



О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства

*Докладчик – заместитель начальника управления социальной сферы
и услуг Министерства антимонопольного регулирования и торговли*

Республики Беларусь –

Наталья Валерьяновна Василевская



На основании подпункта 1.2 пункта 1 Указа Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства» (далее – Указ № 345) с **1 января 2019 г. по 31 декабря 2020 г.** **запрещается реализация на территории Республики Беларусь лекарственных средств, предельные отпускные цены производителей на которые не зарегистрированы.**



- Во исполнение подпункта 2.1 пункта 2 Указа № 345 принято **постановление Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства»** (далее – постановление № 776).
- Постановление № 776 призвано обеспечить нормативную регламентацию порядка осуществления регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.



Постановлением № 776 утверждены:

- **Положение о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства;**
- **Положение о порядке ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.**



Положение о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства устанавливает:

- **перечень документов** для регистрации предельной отпускной цены;
- **сроки и алгоритм** рассмотрения уполномоченными органами заявления и представленных документов;
- **основания для принятия решения об отказе** в регистрации заявленной предельной отпускной цены;
- возможность направления держателю регистрационного удостоверения **уведомления о необходимости снижения зарегистрированной предельной отпускной цены;**
- случаи **отмены решения о регистрации предельной отпускной цены.**



Документы для регистрации предельной отпускной цены

Для регистрации предельной отпускной цены держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство (уполномоченным им лицом) в республиканское унитарное предприятие «**Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении**» представляются в **двух экземплярах на бумажном носителе:**

- **заявление** о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство;
- **документы, подтверждающие полномочия** лица, представившего заявление;
- **копия лицензии** на производство лекарственных средств;
- **копия регистрационного удостоверения** на лекарственное средство;
- **документы, подготовленные с учетом требований и в соответствии с формами, определенными методикой;**
- **перечень источников информации** (сайтов в глобальной компьютерной сети Интернет), содержащих сведения об отпускных ценах производителя на лекарственное средство в странах по перечню, определенному методикой, либо документы, подтверждающие размер таких отпускных цен.



- Регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства предшествует **проверка полноты документов и представленных в них сведений**, проведение которой возлагается на **РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»** в течение **5 рабочих дней**.
- **МАРТ** в течение **10 рабочих дней** обеспечивает проведение **экономического анализа** представленной к регистрации предельной отпускной цены производителей на лекарственное средство. В случае необходимости **уточнения сведений, получения дополнительной информации** направляет **запросы**. При этом **срок рассмотрения документов увеличивается** не более чем на **10 рабочих дней**.
- **Минздравом** в течение **3 рабочих дней** со дня получения согласования **МАРТ** предельной отпускной цены или отказа в ее согласовании **принимается решение о регистрации предельной отпускной цены или об отказе в ее регистрации**.



- После принятия решения о регистрации или отказе в регистрации предельной отпускной цены Минздрав в течение двух рабочих дней уведомляет держателя регистрационного удостоверения на лекарственное средство (уполномоченное им лицо), а также РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" о регистрации предельной отпускной цены в письменном виде.
- РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" в течение двух рабочих дней после получения уведомления, вносятся необходимые данные в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства и размещается соответствующая информация на официальном сайте в глобальной компьютерной сети Интернет.



Порядок действий при регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства



ЛС – лекарственное средство

ПОЦ - предельная отпускная цена производителя на ЛС

ДРУ на ЛС – держатель регистрационного удостоверения на ЛС



Отказ решения о регистрации предельной отпускной цены

Основаниями для отказа в регистрации Минздравом предельной отпускной цены являются:

- **представление недостоверных сведений;**
- **представление документов и (или) сведений, не соответствующих требованиям законодательства;**
- **отказ в согласовании МАРТ предельной отпускной цены.**



Уведомление о необходимости снижения предельной отпускной цены

Минздравом направляется письменное уведомление держателю регистрационного удостоверения на лекарственное средство (уполномоченному им лицу) о необходимости **снижения** зарегистрированной, предельной отпускной цены, если:

- в результате **снижения** производителем отпускной цены лекарственного средства **в странах** по перечню, определенному методикой, предельная отпускная цена, рассчитанная в соответствии с методикой на основании сведений о **минимальных отпускных ценах** производителя в таких странах, **оказалась ниже** зарегистрированной предельной отпускной цены **более чем на 5 процентов**;
- предельная отпускная цена на **генерическое (биологически аналогичное)** лекарственное средство **выше** зарегистрированной предельной отпускной цены на соответствующее **оригинальное** лекарственное средство.



Отмена решения о регистрации предельной отпускной цены

Минздравом отменяется решение о регистрации предельной отпускной цены в случаях, если:

- **представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого решения;**
- **не приведена в соответствие с уведомлением зарегистрированная предельная отпускная цена в течение 45 календарных дней с даты уведомления;**
- **выявлен факт реализации на территории Республики Беларусь лекарственного средства, отпускная цена производителя на которое превышает предельную отпускную цену, зарегистрированную в порядке, установленном Положением.**



- В соответствии с Положением **регистрацию** предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства будет осуществлять **Министерство здравоохранения Республики Беларусь по согласованию с Министерством антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь.**
- Предельные отпускные цены будут регистрироваться **в белорусских рублях.**
- **Плата за регистрацию взиматься не будет.**



На основании подпункта 1.3 пункта 1 Указа
№ 345 Министерством
антимонопольного регулирования и
торговли определена по согласованию с
Министерством здравоохранения
методика расчета предельных
отпускных цен производителей на
лекарственные средства.



Структура Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства

ГЛАВА 1. Общие положения.

ГЛАВА 2. Расчет предельной отпускной цены на оригинальное лекарственное средство.

ГЛАВА 3. Расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство.

ГЛАВА 4. Расчет среднего арифметического значения минимальной цены производителя на лекарственное средство в странах по перечню, определенному приложением 1 к Инструкции.



Перечень документов для осуществления экономического анализа расчетов

- **сведения об объемах отпуска и отпускных ценах** в отношении находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средств производителей государств - членов ЕАЭС и иностранных производителей, осуществляющих упаковку (фасовку) лекарственного средства в Республике Беларусь;
- **расчет предельной отпускной цены** производителя на лекарственное средство, исходя из сведений о минимальных ценах в странах, указанных в приложении 1 (14 стран, в том числе страна производителя);
- **сведения об объемах ввоза и контрактной цене (CIP)**, 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 или на дату поступления товара на склад покупателя, указанную в накладной, в отношении лекарственного средства иностранного производства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь;
- **сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных ценах** заявляемого лекарственного средства;
- **расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство**, представляемой на регистрацию.

Формы сведений и расчетов приведены в приложениях 2 – 6 к Инструкции.



Для экономического обоснования сведений об объемах отпуска и отпускных ценах, находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средств, предусмотренных **приложением 2** Инструкции, **прилагаются:**

- **копии товарных накладных** на отгруженное производителями государств - членов ЕАЭС, а также иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, за период, определенный в соответствии с Инструкцией, лекарственное средство – **все товарные накладные**, если количество отгрузок по лекарственному средству не превышает 25, или **не менее 25 товарных накладных с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного средства**, если количество отгрузок превышает 25.



Для **экономического обоснования сведений** об объемах ввоза и контрактной цене лекарственного средства иностранного производства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь, предусмотренных **приложением 4 Инструкции, прилагаются:**

- **копии счет-фактур (инвойсов)** на поставку **иностранными производителями**, за исключением осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, лекарственного средства за период, определенный в соответствии с Инструкцией, – **все счет-фактуры (инвойсы)**, если их количество по лекарственному средству не превышает 25, **не менее 25 счет-фактур (инвойсов)** с наибольшим удельным весом в объеме реализации конкретного лекарственного средства, если их количество превышает 25.



- **Для расчета принимается период, равный по продолжительности календарному году, предшествующий дню подачи заявления о регистрации предельной отпускной цены.**
- **Данные в отношении всех фактических цен в валюте государства - члена ЕАЭС, используемые при расчете, определяются с учетом пересчета на белорусские рубли по курсу, установленному Национальным банком Республики Беларусь на день, когда производителем была осуществлена фактическая реализация на территории Республики Беларусь.**



Перечень стран, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные средства (приложение 1 к Инструкции)

- 1. Республика Армения**
- 2. Республика Болгария**
- 3. Венгерская Народная Республика**
- 4. Республика Казахстан**
- 5. Кыргызская Республика**
- 6. Латвийская Республика**
- 7. Литовская Республика**
- 8. Республика Молдова**
- 9. Республика Польша**
- 10. Российская Федерация**
- 11. Румыния**
- 12. Чешская Республика**
- 13. Эстонская Республика**
- 14. Страна производителя**

Расчет предельной отпускной цены на оригинальное лекарственное средство



Предельная отпускная цена **производителей государств - членов ЕАЭС и иностранных производителей**, осуществляющих или планирующих осуществлять упаковку (фасовку) средства на территории Республики Беларусь, на оригинальное лекарственное средство **определяется** как наименьшая (минимальная) величина, полученная в результате сравнения:

- **средневзвешенной фактической отпускной цены** на оригинальное лекарственное средство за определенный в соответствии с Инструкцией период, скорректированной на индекс потребительских цен, рассчитанный нарастающим итогом за каждый месяц периода, определенного в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции;
- **среднего арифметического значения, рассчитанного исходя из минимальных отпускных цен производителей** (без учета производственных площадок) на лекарственное средство в стране производителя и других странах.

Расчет предельной отпускной цены на оригинальное лекарственное средство



Предельная отпускная цена **иностранных производителей**, за **исключением осуществляющих** или планирующих осуществлять упаковку (фасовку) средства на территории Республики Беларусь, на оригинальное лекарственное средство **определяется по наименьшей (минимальной) величине**, полученной в результате расчетов :

- **средневзвешенной фактической контрактной цены** на оригинальное лекарственное средство за определенный в соответствии с Инструкцией период, скорректированной на индекс потребительских цен, рассчитанный нарастающим итогом за каждый месяц периода, определенного в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции;
- **среднего арифметического значения отпускных цен** иностранного производителя (без учета производственных площадок) на оригинальное лекарственное средство в странах, согласно приложению 1 к Инструкции.

Расчет предельной отпускной цены на оригинальное лекарственное средство



Средневзвешенная фактическая **отпускная** цена **производителей государств - членов ЕАЭС** и (или) **иностранных производителей, осуществляющих** первичную и (или) вторичную упаковку лекарственных средств в Республике Беларусь, на лекарственное средство (цена срвзвпр отп_п) (бел. руб.) определяется по формуле:

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

Из общего количества упаковок лекарственного средства исключаются экспортные поставки, поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной и безвозмездной (спонсорской) помощи, а также поставки лекарственных средств с остаточным сроком годности менее 25 процентов, а также отпуск лекарственных средств с фактической отпускной ценой, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену.

Расчет предельной отпускной цены на оригинальное лекарственное средство



Средневзвешенная фактическая **контрактная** цена лекарственного средства, ввезенного за определённый в соответствии с Инструкцией период, (цена срвзвпр vv_{Π}) (бел. руб.), определяется по формуле:

$$\text{цена срвзвпр } vv_{\Pi} = \frac{\sum (\text{цена фактического ввоза} \times \text{количество вв})}{\text{количество общее вв}},$$

Из общего количества упаковок лекарственного средства исключаются поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной и безвозмездной (спонсорской) помощи, поставки лекарственных средств с остаточным сроком годности менее 25 процентов, а также поставки лекарственных средств с фактической контрактной ценой, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену производителя.



Расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство

Предельная отпускная цена на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство для всех производителей определяется как **наименьшее (минимальное) значение**, полученное в результате **сравнения**:

- **средневзвешенной фактической отпускной (контрактной) цены** на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство за определенный Инструкцией период, скорректированной на индекс потребительских цен, рассчитанный нарастающим итогом за каждый месяц периода, определенного в соответствии с пунктом 7 настоящей Инструкции;
- **среднего арифметического значения предельной отпускной цены**, рассчитанной исходя из **отпускных цен производителя** на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство в странах согласно приложению 1 к Инструкции;
- **предельной отпускной цены, рассчитанной с применением понижающего коэффициента, определенного приложением 7 к Инструкции.**



Порядок применения понижающего коэффициента

При расчете предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство понижающий коэффициент, определенный приложением 7 к Инструкции, применяется:

- **зарегистрированной предельной отпускной цене на оригинальное лекарственное средство;**
- **к среднему арифметическому значению отпускной цены производителя (без учета производственных площадок) на соответствующее оригинальное лекарственное средство в странах согласно приложению 1 к Инструкции.**



Порядок применения понижающего коэффициента

Предельная отпускная цена на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство ($C_{\text{пр}}$, бел. руб.), в случае, если предельная отпускная цена на соответствующее оригинальное лекарственное средство зарегистрирована, рассчитывается по формуле:

$$C_{\text{пр}} = C_{\text{ор}} * K_{\text{п}}$$

где:

$C_{\text{ор}}$ – зарегистрированная предельная отпускная цена за вторичную упаковку оригинального лекарственного средства с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия) и таким же количеством доз и (или) объемом во вторичной упаковке;

$K_{\text{п}}$ – понижающий коэффициент, определяемый исходя из $C_{\text{ор}}$, пересчитанной в базовые величины, согласно таблице:



Порядок применения понижающего коэффициента

Зарегистрированная предельная отпускная цена за вторичную упаковку оригинального лекарственного средства, базовых величин	Понижающий коэффициент
до 0,1 включительно	1
0,1 – 0,25 (включительно)	$1 - \frac{Ц_{ор} - 0,1 * БВ}{0,1 * БВ} * 0,2$
свыше 0,25	0,7



Расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство при ее регистрации

- Если предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство **не зарегистрирована**, то $\Pi_{ор}$ определяется как предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство, рассчитанная в соответствии с Главой 4 Инструкции.
- Если **не зарегистрированы предельные отпускные цены на оригинальное лекарственное средство с таким же количеством лекарственных форм во вторичной упаковке**, то $\Pi_{ор}$ рассчитывается как среднее арифметическое значение отпускной цены производителя на оригинальное лекарственное средств в стране производителя и других странах согласно приложению 1 к Инструкции.
- Если **не зарегистрированы предельные отпускные цены на оригинальное лекарственное средство с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия)**, то $\Pi_{ор}$ рассчитывается исходя из среднего арифметического значения стоимости единицы активного вещества лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные дозировки, на основании сведений об уровне минимальных цен.

Расчет среднего арифметического значения минимальной отпускной цены производителя на лекарственное средство в странах по перечню, согласно приложению 1 к инструкции



- **Расчет среднего арифметического значения минимальной отпускной цены производится на основании сведений о минимальных отпускных ценах лекарственного средства (без учета производственных площадок) в странах по перечню, согласно приложению 1 к Инструкции.**
- **Пересчет цены в иностранной валюте в белорусские рубли осуществляется по среднему курсу соответствующей иностранной валюты к белорусскому рублю, установленному Национальным банком Республики Беларусь, за 3 календарных месяца, предшествующие месяцу даты подачи заявления о регистрации предельной отпускной цены.**
- **В случае регистрации в Республике Беларусь предельной отпускной цены на лекарственное средство с количеством лекарственных форм и с дозировкой отсутствующим в странах по перечню, согласно приложению 1 к Инструкции, минимальная отпускная цена производителя на лекарственное средство определяется по наименьшей величине, полученной в результате расчета среднего арифметического значения стоимости:**
 - **одной лекарственной формы лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные количества во вторичных упаковках, в каждой из стран по перечню, согласно приложения 1 к настоящей Инструкции (графа 6 таблицы 1 приложения 3 к Инструкции);**
 - **одной единицы действующего вещества лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные дозировки, в каждом в каждой из стран по перечню, согласно приложения 1 к Инструкции (графа 7 таблицы 1 приложения 3 к настоящей Инструкции).**



Пакет документов для государств - членов ЕАЭС и иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства на территории Республики Беларусь, производителей оригинальных лекарственных средств

Документы предусмотренные Постановлением № 776:

1. заявление о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по установленной форме;
2. документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление;
3. копия лицензии на производство лекарственных средств;
4. копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство;
5. **документы, подготовленные с учетом требований и в соответствии с формами, определенными методикой:**
 - расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по форме согласно **приложению 3** к Инструкции;
 - сведения об объемах отпуска и отпускных ценах, находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средств, по форме согласно **приложению 2** к настоящей Инструкции **с приложением копий ТГН**;
 - сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного средства (при их наличии), по форме согласно **приложению 5** к Инструкции;
6. перечень источников информации (сайтов в глобальной компьютерной сети Интернет), содержащих сведения об отпускных ценах производителя на лекарственное средство в странах по перечню.

Пакет документов для иностранных производителей оригинальных лекарственных средств



Документы предусмотренные Постановлением № 776:

1. заявление о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по установленной форме;
2. документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление;
3. копия лицензии на производство лекарственных средств;
4. копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство;
5. **документы, подготовленные с учетом требований и в соответствии с формами, определенными методикой:**
 - расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по форме согласно **приложению 3** к Инструкции;
 - сведения об объемах ввоза и контрактной цене лекарственного средства иностранного производства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь, по форме согласно **приложению 4** к Инструкции, **с приложением копий инвойсов**;
 - сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного средства (**при их наличии**), по форме согласно **приложению 5** к Инструкции;
6. перечень источников информации (сайтов в глобальной компьютерной сети Интернет), содержащих сведения об отпускных ценах производителя на лекарственное средство в странах по перечню.



Пакет документов для иностранных производителей генерических, биологически аналогичных лекарственных средств

Документы предусмотренные Постановлением № 776:

1. заявление о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по установленной форме;
2. документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление;
3. копия лицензии на производство лекарственных средств;
4. копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство;
5. **документы, подготовленные с учетом требований и в соответствии с формами, определенными методикой:**
 - расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по форме согласно **приложению 3** к Инструкции;
 - сведения об объемах ввоза и контрактной цене лекарственного средства иностранного производства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь, по форме согласно **приложению 4** к Инструкции **с приложением копий инвойсов**;
 - сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного средства (**при их наличии**), по форме согласно **приложению 5** к Инструкции;
 - расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство по форме согласно **приложению 6** к Инструкции.
6. перечень источников информации (сайтов в глобальной компьютерной сети Интернет), содержащих сведения об отпускных ценах производителя на лекарственное средство в странах по перечню.

Пакет документов для производителей государств - членов Евразийского экономического союза, а также иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, генерических, биологически аналогичных лекарственных средств



Документы предусмотренные Постановлением № 776:

1. заявление о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по установленной форме;
2. документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление;
3. копия лицензии на производство лекарственных средств;
4. копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство;
5. **документы, подготовленные с учетом требований и в соответствии с формами, определенными методикой:**
 - расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по форме согласно **приложению 3** к Инструкции;
 - сведения об объемах отпуска и отпускных ценах, находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средств, по форме согласно **приложению 2** к настоящей Инструкции **с приложением копий ТГН**;
 - сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного средства, по форме согласно **приложению 5** к Инструкции;
 - расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство по форме согласно **приложению 6** к Инструкции.
6. перечень источников информации (сайтов в глобальной компьютерной сети Интернет), содержащих сведения об отпускных ценах производителя на лекарственное средство в странах по перечню



Контактные данные

Управление социальной сферы и услуг МАРТ

Василевская Наталья Валерьяновна

226-00-59; +375(44) 564 86 46;

n.v.vasilevskaya@mart.gov.by

Приемко Дарья Александровна

327 26 80; priemko@mart.gov.by

Жигало Михаил Валерьевич

327 23 81; m.zhigalo@mart.gov.by

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

