

Зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов

Республики Беларусь 17 июля 2023 г. N 8/40202

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ И
ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

11 июля 2023 г. N 45

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ О МЕТОДИКЕ РАСЧЕТА ПРЕДЕЛЬНЫХ
ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ**

(в ред. постановлений МАРТ от 02.10.2023 N 63,
от 19.03.2024 N 19)

На основании подпункта 1.2 пункта 1 Указа Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. N 345 "О регистрации цен на лекарственные средства", подпункта 6.49 пункта 6 Положения о Министерстве антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 сентября 2016 г. N 702, Министерство антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить Инструкцию о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты (прилагается).

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Первый заместитель Министра И.В.Вежновец

СОГЛАСОВАНО
Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Министерства антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь
11.07.2023 N 45

ИНСТРУКЦИЯ

**О МЕТОДИКЕ РАСЧЕТА ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ**

(в ред. постановлений МАРТ от 02.10.2023 N 63,
от 19.03.2024 N 19)

ГЛАВА 1

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая Инструкция устанавливает методику расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты (далее, если не указано иное, - предельные отпускные цены), включенные в перечень лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые подлежат регистрации, определенный постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. N 776 "О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства".

2. Для целей настоящей Инструкции используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. N 161-З "Об обращении лекарственных средств", Указом Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. N 345.

3. В целях осуществления расчета предельной отпускной цены держателем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) составляются:

сведения об объемах отпуска и отпускных ценах по форме согласно приложению 1 в отношении находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных препаратов, если в контрактах, на основании которых осуществляется отпуск, сумма платежа указана в белорусских рублях;

сведения об объемах ввоза и контрактных ценах по форме согласно приложению 2 с указанием контрактной цены, пересчитанной в белорусские рубли по официальному курсу Национального банка Республики Беларусь, установленному на дату выпуска товара в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления (если такой товар подлежит таможенному декларированию) или на дату поступления товара на склад покупателя, указанную в товарно-транспортной накладной или товарной накладной (если такой товар не подлежит таможенному декларированию) (далее, если не указано иное, - контрактная цена), в отношении находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных препаратов, если в контрактах, на основании которых осуществляется ввоз, сумма платежа указана в иностранной валюте;

расчет среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат по форме согласно приложению 3.

4. Для экономического обоснования сведений об объемах отпуска (ввоза) и отпускных (контрактных) ценах, предусмотренных приложениями 1 и 2, в отношении находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных препаратов за период, определенный в соответствии с пунктом 5 настоящей Инструкции, используются:

товарно-транспортные накладные и товарные накладные на отгруженное количество лекарственного препарата;

счет-фактуры (инвойсы) на поставку лекарственного препарата в Республику Беларусь.

5. Для расчета принимается период, равный по продолжительности шести месяцам, предшествующий дате заявления о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, в случае регистрации предельной отпускной цены в соответствии с пунктом 4 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. N 776 (далее - Положение).

При необходимости изменения зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствии с пунктом 19 Положения для расчета принимается период с даты

регистрации предельной отпускной цены до даты заявления о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат, но не более чем за шесть месяцев до даты заявления о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат.

ГЛАВА 2

РАСЧЕТ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ

6. Предельная отпускная цена определяется как средняя величина, рассчитанная из:

6.1. средневзвешенной фактической отпускной (контрактной) цены производителя на лекарственный препарат, находящийся в обращении в Республике Беларусь, за период, определенный в соответствии с пунктом 5 настоящей Инструкции, рассчитанной в соответствии с пунктами 7 и 8 настоящей Инструкции, скорректированной на индекс потребительских цен, устанавливаемый при определении основных прогнозных показателей социально-экономического развития Республики Беларусь на год, в котором осуществляется подача заявления о регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат (далее, если не указано иное, - прогнозируемый индекс потребительских цен):

для лекарственных препаратов, если в контрактах, на основании которых осуществляется отпуск, сумма платежа указана в белорусских рублях, - на основании сведений об объемах отпуска и отпускных ценах согласно приложению 1;

для лекарственных препаратов, если в контрактах, на основании которых осуществляется ввоз, сумма платежа указана в иностранной валюте, - на основании сведений об объемах ввоза и контрактных ценах согласно приложению 2;

6.2. среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) на лекарственный препарат в странах по перечню стран, информация о минимальных отпускных ценах в которых используется при расчете (далее - страны по перечню), согласно приложению 4, рассчитанного в соответствии с главой 3 настоящей Инструкции.

7. При расчете средневзвешенной фактической отпускной (контрактной) цены производителя на лекарственный препарат учитываются сведения об объемах отпуска (ввоза) и отпускных (контрактных) ценах на лекарственный препарат за период, определенный в соответствии с пунктом 5 настоящей Инструкции, по каждому производителю лекарственного препарата.

8. Средневзвешенная фактическая отпускная (контрактная) цена производителя на лекарственный препарат (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке, лекарственной форме, фасовке, первичной упаковке), отпущенный (ввезенный) за период, определенный в соответствии с пунктом 5 настоящей Инструкции, на территорию Республики Беларусь (цена срвзвпр отп (вв), бел. руб.), определяется по формуле

$$\text{цена срвзвпр отп (вв)} = \frac{\sum (\text{цена фактического отпуска (ввоза)} \times \text{количество отп (вв)})}{\text{количество общее отп (вв)}}$$

где цена фактического отпуска (ввоза) (бел. руб.) - фактическая отпускная (контрактная) цена производителя за одну упаковку лекарственного препарата (по каждому сочетанию торгового наименования, международного непатентованного наименования, дозировки, лекарственной формы, фасовки, первичной упаковки);

количество отп (вв) (штук) - количество упаковок лекарственного препарата (по

каждому сочетанию торгового наименования, международного непатентованного наименования, дозировки, лекарственной формы, фасовки, первичной упаковки), отпущенного (ввезенного) на территорию Республики Беларусь за период, определенный в соответствии с пунктом 5 настоящей Инструкции, по одной цене;

количество общее отп (вв) (штук) - общее количество упаковок лекарственного препарата (по каждому сочетанию торгового наименования, международного непатентованного наименования, дозировки, лекарственной формы, фасовки, первичной упаковки), отпущенного (ввезенного) на территорию Республики Беларусь за период, определенный в соответствии с пунктом 5 настоящей Инструкции. При этом из общего количества упаковок лекарственного препарата исключаются экспортные поставки, поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной и безвозмездной (спонсорской) помощи, международной технической помощи, поставки лекарственных препаратов с остаточным сроком годности менее 25 процентов.

(в ред. постановления МАРТ от 02.10.2023 N 63)

Перед осуществлением корректировки на прогнозируемый индекс потребительских цен средневзвешенная фактическая отпускная (контрактная) цена производителя на лекарственный препарат округляется до двух знаков после запятой в соответствии с правилами математического округления.

ГЛАВА 3

РАСЧЕТ СРЕДНЕГО АРИФМЕТИЧЕСКОГО ЗНАЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ В СТРАНАХ ПО ПЕРЕЧНЮ СОГЛАСНО ПРИЛОЖЕНИЮ 4

9. Расчет среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат (по каждому сочетанию торгового наименования, международного непатентованного наименования, дозировки, лекарственной формы, фасовки, первичной упаковки) производится на основании сведений о минимальных отпускных ценах на лекарственный препарат (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства), предусмотренных таблицей 1 приложения 3, в странах по перечню согласно приложению 4.

В случае наличия нескольких участников производства (производственных площадок) с различными наименованиями производителей нерасфасованного продукта в расчете среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат учитываются минимальные отпускные цены во всех странах производства нерасфасованного продукта, которые указываются в графе 21 "Страна участника производства - производителя нерасфасованной продукции" таблицы 1 приложения 3.

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 учитывается размер минимальных отпускных цен на лекарственный препарат, подтвержденный документами держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица), за период, определенный в соответствии с пунктом 5 настоящей Инструкции.

(в ред. постановления МАРТ от 02.10.2023 N 63)

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, учитывается минимальное значение отпускной цены на лекарственный препарат.

10. В таблице 1 приложения 3 минимальные отпускные цены производителя на лекарственный препарат в странах по перечню согласно приложению 4 указываются в белорусских рублях.

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.

11. В случае, если лекарственный препарат реализуется в странах по перечню согласно приложению 4 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.

12. В случае регистрации в Республике Беларусь предельной отпускной цены в дозировке и (или) фасовке, отсутствующих в странах по перечню согласно приложению 4, 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.

ГЛАВА 4

РАСЧЕТ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ В СЛУЧАЕ ИЗМЕНЕНИЯ ЗАРЕГИСТРИРОВАННОЙ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ

13. При необходимости изменения зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствии с пунктом 19 Положения, если в контрактах, на основании которых осуществляется ввоз, сумма платежа указана в иностранной валюте, расчет предельной отпускной цены осуществляется в соответствии с главами 1 - 3 настоящей Инструкции.

14. При необходимости изменения зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствии с пунктом 19 Положения, если в контрактах, на основании которых осуществляется отпуск, сумма платежа указана в белорусских рублях, изменение предельной отпускной цены осуществляется не выше величины, рассчитанной в соответствии с пунктом 17 настоящей Инструкции, в случаях:

изменения цен на сырье, материалы, накладных расходов при производстве лекарственных препаратов, если зарегистрированные предельные отпускные цены, пересчитанные в базовые величины, составляют до 0,1 базовой величины (включительно);

изменения 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 и имеющие одинаковый путь введения (колебания валютных курсов), если зарегистрированные предельные отпускные цены, пересчитанные в базовые величины, составляют от 0,1 базовой величины до 0,5 базовой величины (включительно).

При необходимости изменения зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствии с пунктом 19 Положения, если в контрактах, на основании которых осуществляется отпуск, сумма платежа указана в белорусских рублях, в случае изменения цен на сырье и материалы, накладных расходов при производстве лекарственных препаратов, если зарегистрированные предельные отпускные цены, пересчитанные в базовые величины, составляют от 0,1 базовой величины до 0,5 базовой величины (включительно), изменение зарегистрированной предельной отпускной цены осуществляется не выше прогнозируемого индекса потребительских цен.

В иных случаях при необходимости изменения зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствии с пунктом 19 Положения, если в контрактах, на основании которых осуществляется отпуск, сумма платежа указана в белорусских рублях, вне зависимости от зарегистрированных предельных отпускных цен, пересчитанных в базовые величины, расчет предельной отпускной цены осуществляется в соответствии с главами 1 - 3 настоящей Инструкции.

15. При изменении зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствии с частями первой и второй пункта 14 настоящей Инструкции прогнозируемый индекс потребительских цен применяется один раз за период, равный календарному году, вне зависимости от количества изменений зарегистрированной предельной отпускной цены.

16. При изменении зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствии с пунктом 19 Положения, если в контрактах, на основании которых осуществляется отпуск, сумма платежа указана в белорусских рублях, в случае изменения цен на сырье, материалы, изменения накладных расходов при производстве лекарственных препаратов составляется плановая калькуляция по расчету отпускных цен по форме согласно приложению 5 с обоснованием изменения стоимости сырья, материалов, накладных расходов.

17. Величина изменения зарегистрированной предельной отпускной цены (И) (процентов), если в контрактах, на основании которых осуществляется отпуск, сумма платежа указана в белорусских рублях, при необходимости изменения зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствии с пунктом 19 Положения, в случаях, предусмотренных частью первой пункта 14 настоящей Инструкции, не должна превышать значения, рассчитанного по формуле

$$И = \frac{ИПЦ_{пр} \times ИПЦ_{тр}}{100} - 100 \%,$$

где ИПЦ_{пр} - фактический индекс потребительских цен на товары и услуги предшествующего календарного года (процентов);

(в ред. постановления МАРТ от 19.03.2024 N 19)

ИПЦ_{тр} - прогнозируемый индекс потребительских цен (процентов).

Таблица 2

Реестр отгрузок лекарственного препарата за период <*> с 20__ г. по 20__ г.

N п/п	Торговое наименование (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, фасовка)	Наименование производител я	Номер товарно-транспортно й (товарной) накладной	Дата товарно-тран спортной (товарной) накладной	Дата осуществления фактической реализации лекарственного препарата на территории Республики Беларусь или дата поступления товара на склад покупателя, указанная в товарно-транспортной (товарной) накладной	Количество отпущенного товара, упаковок	Цена отпуска за одну упаковку (без НДС <*>), бел. руб.	Объем реализации лекарственного препарата (без НДС <*>), тыс. бел. руб.	Остаточный срок годности отпущенного лекарственного препарата, процентов
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Итого						Σ		Σ	

Руководитель юридического лица,
индивидуальный предприниматель

(инициалы,
фамилия)

(подпись)

(телефон, адрес
электронной почты)

Исполнитель

(инициалы,
фамилия)

(подпись)

(телефон, адрес
электронной почты)

<*> Налог на добавленную стоимость.

<***> В соответствии с пунктом 5 настоящей Инструкции.

Таблица 2

Реестр ввезенного лекарственного препарата за период <*> с 20__ г. по 20__ г.

N п/п	Торговое наименование (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, фасовка)	Наименование производителя	Наименование поставщика	Номер товарно-транспортной (товарной) накладной или счет-фактуры (инвойса)	Дата товарно-транспортной (товарной) накладной или счет-фактуры (инвойса)	Дата выпуска товара в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления или дата поступления товара на склад покупателя, указанная в товарно-транспортной (товарной) накладной	Курс валюты на дату выпуска товара в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления или дату поступления товара на склад покупателя, указанную в товарно-транспортной (товарной) накладной <***>	Количество упаковок	Контрактная цена одной упаковки (без НДС <*>), бел. руб.	Стоимость ввозимого товара (без НДС <*>), тыс. бел. руб.	Остаточный срок годности ввезенного лекарственного препарата, процентов
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Итого								Σ		Σ	

Руководитель юридического лица,
индивидуальный предприниматель

(инициалы,
фамилия)

(подпись)

(телефон, адрес
электронной почты)

Исполнитель

(инициалы,
фамилия)

(подпись)

(телефон, адрес
электронной почты)

<*> Налог на добавленную стоимость.

<*> В соответствии с пунктом 5 настоящей Инструкции.

<***> Курс валюты с четырьмя знаками после запятой.

Приложение 3
к Инструкции о методике расчета
предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты

Форма

РАСЧЕТ

среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат

Таблица 1

Сведения о минимальных отпускных ценах на лекарственный препарат

N п/п	Торговое наимено- вание лекарст- венного препарата	Лекарст- венная форма, дозировка	Фасовка	Среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен по графам 8 - 21, бел. руб.			Минимальная отпускная цена на лекарственный препарат, полученная				
				за упаковку	за одну лекарствен- ную форму	за единицу действию- щего вещества	Королевство Бельгия	Республика Болгария	Венгерская Народная Республика	Греческая Республика	Республика Казахстан
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

Среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен производителя на лекарственный препарат в странах по перечню согласно прил

Курс валют для расчета минимальных отпускных цен на лекарственные препараты

за период <*> с _____ г. по _____ г.

N п/п	Страна	Наименование валюты	Средний курс валюты <*>
1	2	3	4

Руководитель юридического лица,
индивидуальный предприниматель

(инициалы,
фамилия)

(подпись)

(телефон, адрес
электронной почты)

Исполнитель

(инициалы,
фамилия)

(подпись)

(телефон, адрес
электронной почты)

<*> В соответствии с пунктом 10 настоящей Инструкции.

<*> Курс валюты с четырьмя знаками после запятой, рассчитанный в соответствии с частью второй пункта 10 настоящей Инструкции.

Приложение 4
к Инструкции о методике расчета
предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты

ПЕРЕЧЕНЬ

**СТРАН, ИНФОРМАЦИЯ О МИНИМАЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕНАХ В КОТОРЫХ
ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ПРИ РАСЧЕТЕ**

1. Королевство Бельгия.
2. Республика Болгария.
3. Венгерская Народная Республика.
4. Греческая Республика.
5. Республика Казахстан.
6. Латвийская Республика.
7. Литовская Республика.
8. Республика Польша.
9. Российская Федерация.
10. Румыния.
11. Словацкая Республика.
12. Французская Республика.
13. Чешская Республика.
14. Страна участника производства - производителя нерасфасованной продукции.

Приложение 5
к Инструкции о методике расчета
предельных отпускных цен производителей
на лекарственные препараты

Форма

**ПЛАНОВАЯ КАЛЬКУЛЯЦИЯ
по расчету отпускных цен**

на _____
(наименование лекарственного препарата, лекарственная форма,
дозировка, первичная упаковка, фасовка)

N п/п	Наименование расходов/статей затрат	Сумма, бел. руб.		Процент увеличения, %
		факт на дату последней регистрации	план	
1	Сырье и материалы, в том числе:			
1.1	импортное			
2	Возвратные отходы (вычитаются)			
3	Транспортно-заготовительные расходы			
4	Работы и услуги сторонних организаций			
5	Топливо и энергия на технологические цели, в том числе:			
5.1	электроэнергия			
5.2	теплоэнергия			
5.3	топливо			
6	Затраты на оплату труда с отчислениями, в том числе:			
6.1	заработная плата			
6.2	начисления на оплату труда			
7	Общепроизводственные расходы, в том числе:			
7.1	амортизация			

8	Общехозяйственные расходы			
9	Прочие производственные расходы			
10	Производственная себестоимость			
11	Проценты по кредитам			
12	Коммерческие расходы			
13	Полная себестоимость			
14	Прибыль			
15	Рентабельность, % к себестоимости			
16	Отпускная цена (без налога на добавленную стоимость) за упаковку			

Исполнитель

(инициалы,
фамилия)

(подпись)

(телефон, адрес
электронной почты)
