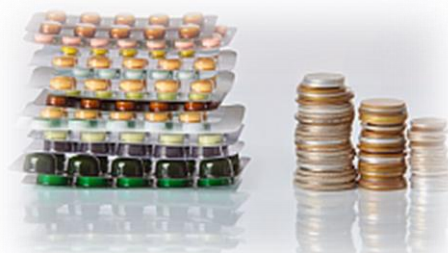




Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Республиканское унитарное предприятие
«Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Рекомендации по заполнению заявления о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат



Главный специалист управления
лекарственных средств
УП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»
Кандора Нелли Владимировна

Минск, 2026

Нормативные правовые акты

- Закон Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;
- Указ Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства»;
- Указ Президента Республики Беларусь от 25 июня 2021 г. № 240 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;
- постановление Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства»;
- постановление Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548 «Об административных процедурах, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования»;
- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12 мая 2022 г. № 42 «Об утверждении регламентов административных процедур в области здравоохранения» (9.4.12 «Регистрация предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат»);
- постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 7 июля 2023 г. № 110 «О порядке ведения государственного реестра предельных отпускных цен на лекарственные препараты»;
- постановление Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь от 11 июля 2023 г. № 45 «Об утверждении Инструкции о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты».

Заявление

Вся информация, содержащаяся в заявлении должна быть идентична информации, содержащейся в регистрационном удостоверении

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

ЗАЯВЛЕНИЕ о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

_____ (полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

_____ (полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

_____ контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6

Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

Дата _____

Вся информация, содержащаяся в заявлении должна быть идентична информации, содержащейся в регистрационном удостоверении

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

ЗАЯВЛЕНИЕ о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо-терапевтической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6
Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Дата _____

Указывается наименование юридического лица*.

Допускается, в случае если заявление представляет лицо по доверенности, указывать дополнительно его ФИО после наименования юридического лица.

*Представительство компании не является юридическим лицом!

Вся информация, содержащаяся в заявлении должна быть идентична информации, содержащейся в регистрационном удостоверении

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Указывается только номер (без даты регистрации и срока действия регистрационного удостоверения (РУ)).

Рекомендуется подавать: 1 лекарственный препарат (ЛП) в 1 лекарственной форме – 1 заявление:

- ✓ все дозировки и фасовки ЛП в 1 заявление;
- ✓ 1 ЛП имеющий РУ национальное и ЕАЭС – 1 заявление на все РУ;
- ✓ 1 ЛП, выпускающийся на разных площадках и имеющий разные РУ – 1 заявление;
- ✓ 1 ЛП и 2 ЛФ (например, таблетки и капсулы) – 2 заявления

ЗАЯВЛЕНИЕ о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица), почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо-терапевтической химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6

Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Дата _____

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по АТХ классификации, рекомендованной ВОЗ
1	2	3	4	5	6
№1/1/1	Сартоприл	производство ГЛФ Фасовка Упаковка КК ВКК	Производитель Производитель Производитель Производитель		
ЛП-№000000-РГ-ВУ	Каптоприл	Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Производитель		

В случаях, если лекарственный препарат зарегистрирован и по национальной процедуре, и по требованиям ЕАЭС:

- ✓ необходимо подавать заявление на регистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по обоим регистрационным удостоверениям (национальному и ЕАЭС), либо
- ✓ представить письмо, подтверждающее желание держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица) зарегистрировать предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат только по одному регистрационному удостоверению с указанием причины.



Вся информация, содержащаяся в заявлении должна быть идентична информации, содержащейся в регистрационном удостоверении

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

ЗАЯВЛЕНИЕ о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо-терапевтической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6
Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Дата _____

Указываются полностью все стадии производства.
В случае, если лекарственный препарат может выпускаться на разных площадках, то необходимо подавать 1 (одно) заявление с указанием всех возможных комбинаций площадок производства

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по АТХ классификации, рекомендованной ВОЗ
1	2	3	4	5	6
№1/1/1	Captopril	производство ГЛФ Фасовка Упаковка КК ВКК	Производитель1 Производитель1 Производитель1 Производитель1 Производитель1		
№1/1/1	Captopril	производство ГЛФ Фасовка Упаковка КК ВКК	Производитель1 Производитель2 Производитель2 Производитель1 Производитель1		
№1/1/1	Captopril	производство ГЛФ Фасовка Упаковка КК ВКК	Производитель2 Производитель2 Производитель2 Производитель2 Производитель2		

Вся информация, содержащаяся в заявлении должна быть идентична информации, содержащейся в регистрационном удостоверении

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

ЗАЯВЛЕНИЕ о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

_____ (полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица), почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

_____ (полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

_____ контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо-терапевтической химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12

Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

Дата _____

Указывается согласно информации в регистрационном удостоверении (РУ):

- ✓ если в РУ указана только страна производства, то и в заявлении необходимо указывать только страну;
- ✓ если в РУ указан полный адрес, то и в заявлении необходимо указывать полный адрес.

Вся информация, содержащаяся в заявлении должна быть идентична информации, содержащейся в регистрационном удостоверении

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

Упаковка указывается полностью.

Например:

- В контурной ячейковой упаковке №10x3
- Во флаконах 30 мл в упаковке №1
- По 25 шт в первичной упаковке «упаковка ячейковая контурная» по 2 шт во вторичной упаковке «пачка картонная»

ЗАЯВЛЕНИЕ о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

_____ (полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица), почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

_____ (полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо-терапевтической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6
Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

Дата _____

Вся информация, содержащаяся в заявлении должна быть идентична информации, содержащейся в регистрационном удостоверении

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

ЗАЯВЛЕНИЕ о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо-терапевтической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6
Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Дата _____

- Валюта контракта (если применимо);
- Ранее зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат и обоснование ее повышения

Вся информация, содержащаяся в заявлении должна быть идентична информации, содержащейся в регистрационном удостоверении

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

ЗАЯВЛЕНИЕ о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

_____ (полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица), почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

_____ (полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

_____ контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо-терапевтической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6

Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

_____ (подпись)

_____ (инициалы, фамилия)

Дата _____

Рекомендуется указывать ФИО, контактный телефон и адрес электронной почты уполномоченного лица (для связи и отправления уведомлений)

Регистрационное досье на лекарственный препарат приведено в соответствие с требованиями ЕАЭС после регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат

Лекарственный препарат был зарегистрирован только по национальным требованиям. Соответственно, предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат (далее – ПОЦ) также зарегистрирована только на национальное регистрационное удостоверение. После этого, регистрационное досье на лекарственный препарат было приведено в соответствие с требованиями ЕАЭС.

Вариант 1: повышение ПОЦ не планируется

Держателю регистрационного удостоверения (уполномоченному им лицу) необходимо представить в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

- письмо с уведомлением о том, что регистрационное досье на лекарственный препарат было приведено в соответствие с требованиями ЕАЭС, и просьбой внести сведения о регистрационном удостоверении ЕАЭС в Государственный реестр предельных отпускных цен производителей лекарственных средств на лекарственные препараты;
- заявление на регистрацию ПОЦ;
- документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление;
- копию регистрационного удостоверения ЕАЭС.

Вариант 2: планируется повышение ПОЦ

В заявлении указывается информация по обоим регистрационным удостоверениям (национальному и ЕАЭС) с указанием, что ПОЦ была ранее зарегистрирована.

Подается полностью комплект документов на регистрацию ПОЦ.

Неактуальные сведения в Реестре

В регистрационное досье на лекарственный препарат внесены изменения, не оказывающие влияние на зарегистрированную ПОЦ (изменение торгового наименования лекарственного препарата, кода АТХ, изменение наименования и/или адреса производителя/держателя РУ без изменения его фактического местонахождения и т.д.)

Держателю регистрационного удостоверения (уполномоченному им лицу) необходимо представить в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»:

- письмо с уведомлением о том, что в регистрационное досье на лекарственный препарат было внесено изменение, не оказывающее влияние на зарегистрированную ПОЦ, и просьбой актуализировать сведения в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей лекарственных средств на лекарственные препараты.

Информацию об отличиях рекомендуется представлять в виде таблицы:

Старая редакция (Было)	Новая редакция (Стало)

- документы, подтверждающие полномочия лица, представившего обращение.

Государственный реестр

- **Государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства** содержит информацию о предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, зарегистрированные до 26 апреля 2020 года.
- **Государственный реестр предельных отпускных цен производителей лекарственных средств на лекарственные препараты** содержит информацию о предельных отпускных ценах производителей на лекарственные препараты, зарегистрированные с 14 июля 2023 года.

В случае отличия информации в реестрах необходимо руководствоваться информацией из **Государственного реестра предельных отпускных цен производителей лекарственных средств на лекарственные препараты.**

Спасибо за внимание!

