

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ  
И ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

19 ноября 2018 г. № 83

**Об утверждении Инструкции о методике  
расчета предельных отпускных цен  
производителей на лекарственные средства**

На основании подпункта 1.3 пункта 1 Указа Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства», абзаца третьего пункта 2, подпунктов 4.5 и 4.6 пункта 4, пункта 16 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства», подпункта 6.49 пункта 6 Положения о Министерстве антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 сентября 2016 г. № 702 «Вопросы Министерства антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь», Министерство антимонопольного регулирования и торговли Республики Беларусь **ПОСТАНОВЛЯЕТ**:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о методике расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.

2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования и действует до 31 декабря 2020 г.

**Министр**

**В.В.Колтович**

СОГЛАСОВАНО

Министр здравоохранения  
Республики Беларусь

В.А.Малашко

19.11.2018

УТВЕРЖДЕНО

Постановление  
Министерства  
антимонопольного  
регулирования и торговли  
Республики Беларусь  
19.11.2018 № 83

**ИНСТРУКЦИЯ  
о методике расчета предельных отпускных цен  
производителей на лекарственные средства**

**ГЛАВА 1  
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Инструкция устанавливает порядок расчета организациями, осуществляющими производство лекарственных средств (далее, если не указано иное, – производители), предельных отпускных цен на зарегистрированные в установленном законодательством порядке лекарственные средства, подлежащих регистрации в соответствии с 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 настоящей Инструкции 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) и Положением о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденным постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 02.11.2018, 5/45755).

3. Предельная отпускная цена производителя на оригинальное лекарственное средство в формах выпуска, предусмотренных в соответствии с пунктом 16 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, рассчитывается на основании минимальных отпускных цен производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) на соответствующие формы выпуска такого лекарственного средства в странах по перечню стран, в отношении которых представляется информация об уровне минимальных отпускных цен на лекарственные средства, согласно приложению 1 к настоящей Инструкции.

Если предельная отпускная цена производителя на оригинальное лекарственное средство зарегистрирована в соответствии с пунктом 16 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, расчет предельных отпускных цен на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство осуществляется на каждую форму выпуска с учетом предельных отпускных цен производителей на лекарственное средство (далее, если не указано иное, – предельная отпускная цена) на соответствующие формы выпуска оригинального лекарственного средства.

4. В целях осуществления экономического анализа производимых расчетов предельной отпускной цены составляются:

сведения об объемах отпуска и отпускных ценах в отношении находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средств производителей государств – членов Евразийского экономического союза и (или) иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, по форме согласно приложению 2 к настоящей Инструкции;

расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство по форме согласно приложению 3 к настоящей Инструкции;

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 (если такой товар подлежит таможенному декларированию) или на дату поступления товара на склад покупателя, указанную в накладной (если такой товар не подлежит таможенному декларированию) (далее, если не указано иное, – контрактная цена), в отношении лекарственного средства иностранного производства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь, по форме согласно приложению 4 к настоящей Инструкции;

сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного средства по форме согласно приложению 5 к настоящей Инструкции;

расчет предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство по форме согласно приложению 6 к настоящей Инструкции.

5. Для экономического обоснования сведений об объемах отпуска (ввоза) и отпускных (контрактных) ценах в отношении находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средств, предусмотренных приложениями 2 и 4 к настоящей Инструкции, используются:

товарные накладные на отгруженное производителями государств – членов Евразийского экономического союза, а также иностранными производителями, осуществляющими первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства

в Республике Беларусь, за период, определенный в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции, 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;

счет-фактуры (инвойсы) 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 пунктом 6 настоящей Инструкции, – 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.

6. Для расчета принимается период, равный по продолжительности календарному году, предшествующий дню подачи заявления о регистрации предельной отпускной цены.

7. Данные в отношении всех фактических цен в валюте государства – члена Евразийского экономического союза, 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.

## **ГЛАВА 2**

### **РАСЧЕТ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ НА ОРИГИНАЛЬНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО**

8. Предельная отпускная цена производителей государств – членов Евразийского экономического союза и (или) иностранных производителей, осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства на территории Республики Беларусь, на оригинальное лекарственное средство определяется как наименьшая (минимальная) величина, полученная в результате сравнения:

8.1. средневзвешенной фактической отпускной цены на оригинальное лекарственное средство, рассчитанной в соответствии с пунктами 9 и 10 настоящей Инструкции на основании сведений об объемах отпуска и отпускных ценах в отношении находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средств производителей государств – членов Евразийского экономического союза и (или) иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, согласно приложению 2 к настоящей Инструкции за период, определенный в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции, скорректированной на индекс потребительских цен, рассчитанный нарастающим итогом за каждый месяц периода, определенного в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции;

8.2. среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителей (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) на оригинальное лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции, рассчитанного в соответствии с главой 4 настоящей Инструкции, на основании расчета предельной отпускной цены, предусмотренного приложением 3 к настоящей Инструкции, – в случае, если лекарственное средство реализуется в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции.

9. При расчете средневзвешенной фактической отпускной цены учитываются сведения об объемах отпуска и отпускных ценах на лекарственное средство за период, определенный в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции, по каждому производителю в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного средства в соответствии с пунктами 15 и 16 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.

10. Средневзвешенная фактическая отпускная цена производителей государств – членов Евразийского экономического союза и (или) иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственных средств в Республике Беларусь, в рамках регистрационного удостоверения на лекарственное средство (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему), отпущенное за период, определенный в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции, на территорию Республики Беларусь (цена срвзвпр отп<sub>п</sub>, бел. руб.), определяется по формуле

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

где цена фактического отпуска (бел. руб.) – фактическая отпускная цена производителя государства – члена Евразийского экономического союза и (или) иностранного производителя, осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственных средств в Республике Беларусь, на одну вторичную упаковку лекарственного средства (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему);

количество отп (штук) – количество упаковок лекарственного средства (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) производителя, отгруженного за период, определенный в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции, по одной цене;

количество общее отп (штук) – общее количество упаковок лекарственного средства (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) производителей в рамках регистрационного удостоверения лекарственного средства, произведенного и отгруженного за период, определенный в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции. При этом из общего количества упаковок лекарственного средства исключаются экспортные поставки, поставки, осуществленные в рамках различных видов гуманитарной и безвозмездной (спонсорской) помощи, поставки лекарственных средств с остаточным сроком годности менее 25 процентов, а также отпуск лекарственных средств с фактической отпускной ценой, превышающей зарегистрированную предельную отпускную цену.

11. Предельная отпускная цена иностранных производителей, за исключением осуществляющих или планирующих осуществлять первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства на территории Республики Беларусь, на оригинальное лекарственное средство определяется как наименьшая (минимальная) величина, полученная в результате сравнения:

11.1. средневзвешенной фактической контрактной цены оригинального лекарственного средства, рассчитанной в соответствии с пунктами 12 и 13 настоящей Инструкции на основании сведений об объемах ввоза и контрактной цене в отношении лекарственного средства иностранного производства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь, согласно приложению 4 к настоящей Инструкции за период, определенный в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции, скорректированной на индекс потребительских цен, рассчитанный нарастающим итогом за каждый месяц периода, определенного в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции;

11.2. среднего арифметического значения минимальных отпускных цен иностранного производителя, за исключением осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственных средств в Республике Беларусь (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства), на оригинальное лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции, рассчитанного в соответствии с главой 4 настоящей Инструкции, на основании расчета предельной отпускной цены, предусмотренного приложением 3 к настоящей Инструкции, – в случае, если лекарственное средство реализуется в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции.

12. При расчете средневзвешенной фактической контрактной цены лекарственного средства учитываются сведения об объемах ввоза и контрактных ценах в отношении лекарственного средства за период, определенный в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции, по каждому иностранному производителю, за исключением осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственных средств в Республике Беларусь, в рамках одного регистрационного удостоверения лекарственного средства в соответствии с пунктами 15 и 16 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства.

13. Средневзвешенная фактическая контрактная цена лекарственного средства (по конкретному торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему), ввезенного за период, определенный в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции, на территорию Республики Беларусь (цена срвзвпр вв<sub>п</sub>, бел. руб.), определяется по формуле

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

где цена фактического ввоза (бел. руб.) – фактическая контрактная цена одной вторичной упаковки лекарственного средства (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) иностранного производителя;

количество вв (штук) – количество упаковок лекарственного средства иностранного производителя, за исключением осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственных средств в Республике Беларусь (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему), ввезенного иностранным производителем (импортером) за период, определенный в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции, по одной цене;

количество общее вв (штук) – общее количество упаковок лекарственного средства (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) иностранного производителя, за исключением осуществляющего первичную и (или) вторичную упаковку лекарственных средств в Республике Беларусь, в рамках регистрационного удостоверения лекарственного средства, ввезенного за период, определенный в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции. При этом 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.

### ГЛАВА 3

## РАСЧЕТ ПРЕДЕЛЬНОЙ ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ НА ГЕНЕРИЧЕСКОЕ, БИОЛОГИЧЕСКИ АНАЛОГИЧНОЕ ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

14. Предельная отпускная цена на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство для всех производителей лекарственного средства без учета формы выпуска лекарственного средства, за исключением случаев, предусмотренных пунктом 16 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, определяется как наименьшая (минимальная) величина, полученная в результате сравнения:

14.1. средневзвешенной фактической отпускной (контрактной) цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство за период, определенный в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции, скорректированной на индекс потребительских цен, рассчитанный нарастающим итогом за каждый месяц периода, определенного в соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции:

14.1.1. для производителей государств – членов Евразийского экономического союза, иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, – рассчитанной в соответствии с пунктами 9 и 10 настоящей Инструкции на основании сведений об объемах отпуска и отпускных ценах в отношении находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средств, предусмотренных приложением 2 к настоящей Инструкции;

14.1.2. для иностранных производителей, за исключением осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, – рассчитанной в соответствии с пунктами 12 и 13 настоящей Инструкции на основании сведений об объемах ввоза и контрактной цене в отношении лекарственного средства, находящегося в обращении на территории Республики Беларусь, предусмотренных приложением 4 к настоящей Инструкции;

14.2. среднего арифметического значения минимальных отпускных цен на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство производителя государства – члена Евразийского экономического союза и иностранного производителя (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства) в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции, рассчитанного в соответствии с главой 4 настоящей Инструкции, на основании расчета предельной отпускной цены, предусмотренного приложением 3 к настоящей Инструкции, – в случае, если лекарственное средство реализуется в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции;

14.3. предельной отпускной цены, рассчитанной в соответствии с пунктами 15–18 настоящей Инструкции, по международному непатентованному наименованию (при его отсутствии по химическому или группировочному наименованию), лекарственной форме, дозировке (концентрации, активности в единицах действия) и общему количеству во вторичной упаковке с применением понижающего коэффициента  $k$ :

14.3.1. зарегистрированной предельной отпускной цене на оригинальное лекарственное средство на основании данных расчета предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство согласно приложению 6 к настоящей Инструкции;

14.3.2. среднему арифметическому значению минимальных отпускных цен производителя на соответствующее оригинальное лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции, рассчитанному в соответствии с частью первой пункта 18 настоящей Инструкции.

15. В случае если в рамках одного регистрационного удостоверения генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство производится в государстве – члене Евразийского экономического союза и иностранным производителем, цена для такого лекарственного средства рассчитывается с сохранением его принадлежности к государству – члену Евразийского экономического союза или иностранному

производителю с учетом соответствующего понижающего коэффициента, определяемого в порядке, предусмотренном пунктом 17 настоящей Инструкции.

16. Если предельная отпускная цена производителя на оригинальное лекарственное средство была снижена в случае, предусмотренном пунктом 17 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, то учитывается предельная отпускная цена после произведенного снижения.

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

$$C_{пр} = C_{ор} \times K_{п},$$

где  $C_{ор}$  – зарегистрированная на дату подачи заявления о регистрации предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство 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, с учетом форм выпуска в случаях, предусмотренных пунктом 16 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства;

$K_{п}$  – понижающий коэффициент, определяемый исходя из  $C_{ор}$ , пересчитанной в базовые величины, в соответствии с расчетом понижающего коэффициента, применяемого при расчете предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство, согласно приложению 7 к настоящей Инструкции.

18. В случае, если предельная отпускная цена на оригинальное лекарственное средство не зарегистрирована, то  $C_{ор}$  определяется как среднее арифметическое значение минимальной отпускной цены производителя (без учета наименования производственных площадок, участвующих в процессе производства) на соответствующее оригинальное лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции, рассчитанное на основании сведений о минимальных отпускных ценах производителя на лекарственное средство, предусмотренных таблицей 1 приложения 3 к настоящей Инструкции.

В случае, если не зарегистрированы предельные отпускные цены на оригинальное лекарственное средство с таким же количеством лекарственных форм во вторичной упаковке, что и заявляемое генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство,  $C_{ор}$  рассчитывается как среднее арифметическое значение отпускной цены производителя на оригинальное лекарственное средство в стране производителя и других странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции исходя из среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные количества лекарственных форм во вторичной упаковке, на основании сведений о минимальных отпускных ценах в соответствии с таблицей 1 приложения 3 к настоящей Инструкции.

В случае если не зарегистрированы предельные отпускные цены на оригинальное лекарственное средство с такой же дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия), как генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство,  $C_{ор}$  рассчитывается исходя из среднего арифметического значения стоимости единицы активного вещества лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные дозировки, на основании сведений о минимальных отпускных ценах в соответствии с таблицей 1 приложения 3 к настоящей Инструкции.

**ГЛАВА 4**  
**РАСЧЕТ СРЕДНЕГО АРИФМЕТИЧЕСКОГО ЗНАЧЕНИЯ МИНИМАЛЬНОЙ**  
**ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ЛЕКАРСТВЕННОЕ**  
**СРЕДСТВО В СТРАНАХ ПО ПЕРЕЧНЮ СОГЛАСНО**  
**ПРИЛОЖЕНИЮ 1 К НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ**

19. Расчет среднего арифметического значения минимальной отпускной цены производителя на лекарственное средство (по торговому наименованию, международному непатентованному наименованию, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему) производится на основании сведений о минимальных отпускных ценах лекарственного средства (без учета производственных площадок, участвующих в процессе производства), предусмотренных таблицей 1 приложения 3 к настоящей Инструкции, в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции.

20. В таблице 1 приложения 3 к настоящей Инструкции минимальные отпускные цены производителя на лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции указываются в белорусских рублях. 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, предшествующих месяцу даты подачи заявления о регистрации предельной отпускной цены, который указывается в графе 4 таблицы 2 приложения 3 к настоящей Инструкции.

21. В случае, если лекарственное средство реализуется в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции под другим торговым наименованием, в графе 2 таблицы 1 приложения 3 к настоящей Инструкции указывается соответствующее торговое наименование, а в графах 8–21 таблицы 1 приложения 3 к настоящей Инструкции – минимальные отпускные цены производителя на лекарственное средство.

22. В случае регистрации в Республике Беларусь предельной отпускной цены на лекарственное средство с количеством лекарственных форм и с дозировкой (концентрацией, активностью в единицах действия, объемом) во вторичной упаковке, отсутствующими в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции, в таблице 1 приложения 3 к настоящей Инструкции указываются минимальные отпускные цены производителя на лекарственные средства, имеющие ближайшие смежные количества лекарственных форм и смежные дозировки во вторичных упаковках (вне зависимости от наличия их регистрации на территории Республики Беларусь), которые реализуются в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции.

При этом 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 приложению 1 к настоящей Инструкции (графа 6 таблицы 1 приложения 3 к настоящей Инструкции);

одной единицы действующего вещества лекарственных средств, имеющих ближайшие смежные дозировки, в каждой из стран по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции (графа 7 таблицы 1 приложения 3 к настоящей Инструкции).

Приложение 1  
к Инструкции о методике  
расчета предельных отпускных  
цен производителей  
на лекарственные средства

## **ПЕРЕЧЕНЬ**

**стран, в отношении которых представляется информация об уровне  
минимальных отпускных цен на лекарственные средства**

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

Приложение 2  
к Инструкции о методике  
расчета предельных отпускных  
цен производителей  
на лекарственные средства

Форма

**Сведения об объемах отпуска и отпускных ценах в отношении находящихся в обращении в Республике Беларусь лекарственных средств производителей государств – членов Евразийского экономического союза и (или) иностранных производителей, осуществляющих первичную и (или) вторичную упаковку лекарственного средства в Республике Беларусь, за период\* с 20\_\_ г. по 20\_\_ г.**

(полное наименование юридического лица; фамилия, собственное имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя)

I. Сведения о лекарственном средстве

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

II. Расчет предельной отпускной цены за вторичную упаковку

№ п/п	Количество отпущенного лекарственного средства		Средневзвешенная фактическая отпускная цена лекарственного средства за вторичную упаковку (без НДС**), бел. руб.	Зарегистрированная предельная отпускная цена лекарственного средства за вторичную упаковку (без НДС**), бел. руб.	Текущий индекс потребительских цен	Расчетная предельная отпускная цена за вторичную упаковку (без НДС**), бел. руб.
	упаковок	бел. руб.				
1	2	3	4	5	6	7

III. Расчет средневзвешенной фактической отпускной цены на лекарственное средство за период\*  
с 20\_\_ г. по 20\_\_ г.

№ п/п	Торговое наименование (лекарственная форма, дозировка, количество во вторичной упаковке)	Производитель	Наименование поставщика	Номер товарной накладной	Дата товарной накладной	Дата осуществления фактической реализации лекарственного средства на территории Республики Беларусь	Количество отпущенного товара, упаковок	Цена отпуска за одну упаковку (без НДС**), бел. руб.	Объем реализации лекарственного средства (без НДС**), тыс. бел. руб.	Остаточный срок годности отпущенного лекарственного средства, процентов
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	Итого						Σ		Σ	
Средневзвешенная фактическая отпускная цена лекарственного средства за вторичную упаковку (без НДС**), бел. руб.									$\frac{\sum \text{гр. 10} \times 1000}{\sum \text{гр. 8}}$	

\* В соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции.

\*\* Налог на добавленную стоимость.

Приложение: \_\_\_\_\_

Руководитель юридического лица,  
индивидуальный предприниматель

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

\_\_\_\_\_  
(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(телефон, адрес электронной почты)

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

Форма

**Расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственное средство**

(полное наименование юридического лица; фамилия, собственное имя, отчество (при его наличии)  
индивидуального предпринимателя)

**I. Сведения о лекарственном средстве**

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

**II. Расчет предельной отпускной цены за вторичную упаковку**

№ п/п	Код ТН ВЭД ЕАЭС*	Средняя арифметическая отпускная цена производителя на лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции в соответствии с таблицей 1 настоящего приложения, бел. руб.	Расчетная предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС**, бел. руб.
1	2	3	4

\* Код по единой Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности Евразийского экономического союза.

\*\* Налог на добавленную стоимость.

Таблица 1. Расчет среднего арифметического значения минимальных отпускных цен производителя на лекарственное средство

№ п/п	Торговое наименование лекарственного средства	Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	Количество во вторичной упаковке	Среднее арифметическое значение минимальной отпускной цены по графам 8–21, бел. руб.			Минимальная отпускная цена производителя на лекарственное средство, полученная путем пересчета цены лекарственного средства в иностранной валюте в белорусские рубли по курсу, указанному в таблице 2 настоящего приложения, бел. руб.													
				за упаковку	расчет за одну лекарственную форму	расчет за единицу действующего вещества	Республика Армения	Республика Болгария	Венгерская Народная Республика	Республика Казахстан	Кыргызская Республика	Латвийская Республика	Литовская Республика	Республика Молдова	Республика Польша	Российская Федерация	Румыния	Чешская Республика	Эстонская Республика	Страна производителя
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
<p>Минимальная (расчет с учетом средней арифметической) расчетная отпускная цена производителя за одну лекарственную форму по ближайшим смежным количествам во вторичной упаковке лекарственного средства, рассчитанная в случае регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство с количеством лекарственных форм во вторичной упаковке (количеству доз в упаковке, объему), которое отсутствует в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции, бел. руб.</p>																				
<p>Минимальная (расчет с учетом средней арифметической) расчетная отпускная цена производителя за единицу действующего вещества лекарственного средства с ближайшими смежными дозировками, рассчитанная в случае регистрации предельной отпускной цены на лекарственное средство с дозировкой, которая отсутствует в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции, бел. руб.</p>																				
<p>Среднее арифметическое значение минимальных отпускных цен производителя на лекарственное средство в странах по перечню согласно приложению 1 к настоящей Инструкции (с учетом пересчета), бел. руб.</p>																				

Таблица 2. Курс валют для расчета минимальных отпускных цен на лекарственные средства за период\* с \_\_\_ г. по \_\_\_ г.

№ п/п	Страна	Наименование валюты	Средний курс валюты
1	2	3	4

\* В соответствии с пунктом 20 настоящей Инструкции.

Руководитель юридического лица,  
индивидуальный предприниматель

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (телефон, адрес электронной почты)

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

Форма

**Сведения об объемах ввоза и контрактной цене в отношении  
лекарственного средства иностранного производства,  
находящегося в обращении на территории Республики Беларусь,  
за период\* с \_\_\_ г. по \_\_\_ г.**

(полное наименование юридического лица; фамилия, собственное имя, отчество (при его наличии)  
индивидуального предпринимателя)

**I. Сведения о лекарственном средстве**

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

**II. Расчет средневзвешенной фактической контрактной цены  
на лекарственное средство за период\*  
с 20\_\_ г. по 20\_\_ г.**

№ п/п	Наименование производителя	Номер счет-фактуры (инвойса)	Дата счет-фактуры (инвойса)	Дата выпуска товара в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления или дата поступления товара на склад покупателя, указанная в накладной	Количество упаковок	Контрактная цена одной вторичной упаковки (без НДС**), бел. руб.	Стоимость ввозимого товара (без НДС**), тыс. бел. руб.
1	2	3	4	5	6	7	8
	Итого	_____	_____	_____	Σ	_____	Σ
Итого: средневзвешенная фактическая контрактная цена лекарственного средства за вторичную упаковку (без НДС**), бел. руб.							$\sum \text{гр. 8} \times 1000 / \sum \text{гр. 6}$

\* В соответствии с пунктом 6 настоящей Инструкции.

\*\* Налог на добавленную стоимость.

Приложение: \_\_\_\_\_

Руководитель юридического лица,  
индивидуальный предприниматель

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (телефон, адрес электронной почты)

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

Форма

**Сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен  
заявляемого лекарственного средства**

(полное наименование юридического лица; фамилия, собственное имя, отчество (при его наличии)  
индивидуального предпринимателя)

**I. Сведения о лекарственном средстве**

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

II. Расчет предельной отпускной цены лекарственного средства

№ п/п	Владелец регистрационного удостоверения, производитель, упаковщик, выпускающий контроль	Лекарственная форма, дозировка	Количество во вторичной упаковке	Номер и дата приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь о регистрации предельной отпускной цены	Зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственное средство (без НДС*), бел. руб.		
					расчет за вторичную упаковку	расчет за одну лекарственную форму	расчет за единицу действующего вещества
1	2	3	4	5	6	7	8
Значение, рассчитанное исходя из среднего арифметического значения стоимости одной лекарственной формы лекарственного средства, имеющего ближайшие смежные количества во вторичной упаковке (без НДС*), бел. руб.							
Значение, рассчитанное исходя из среднего арифметического значения стоимости одной единицы действующего вещества лекарственного средства, имеющего ближайшие смежные дозировки (без НДС*), бел. руб.							
Расчетная предельная отпускная цена заявляемого лекарственного средства за вторичную упаковку (без НДС*), для дозировки и общего количества во вторичной упаковке, представленных в пунктах 4 и 5 раздела I настоящего приложения, бел. руб.							

\* Налог на добавленную стоимость.

Руководитель юридического лица,  
индивидуальный предприниматель

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

\_\_\_\_\_ (инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (телефон, адрес электронной почты)

Приложение 6  
к Инструкции о методике  
расчета предельных отпускных  
цен производителей  
на лекарственные средства

Форма

**Расчет предельной отпускной цены на генерическое,  
биологически аналогичное лекарственное средство**

(полное наименование юридического лица; фамилия, собственное имя, отчество (при его наличии) индивидуального предпринимателя)

I. Сведения о лекарственном средстве

1. Номер регистрационного удостоверения	
2. Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	
3. Торговое наименование	
4. Лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	
5. Общее количество во вторичной упаковке	

II. Расчет цены

№ п/п	Производитель	Сведения об оригинальном лекарственном средстве					Понижающий коэффициент пересчета, $K_{п}$	Расчетная предельная отпускная цена на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство (без НДС*), бел. руб. ( $C_{пр}$ )
		производитель	наименование лекарственного средства	лекарственная форма, дозировка или концентрация, объем, активность в единицах действия	количество во вторичной упаковке	зарегистрированная или определенная в соответствии с пунктом 18 настоящей Инструкции предельная отпускная цена ( $C_{ор}$ ) (без НДС*), бел. руб.		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

\* Налог на добавленную стоимость.

Руководитель юридического лица,  
индивидуальный предприниматель

\_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(телефон, адрес электронной почты)

Исполнитель

\_\_\_\_\_

(инициалы, фамилия)

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(телефон, адрес электронной почты)

Приложение 7  
к Инструкции о методике  
расчета предельных отпускных  
цен производителей  
на лекарственные средства

**Расчет понижающего коэффициента, применяемого при расчете предельной отпускной цены на генерическое, биологически аналогичное лекарственное средство**

Коэффициент пересчета зарегистрированной предельной отпускной цены за вторичную упаковку оригинального лекарственного средства, базовые величины	Понижающий коэффициент
до 0,1 включительно	1
0,1–0,25 (включительно)	$1 - \frac{Ц_{ор} - 0,1 \times БВ}{0,1 \times БВ} \times 0,2$
свыше 0,25	0,7