

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ТАРИФАМ**

**ПРИКАЗ**

14 декабря 2009 г.

N 983н/447-а

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ  
ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ  
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 33, ст. 4086) приказываем:

1. Утвердить по согласованию с Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и Министерством экономического развития Российской Федерации прилагаемую методику определения предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2010 года.

Министр здравоохранения  
и социального развития  
Российской Федерации  
Т.ГОЛИКОВА

Руководитель Федеральной  
службы по тарифам  
С.НОВИКОВ

УТВЕРЖДЕНА  
приказом  
Минздравсоцразвития России и  
Федеральной службы по тарифам  
от 14 декабря 2009 г. N 983н/447-а

**МЕТОДИКА  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРЕДЕЛЬНЫХ ОТПУСКНЫХ ЦЕН ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ НА  
ЖИЗНЕННО НЕОБХОДИМЫЕ И ВАЖНЕЙШИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА**

1. Общие положения

1.1. Настоящая методика определения предельных отпускных цен производителей (далее - Методика) на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (далее - лекарственные средства) разработана в соответствии с:

Федеральным законом от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ "О лекарственных средствах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 26, ст. 3006; 2000, N 2, ст. 126; 2002, N 1, ст. 2; 2003, N 2, ст. 167, N 27, ст. 2700; 2004, N 35, ст. 3607; 2006, N 43, ст. 4412; N 52, ст. 5497; 2009, N 1, ст. 17);

постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 г. N 782 "О государственном регулировании цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, N 47, ст. 4448; 2005 N 43, ст. 4400; 2008, N 24, ст. 2869; 2009, N 33, ст. 4086);

постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. N 654 "О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, N 33, ст. 4086).

1.2. Методика определяет порядок расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, включенные в установленном порядке в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

1.3. Методика предназначена для использования:

- Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (далее - Росздравнадзор) при регистрации предельных отпускных цен отечественных и зарубежных производителей, заявляемых к государственной регистрации;

- Федеральной службой по тарифам (далее - ФСТ России) при согласовании предельных отпускных цен производителей, заявляемых отечественными и зарубежными производителями лекарственных средств для государственной регистрации;

- российскими и зарубежными производителями лекарственных средств при подготовке документов по обоснованию уровня предельных отпускных цен производителей, заявляемых к государственной регистрации.

1.4. Термины и определения, используемые в настоящей Методике, соответствуют принятым в законодательных и нормативных правовых актах Российской Федерации.

## 2. Основные положения

2.1. Государственной регистрации подлежат предельные отпускные цены на лекарственные средства, включенные в Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств.

2.2. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей осуществляется в отношении лекарственных средств как российского, так и иностранного производства.

2.3. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей проводится при государственной регистрации лекарственных средств, а также в случае изменения упаковки уже зарегистрированных лекарственных средств.

Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей осуществляется бесплатно.

2.4. Пересмотр (перерегистрация) предельной отпускной цены производителей осуществляется не чаще 1 раза в год в срок до 1 декабря года, предшествующего новому финансовому году.

В срок до 1 сентября года, предшествующего новому финансовому году, Росздравнадзор публикует на Интернет-сайте [www.rznd.ru](http://www.rznd.ru) инфляционный коэффициент (ожидаемый уровень инфляции) за год, предшествующий новому финансовому году,

который может учитываться при перерегистрации предельной отпускной цены производителя.

Источником получения информации об ожидаемом уровне инфляции является Прогноз социально-экономического развития Российской Федерации, одобренный Правительством Российской Федерации, в составе материалов к проекту федерального закона о Федеральном бюджете на соответствующий финансовый год.

Средневзвешенные цены фактической отгрузки (фактические отпускные цены) и средневзвешенные цены фактического ввоза (фактические ввозные цены) на конкретные лекарственные средства пересчитываются с учетом данных об отгрузке или ввозе лекарственных средств за период, предшествующий дате предоставления предельной отпускной цены производителя на государственную регистрацию:

в 2010 г. - за период с 1 июля 2009 г. по 31 декабря 2009 г.;

в 2011 г. - за период с 1 января 2010 г. по 1 октября 2010 г.;

в 2012 г. и в последующие годы - за период с 1 октября года, предшествующего перерегистрации предельной отпускной цены, до 1 октября следующего года.

Перерегистрация предельной отпускной цены производителей осуществляется в порядке, установленном для ее государственной регистрации.

2.5. Государственная регистрация предельных отпускных цен производителей осуществляется на имя юридического лица - производителя.

В случаях, когда производитель лекарственного средства согласно договору с владельцем регистрационного удостоверения, не имеет прав на самостоятельный ввод в гражданский оборот произведенного им средства, а передает его владельцу регистрационного удостоверения, регистрация предельной отпускной цены осуществляется на имя юридического лица - владельца регистрационного удостоверения.

2.6. Отнесение лекарственного средства к числу зарубежных или отечественных в целях государственной регистрации предельных отпускных цен производителей осуществляется исходя из правил таможенного оформления товаров, т.е. исходя из того, в каком виде поступает лекарственное средство на таможенную территорию Российской Федерации.

Лекарственные средства считаются зарубежными, если они поступают на территорию Российской Федерации в расфасованном виде, т.е. в виде дозированных лекарственных форм в упаковке для розничной продажи.

2.7. В целях государственной регистрации предельных отпускных цен производителей (владельцев регистрационных удостоверений) (далее - предельная отпускная цена производителя) Росздравнадзор в срок, не превышающий 35 рабочих дней, осуществляет:

- анализ документов, представляемых производителем, владельцем регистрационного удостоверения или их доверенным лицом (далее - заявитель) для государственной регистрации предельных отпускных цен производителей в соответствии с настоящей Методикой;

- анализ сведений о фактических отпускных ценах производителей и фактических ценах ввоза, размещаемых на Интернет-сайте Росздравнадзора [www.rznd.ru](http://www.rznd.ru), за полгода (9 месяцев, 1 год) предшествующие дате представления цен на государственную регистрацию;

- направление в ФСТ России документов, представленных заявителями для согласования уровня предельной отпускной цены;

- подготовку приказа о регистрации предельной отпускной цены производителя, ее регистрацию и внесение в Государственный реестр цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (далее - Реестр цен);

- выдачу заявителю выписки из приказа Росздравнадзора о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя.

2.8. В целях расчета (пересчета) средневзвешенных цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства, необходимых для оценки обоснованности заявленных к регистрации (перерегистрации) предельных отпускных цен производителей, Росздравнадзор в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. N 654 осуществляет:

2.8.1. Сбор сведений о фактических отпускных ценах отечественных производителей лекарственных средств.

Для этого производители лекарственных средств (владельцы регистрационных удостоверений на лекарственные средства) вносят на Интернет-сайт Росздравнадзора [www.rznd.ru](http://www.rznd.ru) (в раздел "Мониторинг предельных отпускных цен производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства") по каждому произведенному лекарственному средству (по мере введения в гражданский оборот) следующую информацию:

- фактические отпускные цены без учета налога на добавленную стоимость (в случае если упаковки той или иной серии реализуются по различным ценам - указывают все фактические отпускные цены и количество упаковок, отпускаемых по этой цене);
- объемы отгрузки (количество упаковок);
- дата производства лекарственного средства;
- серия лекарственного средства;
- количество упаковок лекарственного средства в серии;
- номер и дата регистрации сертификата (декларации) соответствия на лекарственное средство.

2.8.2. Сбор сведений о фактических отпускных ценах зарубежных производителей лекарственных средств.

Для этого организации, осуществляющие импорт соответствующих лекарственных средств, относящихся к жизненно необходимым и важнейшим лекарственным средствам, вносят на Интернет-сайт Росздравнадзора [www.rznd.ru](http://www.rznd.ru) (в раздел "Мониторинг предельных отпускных цен производителей на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства") по каждому ввезенному на таможенную территорию Российской Федерации лекарственному средству следующую информацию:

- фактические цены ввоза - цены за потребительскую упаковку, указываемые в сопроводительной документации на товар, на основании которой оформляется грузовая таможенная декларация, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением груза (уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), без учета налога на добавленную стоимость) (в рублях);
- объем ввоза (количество упаковок);
- номер грузовой таможенной декларации;
- дата оформления грузовой таможенной декларации;
- серия лекарственного средства;
- количество упаковок лекарственного средства в серии, ввезенной на таможенную территорию Российской Федерации;
- номер и дата регистрации сертификата (декларации) соответствия на лекарственное средство.

2.9. Росздравнадзор не реже чем один раз в год (в срок до 1 октября года, предшествующему новому финансовому году) проводит сопоставление зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства с ценами их фактического отпуска в Российской Федерации или ценами их фактического ввоза на территорию Российской Федерации, по данным, внесенным в базу данных на Интернет - сайте [www.rznd.ru](http://www.rznd.ru).

2.10. Несогласие заявителя с принятым Росздравнадзором решением об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены производителя рассматривается в досудебном порядке в межведомственной комиссии по

урегулированию споров, возникающих при государственной регистрации предельных отпускных цен, созданной в установленном порядке, или в судебном порядке.

### 3. Определение предельных отпускных цен отечественных производителей

3.1. В основу определения предельных отпускных цен отечественных производителей положены:

1) Для воспроизведенных лекарственных средств, поступавших в обращение на российский рынок в течение полугода (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию - расчет средневзвешенной цены фактического отпуска данного конкретного лекарственного средства за полугодие (9 месяцев, 1 года), предшествующие дате представления предельной отпускной цены производителя на государственную регистрацию.

Средневзвешенная фактическая отпускная цена производителей на конкретные лекарственные средства рассчитывается по формуле:

$$\text{Цена срвзвпр} = \frac{\text{SUM (Цена факт.отпуска} \times \text{К-во)}}{\text{К-во общее}},$$

где:

Цена срвзвпр - средневзвешенная цена на конкретное лекарственное средство (по торговому названию) конкретного производителя, (рубли);

SUM - сумма;

Цена факт.отпуска - фактическая отпускная цена одной потребительской упаковки лекарственного средства конкретного производителя по конкретному лекарственному средству (по торговому названию), отгруженному за полугодие, 9 месяцев, 1 год (рубли);

К-во - количество упаковок лекарственного средства конкретного отечественного производителя по конкретному лекарственному средству (по торговому названию), отгруженному за полугодие, 9 месяцев, 1 год (штуки);

К-во общее - общее количество упаковок конкретного лекарственного средства (по торговому названию), произведенного и отгруженного конкретным производителем за полугодие, 9 месяцев, 1 год (штуки).

В данном случае производители представляют данные об объемах отгрузки лекарственных средств, поступавших в обращение в течение полугодия (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, по форме, предусмотренной приложением N 1 к настоящей Методике.

Средневзвешенная фактическая отпускная цена производителей на конкретные лекарственные средства пересчитывается ежегодно на 1 октября года, предшествующего новому финансовому году.

2) Для воспроизведенных лекарственных средств, не поступавших в обращение на российский рынок в течение полугодия (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, но имеющих аналоги (по международному непатентованному наименованию (далее - МНН), дозировке, лекарственной форме и количеству лекарственной формы в потребительской упаковке), на которые зарегистрированы предельные отпускные цены производителя - сравнение уровня заявленной к регистрации предельной отпускной цены производителя с максимальной зарегистрированной предельной отпускной ценой производителя на аналогичное лекарственное средство.

При этом заявленная к регистрации предельная отпускная цена производителя не может превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на аналогичное лекарственное средство.

При наличии аналогичного лекарственного средства по МНН, дозировке и лекарственной форме, но отличного по количеству лекарственной формы в потребительской упаковке, производится расчет предельной отпускной цены производителя по стоимости одной лекарственной формы.

В данном случае производители представляют обоснования предельных отпускных цен и себестоимости на лекарственные средства отечественного производства, представляемых на государственную регистрацию, по формам, предусмотренным приложениями N 2 и N 3 к настоящей Методике.

3) Для воспроизведенных лекарственных средств, не поступавших в обращение на российский рынок в течение полугода (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, и не имеющих аналогов - сравнение заявленных к регистрации предельных отпускных цен производителей с данными, представляемыми производителями, по формам, предусмотренным приложениями N 2 и N 3 к настоящей Методике.

4) Для оригинальных лекарственных средств - сравнение заявленных к регистрации предельных отпускных цен производителей с данными, представляемыми производителями, по формам, предусмотренным приложениями N 2 и N 3 к настоящей Методике.

3.2. Для государственной регистрации предельной отпускной цены заявитель представляет в Росздравнадзор на бумажном носителе в 2-х экземплярах и в электронном виде следующие документы:

3.2.1. заявление о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство по форме, утвержденной Росздравнадзором в установленном порядке;

3.2.2. копию документа, подтверждающего наличие лицензии на производство лекарственного средства;

3.2.3. копию регистрационного удостоверения на лекарственное средство.

Для впервые регистрируемых лекарственных средств копия регистрационного удостоверения не представляется;

3.2.4. сведения о лекарственном средстве, по форме, утвержденной Росздравнадзором, предусматривающие следующую информацию: МНН, торговое название, код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции (ОКП), лекарственная форма, форма выпуска, дозировка (масса/объем), первичная и вторичная (потребительская) упаковка, количество лекарственных форм в первичной и потребительской упаковке, штрих-код;

3.2.5. данные об объемах отгрузки воспроизведенных лекарственных средств, поступавших в обращение на российский рынок в течение полугода (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию по форме, предусмотренной приложением N 1 к настоящей Методике;

3.2.6. обоснование заявителем предельной отпускной цены по формам, предусмотренным приложениями N 2 и N 3 к настоящей Методике, в рублях за единицу продукции (потребительскую упаковку) на условиях "франко-склад предприятия" без учета налога на добавленную стоимость.

Для воспроизведенных лекарственных средств обоснование должно содержать отчетные данные об объемах выпуска и реализации лекарственного средства (в натуральном и стоимостном выражении), себестоимости, прибыли за полугодие, предшествующее дате представления цен на его регистрацию, и прогнозируемые на последующее полугодие. Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена не может превышать средневзвешенную фактическую цену отпуска за последнее полугодие, 9 месяцев, год.

Для впервые регистрируемого лекарственного средства, не имеющего аналогов, обоснование должно содержать данные о себестоимости и прогнозируемой прибыли.

3.3. Росздравнадзор в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня регистрации заявления, осуществляет анализ представленных документов, по результатам которого (в случае положительных результатов анализа) направляет второй экземпляр представленных заявителем документов и их электронную версию в ФСТ России.

В случае отрицательного результата анализа представленных заявителем документов (неполнота представленных материалов; невыполнение условий, указанных в пункте 3.9. настоящей Методики) Росздравнадзор готовит отказ в государственной регистрации и уведомляет об этом заявителя.

3.4. ФСТ России в целях согласования предельных отпускных цен производителей в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения документов от Росздравнадзора:

- осуществляет анализ данных, содержащихся в документах представленных заявителем для регистрации предельных отпускных цен, на основании настоящей Методики;

- оценивает экономическую обоснованность уровня заявляемых для перерегистрации предельных отпускных цен производителей.

3.5. По результатам проведенного анализа ФСТ России:

- согласовывает уровень предельных отпускных цен производителей, и направляет информацию в Росздравнадзор;

- оформляет письменный отказ с разъяснением его причин и направляет его в Росздравнадзор - при отказе в согласовании представленных предельных отпускных цен производителей.

3.6. ФСТ России отказывает в согласовании предельной отпускной цены производителя в случае установления фактов недостоверности данных, содержащихся в документах, представленных для обоснования предельной отпускной цены, заявленной для государственной регистрации, а также в случае, если их уровень экономически необоснован.

3.7. Росздравнадзор в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения решения ФСТ России о согласовании предельной отпускной цены производителя или об отказе в ее согласовании:

- принимает решение о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя или об отказе в ее регистрации;

- при положительном решении о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя выдает заявителю выписку из приказа, подписанную руководителем Росздравнадзора или уполномоченным им лицом.

В случае представления заявителем предельной отпускной цены на впервые регистрируемое лекарственное средство приказ о государственной регистрации предельной отпускной цены вступает в силу только после регистрации лекарственного средства;

- вносит данные о зарегистрированной предельной отпускной цене производителя в Реестр цен и размещает информацию на Интернет-сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru);

- при отрицательном решении в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены производителя, выдает заявителю уведомление об отказе (с указанием причин отказа), подписанное руководителем Росздравнадзора или уполномоченным им лицом.

3.8. Данные о дате поступления заявления на государственную регистрацию предельной отпускной цены производителя, о рассмотрении документов, предоставляемых заявителем, и о результатах их рассмотрения размещаются на Интернет-сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

3.9. В государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство, имеющее аналоги, не может быть отказано, если:

- предлагаемая к регистрации цена не превышает средневзвешенную цену фактического отпуска заявляемого к регистрации лекарственного средства за полгода (9 месяцев, 1 год), предшествующие дате представления предельной отпускной цены на государственную регистрацию (для воспроизведенных лекарственных средств, поступавших в обращение на российский рынок в течение полугодия (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию);

- предлагаемая к регистрации цена не превышает максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на аналогичное лекарственное средство (для воспроизведенных лекарственных средств, не поступавших в обращение на российский рынок в течение полугодия (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, но имеющих аналоги, на которые зарегистрированы предельные отпускные цены производителя).

3.10. При государственной регистрации предельная отпускная цена отечественного производителя лекарственных средств выражается в рублях.

3.11. Росздравнадзор отказывает в государственной регистрации предельных отпускных цен производителей в случаях:

а) представления заявителем недостоверных сведений о регистрации лекарственного средства (номер регистрационного удостоверения, несоответствие представленных данных об упаковке данным зарегистрированного штрих - кода и т.п.);

б) неполноты представляемых материалов;

в) ненадлежащего оформления представляемых материалов (замена оригинальной подписи руководителя организации факсимильной подписью; неоригинальная печать производителя; отсутствие подписи руководителя организации (ответственного лица); отсутствие заверенных в установленном порядке копий документов, необходимых в качестве обоснования представляемых справочных материалов);

г) получения заключения ФСТ России об отказе в согласовании заявленной производителем предельной отпускной цены на лекарственное средство.

#### 4. Определение предельных отпускных цен зарубежных производителей

4.1. В основу определения предельных отпускных цен зарубежных производителей лекарственных средств положено сравнение уровня заявленных к регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, с величиной минимальных цен на них в государстве производителя и других государствах, где эти лекарственные средства зарегистрированы (при наличии), а также с величиной их средневзвешенных фактических цен ввоза.

1) Для воспроизведенных лекарственных средств, ввозившихся на территорию Российской Федерации в течение полугодия (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию - расчет средневзвешенной цены фактического ввоза данного конкретного лекарственного средства за полгода (9 месяцев, 1 года), предшествующие дате представления предельно отпускной цены производителя на государственную регистрацию.

Средневзвешенная фактическая цена ввоза конкретного лекарственного средства зарубежного производителя рассчитывается по формуле:

$$\text{Цена срвзв} = \frac{\text{SUM (Цена факт.ввоза} \times \text{К-во)}}{\text{К-во общее}}$$



Цена срвзв - средневзвешенная цена конкретного зарубежного производителя на конкретное лекарственное средство (по торговому названию), ввезенное за полугодие, 10 месяцев, 1 год (рубли);

SUM - сумма;

Цена факт.ввоза - фактическая ввозная цена одной потребительской упаковки лекарственного средства конкретного зарубежного производителя по конкретному лекарственному средству (по торговому названию), ввезенному за полугодие, 9 месяцев, 1 год (рубли);

К-во - количество упаковок лекарственного средства конкретного зарубежного производителя по конкретному лекарственному средству (по торговому названию), ввезенному за полугодие, 9 месяцев, 1 год (штуки);

К-во общее - общее количество упаковок конкретного лекарственного средства (по торговому названию), ввезенного конкретным производителем (импортером) за полугодие, 9 месяцев, 1 год (штуки).

В данном случае производители представляют данные об объемах ввоза лекарственных средств, поступавших в обращение в течение полугодия (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, по форме, предусмотренной приложением N 4 к настоящей Методике.

Средневзвешенная фактическая ввозная цена производителей на конкретные лекарственные средства пересчитывается ежегодно на 1 октября года, предшествующего новому финансовому году.

2) Для воспроизведенных лекарственных средств, не ввозившиеся на территорию Российской Федерации в течение полугодия (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, но имеющих аналоги (по МНН, дозировке, лекарственной форме и количеству лекарственной формы в потребительской упаковке), на которые зарегистрированы предельные отпускные цены производителя - сравнение уровня заявленной к регистрации предельной отпускной цены производителя с максимальной зарегистрированной предельной отпускной ценой производителя на аналогичное лекарственное средство.

При этом заявленная к регистрации предельная отпускная цена производителя не может превышать максимальную зарегистрированную предельную отпускную цену производителя на аналогичное лекарственное средство.

При наличии аналогичного лекарственного средства по МНН, дозировке и лекарственной форме, но отличного по количеству лекарственной формы в потребительской упаковке, производится расчет предельной отпускной цены производителя по стоимости одной лекарственной формы.

В данном случае производители представляют обоснование предельных отпускных цен на лекарственные средства зарубежного производства, представляемых на государственную регистрацию, по форме, предусмотренной приложением N 5 к настоящей Методике.

3) Для воспроизведенных лекарственных средств, не ввозившихся на территорию Российской Федерации в течение полугодия (9 месяцев, 1 года) до даты представления их предельной отпускной цены на государственную регистрацию, и не имеющих аналогов - сравнение заявленных к регистрации предельных отпускных цен с данными, представляемыми производителями по форме, предусмотренной приложением N 5 к настоящей Методике.

4) Для оригинальных лекарственных средств - сравнение заявленных к регистрации предельных отпускных цен производителей с данными, представляемыми производителями, по форме, предусмотренной приложением N 5 к настоящей Методике.

4.2. Для государственной регистрации предельной отпускной цены заявитель представляет в Росздравнадзор на бумажном носителе в 2-х экземплярах и в электронном виде следующие документы:

4.2.1. заявление о регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство по форме, утвержденной Росздравнадзором в установленном порядке;

4.2.2. копию сертификата фармацевтического продукта;

4.2.3. копию регистрационного удостоверения на лекарственное средство.

Для впервые регистрируемых лекарственных средств копия регистрационного удостоверения не представляется;

4.2.4. сведения о лекарственном средстве, по форме, утвержденной Росздравнадзором, предусматривающие следующую информацию: МНН, торговое название, код в соответствии с Общероссийским классификатором продукции (ОКП) и товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД), лекарственная форма, форма выпуска, дозировка (масса/объем), первичная и вторичная (потребительская) упаковка, количество лекарственных форм в первичной и потребительской упаковке, штрих-код;

4.2.5. данные об объемах поставки лекарственных средств, имеющих аналоги, на территорию Российской Федерации (в количественном и стоимостном выражении каждой поставки), зафиксированные в сопроводительных документах, прилагаемых к грузовой таможенной декларации за полугодие (9 месяцев, 1 год), предшествующее дате представления цен на их государственную регистрацию, по форме, предусмотренной приложением N 4 к настоящей Методике;

4.2.6. обоснование зарубежным производителем предельной отпускной цены на лекарственное средство по форме, предусмотренной приложением N 5 к настоящей Методике, в иностранной валюте (до 1 января 2011 года) или в рублях за единицу продукции (потребительскую упаковку) на условиях "поставка без оплаты пошлины" с добавлением расходов на таможенное оформление груза (уплата таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), без учета налога на добавленную стоимость.

Обоснование должно содержать сведения о фактических отпускных ценах на лекарственное средство в государстве производителя и других государствах, где оно зарегистрировано, размеров ставки ввозной таможенной пошлины на него при ввозе на территорию Российской Федерации и сбора за таможенное оформление.

Перечень государств, по которым представляются данные о фактических отпускных ценах на лекарственное средство, приведен в приложении N 6 к настоящей Методике.

4.3. Росздравнадзор в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня регистрации заявления, осуществляет анализ представленных документов, по результатам которого (в случае положительных результатов анализа) направляет второй экземпляр представленных заявителем документов и их электронную версию в ФСТ России.

В случае отрицательного результата анализа представленных заявителем документов (неполнота представленных материалов; невыполнение условий, указанных в пункте 4.9. настоящей Методики) Росздравнадзор готовит отказ в государственной регистрации и уведомляет об этом заявителя.

4.4. ФСТ России в целях согласования предельных отпускных цен производителей в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня получения документов:

- осуществляет анализ данных, содержащихся в документах представленных производителем для регистрации предельных отпускных цен, на основании настоящей Методики;

- оценивает обоснованность уровня заявляемых для регистрации предельных отпускных цен производителей.

4.5. По результатам проведенного анализа ФСТ России:

- согласовывает уровень предельных отпускных цен производителей, и направляет информацию в Росздравнадзор;

- оформляет письменный отказ с разъяснением его причин и направляет его в Росздравнадзор - при отказе в согласовании представленных предельных отпускных цен производителей.

4.6. ФСТ России отказывает в согласовании предельной отпускной цены производителя в случае установления фактов недостоверности данных, содержащихся в документах, представленных для обоснования предельной отпускной цены, заявленной для государственной регистрации.

4.7. Росздравнадзор в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня получения решения ФСТ России о согласовании предельной отпускной цены производителя или об отказе в ее согласовании:

- принимает решение о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство или об отказе в ее регистрации;

- при положительном решении о государственной регистрации предельной отпускной цены производителя выдает заявителю выписку из приказа, подписанную руководителем Росздравнадзора или уполномоченным им лицом.

В случае представления заявителем предельной отпускной цены на впервые регистрируемое лекарственное средство приказ о государственной регистрации предельной отпускной цены вступает в силу только после регистрации лекарственного средства;

- вносит данные о зарегистрированной предельной отпускной цене производителя в Реестр цен и размещает информацию на Интернет-сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru);

- при отрицательном решении в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения об отказе в государственной регистрации предельной отпускной цены производителя, выдает заявителю уведомление об отказе (с указанием причин отказа), подписанное руководителем Росздравнадзора или уполномоченным им лицом.

4.8. Данные о дате поступления заявления на государственную регистрацию предельной отпускной цены производителя, о рассмотрении документов, предоставляемых заявителем, и о результатах их рассмотрения размещаются на Интернет-сайте Росздравнадзора [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru).

4.9. В государственной регистрации предельной отпускной цены зарубежного производителя на лекарственное средство не может быть отказано, если:

- предлагаемая к регистрации цена не превышает средневзвешенную цену фактического ввоза данного лекарственного средства на территорию Российской Федерации за полгода (9 месяцев, 1 год), предшествующие дате представления предельной отпускной цены на государственную регистрацию;

- предлагаемая к регистрации цена не превышает минимальную отпускную цену в других странах, с учетом расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и сборов за таможенное оформление) и транспортных расходов.

4.10. При государственной регистрации предельная отпускная цена на лекарственные средства зарубежного производителя выражается в рублях или (до 1 января 2011 года) в иностранной валюте.

Цена, регистрируемая в иностранной валюте, пересчитывается в рубли по курсу Центрального банка Российской Федерации на дату ее государственной регистрации, а также на дату обновления Реестра цен.

4.11. Росздравнадзор отказывает в государственной регистрации предельных отпускных цен производителей в случаях:

а) представления заявителем недостоверных сведений о регистрации лекарственного средства (номер регистрационного удостоверения, несоответствие представленных данных об упаковке данным зарегистрированного штрих - кода и т.п.);

б) неполноты представляемых материалов;

в) ненадлежащего оформления представляемых материалов (замена оригинальной подписи руководителя организации факсимильной подписью; неоригинальная печать производителя; отсутствие подписи руководителя организации (ответственного лица); отсутствие заверенных в установленном порядке копий документов, необходимых в качестве обоснования представляемых справочных материалов);

г) получения заключения ФСТ России об отказе в согласовании заявленной производителем предельной отпускной цены на лекарственное средство.