимонопольную службу.

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

а) отсутствие в представленных документах необходимых сведений,

- б) превышение заявленной предельной отпускной цены при подаче заявления с учетом требований пункта 8 и (или) пункта 9 настоящих Правил;
- в) непредставление сведений в соответствии с пунктом 14 настоящих Правил.

12. Федеральная антимонопольная служба в течение 20 рабочих дней со дня получения документов проводит в соответствии с методикой экономический анализ предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, а также принимает и направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение о согласовании указанной предельной отпускной цены или об отказе в ее согласовании (с изложением причин отказа).

13. Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в ее согласовании принимает решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат или об отказе в государственной регистрации указанной цены в соответствии с решением, принятым Федеральной антимонопольной службой.

14. В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, получения дополнительной необходимой информации держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо) представляет по запросу Министерства здравоохранения Российской Федерации соответствующую документально оформленную информацию. При этом срок рассмотрения документов, предусмотренный пунктом 10 настоящих Правил, увеличивается не более чем на 15 рабочих дней.

В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, получения дополнительной необходимой информации держатель или владелец регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо), юридические лица, осуществляющие деятельность при обращении лекарственных средств, органы исполнительной власти в пределах их компетенции представляют по запросу Федеральной антимонопольной службы соответствующую документально оформленную информацию. При этом срок рассмотрения документов, предусмотренный пунктом 12 настоящих Правил, увеличивается не более чем на 15 рабочих дней.

При непоступлении от держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица) в пределах установленного срока запрошенной документально оформленной информации Федеральная антимонопольная служба в течение 5 рабочих дней со дня истечения срока ее представления принимает решение об отказе в согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат и направляет его в Министерство здравоохранения Российской Федерации, которое в течение 5 рабочих дней со дня получения этого

решения принимает решение об отказе в государственной регистрации или перерегистрации указанной цены, о чем в письменной форме уведомляет держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченное им лицо).

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

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

17. Основанием для отказа в согласовании Федеральной антимонопольной службой государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, отказа в государственной регистрации или перерегистрации Министерством здравоохранения Российской Федерации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии с решением, принятым Федеральной антимонопольной службой, является:

а) представление недостоверных сведений;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

а) производителями государств - членов Евразийского экономического союза:

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

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

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

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

в) иностранными производителями:

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

21. При государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты за отчетный период, указанный

в пунктах 19 и 20 настоящих Правил, принимается календарный год, предшествующий дате подачи заявления о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат в Министерство здравоохранения Российской Федерации.

22. При государственной регистрации (перерегистрации) предельной отпускной цены на лекарственный препарат для всех указанных в регистрационном удостоверении лекарственного препарата производителей, производственных площадок, участвующих в процессе производства и форм выпуска лекарственного препарата устанавливается единая предельная отпускная цена на лекарственный препарат с учетом лекарственной формы, дозировки (при необходимости объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной (потребительской) упаковке.

23. Предлагаемая к государственной регистрации предельная отпускная цена на лекарственный препарат не может превышать максимальную средневзвешенную государственных закупок цену лекарственного препарата за предшествующий календарный год.

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

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

26. В случае отсутствия в рамках международного непатентованного наименования и лекарственной формы референтного лекарственного препарата или в случае, если предельная отпускная цена на референтный лекарственный препарат не зарегистрирована, а также в случае, если лекарственный препарат имеет только группировочное наименование, то держатель или владелец регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата представляет для государственной регистрации (перерегистрации) предельную отпускную цену производителя на

лекарственный препарат, не превышающую максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену аналогичного лекарственного препарата (по международному непатентованному наименованию или при его отсутствии - химическому или группировочному наименованию, лекарственной форме и дозировке (концентрации, активности в единицах действия) с учетом соответствующего коэффициента, определенного в соответствии с положениями методики.

27. Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована на основании заявления и документов, поданных держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица):

для референтного лекарственного препарата до 1 июля каждого года;

для воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата и лекарственного препарата, имеющего группировочное наименование, до 1 октября каждого года.

Предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты перерегистрированные в случаях предусмотренных пунктами 29 и 31 настоящих правил вступают в силу с 1 января следующего года.

28. Государственная перерегистрация в случаях предусмотренных пунктами 29 и 31 Правил осуществляется исходя из расчета, предусмотренного методикой, не чаще 1 раза в календарном году.

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

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

а) для лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента до 50 рублей (включительно) в случае изменения цен на сырье и материалы, а также изменения накладных расходов, но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;

б) для лекарственных препаратов ценового сегмента от 50 рублей до 500 рублей (включительно) в случае увеличения цен на сырье и материалы, используемые при производстве конкретного лекарственного препарата, которые в равной степени влияют на уровень зарегистрированных цен на все лекарственные препараты, отнесенные к одному международному непатентованному наименованию (колебания валютных курсов, форс-мажорные обстоятельства, возникшие у поставщиков сырья и материалов), но не выше уровня фактической инфляции предшествующего календарного года с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на

соответствующий финансовый год и плановый период;

в) для лекарственных препаратов ценового сегмента от 50 рублей до 500 рублей (включительно) в случае изменения цен на сырье и материалы, а также изменения накладных расходов, но не выше прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период;

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

30. При государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей государств - членов Евразийского экономического союза документы на иностранном языке представляются на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский язык.

Данные в отношении всех фактических цен в валюте государства - члена Евразийского экономического союза представляются с учетом пересчета на рубль по курсу, установленному Центральным банком Российской Федерации на дату, когда производителем была осуществлена фактическая реализация лекарственных препаратов организации оптовой торговли и (или) аптечной организации либо индивидуальному предпринимателю, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность.

31. Зарегистрированная предельная отпускная цена на лекарственный препарат иностранного производителя, в том числе осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, может быть перерегистрирована в соответствии с методикой, в случае, если рост курса национальной валюты государства-производителя к рублю за период со дня государственной регистрации (последней перерегистрации) предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат до дня подачи документов на очередную ее перерегистрацию превышает прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период.

Государственная перерегистрация предельной отпускной цены для иностранных производителей осуществляется с учетом прогнозируемого уровня инфляции текущего года, установленного федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, но не выше разницы между прогнозируемым уровнем инфляции текущего года, установленным федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и величиной увеличения, рассчитанной в соответствии с методикой, с учетом

минимальной отпускной цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на такой лекарственный препарат в странах, указанных в приложении № 7 к методике.

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

а) производителями государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации, предусмотренной подпунктами «а» и «в» пункта 29 настоящих правил:

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

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

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

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

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

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

б) производителями государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации, предусмотренных подпунктом «б» пункта 29 настоящих правил:

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

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

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

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

в) производителями государств - членов Евразийского экономического союза при перерегистрации, предусмотренных подпунктом «г» пункта 29 Правил:

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

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

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

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

д) иностранными производителями:

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

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

33. Для государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей на референтные лекарственные препараты кроме документов, указанных в пункте 5 и подпунктах "в" и "г" пункта 32 настоящих Правил, производителями государств - членов Евразийского экономического союза и иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, представляются следующие документы для экономического анализа на бумажном носителе в одном экземпляре:

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

34. При государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты за отчетный период, указанный в пунктах 32 и 33 настоящих Правил, 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.

34. При государственной перерегистрации предельных отпускных цен производителей государств - членов Евразийского экономического союза, на воспроизведенные, биоаналоговые (биоаналогичные) лекарственные препараты, за исключением случая предусмотренного подпунктом "г" пункта 29 настоящих Правил, предельный уровень рентабельности не может превышать 30 процентов.

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

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

для референтного лекарственного препарата до 1 июля каждого года;

для воспроизведенного или биоаналогового (биоподобного) лекарственного препарата и лекарственного препарата, имеющего группировочное наименование, до 1 октября каждого года.

в следующих случаях:

а) снижения отпускной цены в национальной валюте на данный лекарственный препарат в референтных странах в странах, указанных в приложении № 7 методике;

б) если фактическая рентабельность производства референтного лекарственного препарата производителя государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в

Российской Федерации, рассчитанная в соответствии с методикой, превысила установленное ограничение 30 процентов;

в) в связи со снижением (регистрацией) зарегистрированных предельных отпускных цен на соответствующие референтные лекарственные препараты.

Перерегистрированные предельные отпускные цены производителей на лекарственные препараты вступают в силу с 1 января следующего года.

В случае перерегистрации зарегистрированной предельной отпускной цены производителя в сторону снижения на основании заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), представленного в соответствии с пунктом 35 настоящих Правил, цена на такой лекарственный препарат не может быть заявлена на перерегистрацию в соответствии с пунктами 29 и 31 Правил в течение календарного года со дня принятия решения о перерегистрации предельной отпускной цены.

36. Федеральная антимонопольная служба раз в три года проводит проверку данных представленных для экономического анализа представляемых на государственную регистрацию предельных отпускных цен на референтные лекарственные препараты производства государств - членов Евразийского экономического союза и иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного препарата в Российской Федерации, и соответствия фактической рентабельности производства установленному ограничению 30 процентов.

37. На основании заявления, представленного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченного им лица), по форме, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации, о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 35 настоящих правил, Министерством здравоохранения Российской Федерации рассматривается вопрос о принятии соответствующего решения о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Заявление о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены производителя может быть представлено совместно с заявлением о внесении изменений в реестровую запись о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в соответствии пунктом 7 Правил ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных настоящим Постановлением.

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

39. Федеральная антимонопольная служба отменяет решение о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат:

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

б) если держатель или владелец регистрационного удостоверения не представил заявление о снижении зарегистрированной предельной отпускной цены на лекарственный препарат в соответствии с пунктом 35–настоящих Правил.

40. Федеральная антимонопольная служба, в случаях предусмотренных пунктом 39 настоящих Правил, уведомляет владельца или держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата о необходимости снижения зарегистрированной предельной отпускной цены в срок, не превышающий один календарный месяц. В случае неприведения владельцем или держателем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствие с пунктом 37 настоящих Правил, Федеральная антимонопольная служба отменяет решение о согласовании предельной отпускной цены.

41. В случае обнаружения технических ошибок, допущенных в решении о согласовании предельной отпускной цены на лекарственный препарат или об отказе в ее согласовании Федеральная антимонопольная служба направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации решение, принятое с учетом исправленных технических ошибок.

42. Министерство здравоохранения Российской Федерации отменяет решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат в случае, если после принятия такого решения установлено, что держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата (уполномоченным им лицом) были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого Министерством решения, а также в случае, если Федеральная антимонопольная служба отменила решение о согласовании предельной отпускной цены держателя или владельца регистрационного удостоверения на лекарственный препарат на основании пункта 39 или 41 настоящих Правил. Министерство здравоохранения Российской Федерации в указанных случаях исключает зарегистрированную (перерегистрированную) предельную отпускную цену из государственного реестра.

Министерство здравоохранения Российской Федерации в течение 5 рабочих дней со дня получения решения Федеральной антимонопольной службы о согласовании предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, принятого на основании пункта 41 настоящих Правил, принимает решение о государственной регистрации или перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.