Памятка заявителям при регистрации и расчете предельной отпускной цены на лекарственный препарат

(на основании типичных ошибок)

1. Регистрации подлежат предельные отпускные цены на лекарственные препараты, международное непатентованное наименование, лекарственная форма и дозировка которых **полностью соответствует** Перечню лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые подлежат регистрации, определенному постановлением Совета Министров от 31 октября 2018 г. № 776.
2. **Оформление документов**:

сведения в заявлении необходимо указывать в соответствии с регистрационным удостоверением и регистрационным досье на лекарственный препарат на дату подачи заявления;

регистрационное удостоверение должно быть действующим на момент подачи заявления;

в заявлении необходимо указывать участников всех стадий производства лекарственного средства;

при наличии 2-х регистрационных удостоверений (РУ) на лекарственный препарат (национального и ЕАЭС) в заявлении указываются сведения в соответствии с каждым РУ, но заявляться должна единая цена;

в заявлении **обязательно** должна быть указана дата.

1. Расчет средневзвешенной фактической отпускной (контрактной) цены**:**

период расчета – 6 месяцев, предшествующих дате заявления о регистрации предельной отпускной цены (например, дата заявления: 18.10.2023, соответственно, период расчета: 17.04.2023 – 17.10.2023);

необходимо учитывать в расчете фактическую отпускную цену согласно товарно-транспортной накладной, ошибочно брать цену согласно прейскуранту (прайс-листу);

средневзвешенная фактическая отпускная (контрактная) цена округляется до 2-х знаков после запятой по правилам математического округления;

средневзвешенная фактическая отпускная (контрактная) цена корректируется на прогнозируемый индекс потребительских цен.

Указом Президента Республики Беларусь от 28 ноября 2022 г. № 411 «О важнейших параметрах прогноза социально-экономического развития Республики Беларусь на 2023 год» в 2023 г. прогноз инфляции, измеряемой индексом потребительских цен, определен на уровне не более 7 – 8 процентов;

средневзвешенная фактическая отпускная (контрактная) цена, скорректированная на прогнозируемый индекс потребительских цен, округляется до 2-х знаков после запятой;

при корректировке на прогнозируемый индекс потребительских цен необходимо округлять полученное значение в меньшую сторону, чтобы не превысить прогнозируемый индекс потребительских цен.

1. **Расчет среднего арифметического значения минимальной отпускной цены производителя на лекарственный препарат в странах (глава 3 Инструкции)**:

в соответствии с пунктом 10 Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, утвержденной постановлением Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 11 июля 2023 г. № 45 (далее – Инструкция), пересчет минимальных отпускных цен на лекарственный препарат из иностранной валюты в белорусские рубли осуществляется по среднему курсу белорусского рубля по отношению к соответствующей иностранной валюте, установленному Национальным банком Республики Беларусь, за 3 календарных месяца, предшествующих месяцу даты подачи заявления (например, заявление подается в октябре 2023 г., соответственно, средний курс рассчитывается как среднее арифметическое значение курса белорусского рубля к иностранным валютам за период с 1 июля 2023 г. по  30  сентября 2023 г.);

в случае отсутствия цен на заявляемый лекарственный препарат на сайтах в глобальной компьютерной сети Интернет представляется прейскурант, прайс-лист или иной документ, подтверждающий размер отпускных цен производителя в странах по перечню;

неверно использовать источники с информацией о розничных или оптовых ценах;

неверно использовать цену, указанную в регистрационном удостоверении;

при наличии сведений о ценах на сайтах в глобальной компьютерной сети Интернет и документа держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица), подтверждающего размер минимальных отпускных цен на лекарственный препарат в странах по перечню, учитывается **минимальное значение** отпускной цены на лекарственный препарат;

в таблице 1 приложения 3 к Инструкции в графе «Страна участника производства - производителя нерасфасованной продукции» необходимо указывать название страны производителя **готовой лекарственной формы лекарственного препарата по регистрационному удостоверению** и, соответственно, цену производителя на заявляемый лекарственный препарат в данной стране;

среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен в странах по перечню не подлежит увеличению на индекс потребительских цен;

в случае, если лекарственный препарат реализуется в странах по перечню под другим торговым наименованием, в графе 2 таблицы 1 приложения 3 указывается соответствующее торговое наименование, а в графах 8 - 21 таблицы 1 приложения 3 – минимальные отпускные цены на лекарственный препарат;

в случае регистрации предельной отпускной цены в дозировке и (или) фасовке, отсутствующих в странах по перечню, в таблице 1 приложения 3 указываются минимальные отпускные цены на лекарственные препараты, имеющие ближайшие смежные фасовки и (или) дозировки (вне зависимости от наличия их регистрации на территории Республики Беларусь). При этом минимальная отпускная цена на лекарственный препарат в каждой из стран по перечню согласно приложению 4 определяется исходя из расчета среднего арифметического значения минимальных отпускных цен за одну лекарственную форму лекарственного препарата, имеющего ближайшие смежные фасовки (графа 6 таблицы 1 приложения 3) или среднего арифметического значения минимальных отпускных цен за одну единицу действующего вещества лекарственного препарата, имеющего ближайшие смежные дозировки (графа 7 таблицы 1 приложения 3);

пересчет минимальной отпускной цены на лекарственный препарат **не производится** **в случае отличия фасовки и (или) дозировки** (концентрации, активности в единицах действия) **от фасовки и (или) дозировки заявляемого лекарственного препарата в два и более раза.**

1. **Заявляемая предельная отпускная цена** производителя рассчитывается как **среднее арифметическое значение 2-х показателей:**

средневзвешенная фактическая отпускная (контрактная) цена, скорректированная на прогнозируемый индекс потребительских цен;

среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен в странах по перечню.

Рассчитанное значение округляется до 2-х знаков после запятой по правилам математического округления.