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, определенные в перечне приложения к постановлению Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства».

 **2.** **Оформление документов**:

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

в заявлении необходимо указывать участников всех стадий производства лекарственного средства, **обязательно** должна быть указана дата подачи.

 3. Расчет средневзвешенной фактической отпускной (контрактной) цены:

период расчета – 6 месяцев, предшествующих дате заявления о регистрации предельной отпускной цены (например, дата заявления – 10.01.2025, соответственно, период расчета: 09.07.2024 – 09.01.2025);

необходимо учитывать в расчете фактическую отпускную цену согласно товарно-транспортной накладной;

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

средневзвешенная фактическая отпускная (контрактная) цена, скорректированная на прогнозируемый индекс потребительских цен, округляется до 2-х знаков после запятой с округлением полученного значения в меньшую сторону, чтобы не превысить прогнозируемый индекс потребительских цен.

Указом Президента Республики Беларусь от 1 октября 2024 г. № 384 «О важнейших показателях и параметрах социально-экономического развития Республики Беларусь на 2025 год» в 2025 году прогноз инфляции, измеряемой индексом потребительских цен, на уровне, не превышающем 5 процентов (декабрь 2025 г. к декабрю 2024 г.).

**4. 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, рассчитанному как средняя арифметическая величина за 3 календарных месяца, предшествующих месяцу даты заявления о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, который указывается в графе 4 таблицы 2 приложения 3
к Инструкции (например, заявление подано в январе 2025 года, соответственно, средний курс рассчитывается как среднее арифметическое значение курса белорусского рубля к иностранным валютам за период с 1 октября 2024 г. по  31 декабря 2024 г.);

согласно части третьей пункта 9 Инструкции, при отсутствии сведений о минимальных отпускных ценах на лекарственный препарат в официальных источниках информации (на сайтах в глобальной компьютерной сети Интернет) в странах по перечню согласно приложению 4 к Инструкции **учитывается размер минимальных отпускных цен на лекарственный препарат**, подтвержденный документами держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица), за период, определенный в соответствии с пунктом 5 Инструкции (для расчета принимается период, **равный по продолжительности шести месяцам,** предшествующий дате заявления о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат);

согласно части четвертой пункта 9 Инструкции, при наличии сведений о минимальных отпускных ценах в официальных источниках информации (на сайтах в глобальной компьютерной сети Интернет)
и документов держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица), подтверждающих размер минимальных отпускных цен на лекарственный препарат в странах по перечню согласно приложению 4 к Инструкции, **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 к Инструкции указывается соответствующее торговое наименование, а в графах 8 - 21 таблицы 1 приложения 3 к Инструкции – минимальные отпускные цены на лекарственный препарат;

в соответствии с пунктом 12 Инструкции в случае регистрации
в Республике Беларусь предельной отпускной цены в дозировке и (или) фасовке, отсутствующих в странах по перечню согласно приложению 4 к Инструкции, в таблице 1 приложения 3 к Инструкции 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 к Инструкции 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 Инструкции) или среднего арифметического значения минимальных отпускных цен за одну единицу действующего вещества лекарственного препарата, имеющего ближайшие смежные дозировки (графа 7 таблицы 1 приложения 3 к Инструкции);

**Пример**: Регистрируется цена на препарат А, 10 мг № 20.

В стране № 1 есть цена на препарат А, 8 мг № 18 – Ц1= 14,4 рубля и цена на препарат А, 12 мг № 20 – Ц2=48 рублей.

Расчет:

1) Рассчитываем стоимость 1 единицы действующего вещества:

14,4/18/8 = 0,10 р.;

48/20/12 = 0,20 р.

2) Считаем среднее арифметическое значение 1 единицы действующего вещества:

(0,1+0,2)/2 = 0,15 р.

3) Считаем цену на препарат А 10 мг № 20:

0,15\*10\*20 = 30 р.

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.**

**5.** Заявляемая предельная отпускная цена производителя рассчитывается как **среднее арифметическое значение 2-х показателей** **и округляется до 2-х знаков после запятой по правилам математического округления:**

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

среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен в странах по перечню.