



**ПАСТАНОВА**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ**

31 октября 2018 г. № 776

г. Мінск

г. Минск

О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства

В соответствии с подпунктом 2.1 пункта 2 Указа Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 "О регистрации цен на лекарственные средства" Совет Министров Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Создать государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.

2. Утвердить прилагаемые:

Положение о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства;

Положение о порядке ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.

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

Премьер-министр  
Республики Беларусь

С.Румас

## УТВЕРЖДЕНО

Постановление Совета Министров  
Республики Беларусь  
31.10.2018 № 776

### ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства

1. Настоящим Положением устанавливается порядок регистрации предельных отпускных цен организаций, осуществляющих производство лекарственных средств (далее – производители), в отношении которых Указом Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 ”О регистрации цен на лекарственные средства“ (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 25.08.2018, 1/17898) установлена необходимость такой регистрации.

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года ”О лекарственных средствах“ (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258), а также следующие термины и их определения:

держатель регистрационного удостоверения на лекарственное средство – юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, которому в установленном законодательством порядке выдано регистрационное удостоверение на лекарственное средство;

предельная отпускная цена производителя на лекарственное средство (далее, если не указано иное, – предельная отпускная цена) – рассчитанная в соответствии с методикой, определенной Министерством антимонопольного регулирования и торговли по согласованию с Министерством здравоохранения (далее – методика), цена, величина которой ограничена верхним пределом и подлежит регистрации.

3. Регистрация предельных отпускных цен осуществляется Министерством здравоохранения (далее – Минздрав).

Предельные отпускные цены регистрируются в белорусских рублях. Плата за регистрацию предельных отпускных цен не взимается.

4. Для регистрации предельной отпускной цены держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство (уполномоченным им лицом) в республиканское унитарное предприятие ”Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении“ (далее – РУП ”Центр экспертиз и

испытаний в здравоохранении“) представляются в двух экземплярах на бумажном носителе:

4.1. заявление о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по форме согласно приложению (далее – заявление). Сведения в заявлении указываются в соответствии с регистрационным удостоверением и регистрационным досье на лекарственное средство на дату подачи заявления;

4.2. документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление;

4.3. копия лицензии на производство лекарственных средств;

4.4. копия регистрационного удостоверения на лекарственное средство;

4.5. документы, подготовленные с учетом требований и в соответствии с формами, определенными методикой;

4.6. 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. Указанные источники информации должны соответствовать следующим требованиям:

источник информации должен содержать данные об организации, ответственной за размещение сведений о ценах на лекарственные средства;

в качестве источника информации не используются сведения о ценах на лекарственные средства, поставляемые за счет международных финансовых организаций (фондов) по решению Всемирной организации здравоохранения и (или) определяемые на основе специальных соглашений по вопросам поставки лекарственного средства при документальном подтверждении наличия таких соглашений.

Размещаемая в указанных источниках информация должна:

быть общедоступной;

позволять идентифицировать необходимые характеристики лекарственных средств в целях сопоставления данных о заявляемом лекарственном средстве и лекарственном средстве, цена на которое указана в используемом источнике информации;

содержать сведения о цене на лекарственное средство и валюте, в которой она представлена.

5. Документы, представляемые для регистрации предельной отпускной цены на иностранном языке, подаются на бумажном носителе с заверенным в установленном порядке переводом на русский или белорусский язык.

6. РУП ”Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении“ в течение пяти рабочих дней со дня подачи заявления осуществляет проверку

полноты и достоверности представленных в соответствии с пунктом 4 настоящего Положения документов (далее – документы) и содержащихся в них сведений, по результатам которой направляет документы в Министерство антимонопольного регулирования и торговли (далее – МАРТ) и Минздрав либо отказывает в принятии заявления в случае несоблюдения требований к его форме или непредставления документов (сведений) в полном объеме, а также их недостоверности и (или) несоответствия требованиям, предусмотренным в пунктах 4 и 5 настоящего Положения.

Решение об отказе в принятии заявления в течение двух рабочих дней со дня принятия такого решения направляется держателю регистрационного удостоверения на лекарственное средство (уполномоченному им лицу).

7. РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" обеспечивает в порядке, установленном законодательством, ведение делопроизводства и хранение документов, связанных с регистрацией предельных отпускных цен.

8. МАРТ в течение 10 рабочих дней со дня получения документов проводит экономический анализ предельной отпускной цены, рассчитанной держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство (уполномоченным им лицом), и направляет в Минздрав согласование предельной отпускной цены или отказ в таком согласовании.

МАРТ при осуществлении указанного экономического анализа могут использоваться источники, содержащие сведения об отпускных ценах производителей на лекарственные средства в странах по перечню, определенному методикой. При этом данные источники должны соответствовать требованиям, определенным в подпункте 4.6 пункта 4 настоящего Положения.

В случае необходимости уточнения сведений, содержащихся в представленных документах, получения дополнительной информации по запросу МАРТ государственные органы в пределах их компетенции и (или) организации, осуществляющие деятельность в сфере обращения лекарственных средств, в соответствии с требованиями законодательства представляют соответствующие сведения и информацию. При этом срок рассмотрения документов, предусмотренный в части первой настоящего пункта, увеличивается не более чем на 10 рабочих дней.

9. Основаниями для отказа в согласовании МАРТ предельной отпускной цены являются:

представление недостоверных либо неполных сведений;

превышение представленной для регистрации предельной отпускной цены над ценой, рассчитанной в соответствии с методикой.

10. Минздравом в течение трех 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. Принятое решение о регистрации предельной отпускной цены оформляется приказом Минздрава.

11. 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.

12. В случае принятия решения о 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, указанного в части первой настоящего пункта, вносятся необходимые данные в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства и размещается соответствующая информация на своем официальном сайте в глобальной компьютерной сети Интернет.

13. При принятии решения об отказе в регистрации предельной отпускной цены Минздрав в течение двух рабочих дней со дня принятия такого решения уведомляет держателя регистрационного удостоверения на лекарственное средство (уполномоченное им лицо) о принятом решении (с изложением причин отказа) в письменном виде.

14. Решение об отказе в регистрации предельной отпускной цены может быть обжаловано в порядке, установленном законодательством.

15. Для всех указанных в регистрационном удостоверении на лекарственное средство производителей (производственных площадок производителя, участвующих в процессе производства) регистрируется единая предельная отпускная цена на лекарственное средство для каждой лекарственной формы, дозировки (концентрации, активности в единицах действия, при необходимости – объема, массы, количества доз в первичной упаковке) и общего количества во вторичной упаковке без учета формы выпуска, за исключением случаев, предусмотренных в пункте 16 настоящего Положения.

16. В случае, если минимальный уровень отпускных цен оригинального лекарственного средства на различные формы выпуска (шприц-ручки, картриджи либо иные формы выпуска, совместимые с

устройствами введения (применения) или являющиеся устройствами введения (применения)) в странах по перечню, определенному методикой, различается более чем на 10 процентов, допускается регистрировать предельные отпускные цены на каждую из таких форм выпуска как оригинального, так и генерического (биологически аналогичного) лекарственного средства.

17. Минздравом направляется письменное уведомление держателю регистрационного удостоверения на лекарственное средство (уполномоченному им лицу) о необходимости снижения зарегистрированной в порядке, установленном настоящим Положением, 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.

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

установлено, что держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство (уполномоченным им лицом) были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого решения;

держателем регистрационного удостоверения на лекарственное средство (уполномоченным им лицом) не приведена в соответствии с уведомлением, указанным в пункте 17 настоящего Положения, 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 настоящим Положением.

Приложение  
к Положению о порядке регистрации  
предельных отпускных цен производителей  
на лекарственные средства

Форма

Министерство здравоохранения  
Республики Беларусь

ЗАЯВЛЕНИЕ

о регистрации предельной отпускной  
цены производителя на лекарственное  
средство

Держатель регистрационного удостоверения на лекарственное  
средство \_\_\_\_\_  
(полное наименование; адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной  
отпускной цены \_\_\_\_\_  
(полное наименование юридического лица; фамилия, имя, отчество (при  
его наличии) индивидуального предпринимателя; почтовый  
адрес; адрес электронной почты; контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения на лекарственное средство	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного средства	Стадия производства лекарственного средства	Наименование производителя лекарственного средства	Местонахождение производственной площадки
1	2	3	4	5

Код по анатомо-терапевтической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения	Торговое наименование лекарственного средства	Лекарственная форма, комплектность*	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС*, бел. рублей
6	7	8	9	10	11

Руководитель юридического лица,  
индивидуальный предприниматель \_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

(подпись)

Дата \_\_\_\_\_

\* В случаях, предусмотренных в пункте 16 настоящего Положения, дополнительно указывается форма выпуска лекарственного средства, с учетом которой рассчитывается предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку лекарственного средства.

## УТВЕРЖДЕНО

Постановление Совета Министров  
Республики Беларусь  
31.10.2018 № 776

### ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства

1. Настоящим Положением устанавливается порядок ведения государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства (далее – реестр) в отношении лекарственных средств по перечню, определенному Указом Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 ”О регистрации цен на лекарственные средства“ (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 25.08.2018, 1/17898).

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 года ”О лекарственных средствах“ (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2006 г., № 122, 2/1258), а также термины и их определения, установленные Положением о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденным постановлением, утвердившим настоящее Положение.

3. Реестр является государственным информационным ресурсом, представляющим собой электронную базу данных, защищенную от повреждения и несанкционированного доступа с помощью специализированного программного обеспечения, содержащую сведения о предельных отпускных ценах производителей на лекарственные средства.

4. Реестр формируется Министерством здравоохранения на базе республиканского унитарного предприятия ”Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении“ (далее – РУП ”Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении“).

5. РУП ”Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении“ осуществляют разработку и модернизацию реестра, техническое и программное обеспечение его ведения, в том числе автоматизированное объединение сведений, включаемых в реестр, их актуализация, хранение и защита, а также иные полномочия по ведению реестра.



6. Ведение реестра осуществляется на следующих принципах: полнота и достоверность содержащихся в реестре сведений; оперативность, точность сведений, предоставляемых из реестра; соответствие организационным, программно-техническим и методологическим требованиям.

7. Реестр ведется в электронном виде с применением автоматизированной системы путем внесения реестровых записей.

Реестровая запись содержит следующие сведения:

наименование держателя регистрационного удостоверения на лекарственное средство;

наименование производителя лекарственного средства и местонахождение производственных площадок согласно регистрационному удостоверению на лекарственное средство;

наименование лекарственного средства (международное непатентованное (группировочное) и торговое наименование);

номер регистрационного удостоверения на лекарственное средство; лекарственная форма с указанием дозировки лекарственного средства и его количества во вторичной упаковке, а также комплектности;

предельная отпускная цена производителя на лекарственное средство в белорусских рублях;

дата и номер приказа Министерства здравоохранения о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство;

код лекарственного средства по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения.

Внесение в реестр реестровой записи осуществляется на основании сведений, полученных при регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство, в течение трех рабочих дней с даты принятия решения о такой регистрации.

8. В случае внесения изменений в регистрационное досье на ранее зарегистрированное в Республике Беларусь лекарственное средство, не затрагивающих форму выпуска, дозировку, комплектность и количество во вторичной упаковке, РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" вносит соответствующие изменения в реестровую запись о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство с сохранением последней зарегистрированной предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство.

9. РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" по результатам внесения изменений в реестровую запись выдает держателю регистрационного удостоверения на лекарственное средство (уполномоченному им лицу) выписку из реестра.

10. Сведения о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство подлежат исключению из реестра в случае:

исключения лекарственного средства из Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь;

отмены решения о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство.

11. При принятии Министерством здравоохранения решения об исключении сведений о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство соответствующая запись производится в реестре в течение трех рабочих дней с даты принятия такого решения с указанием основания и даты его принятия.

12. Реестр публикуется на официальном сайте РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении" в глобальной компьютерной сети Интернет и обновляется ежедневно.

Сведения, содержащиеся в реестре, являются открытыми и доступными для всеобщего ознакомления.