

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

31 октября 2018 г. № 776

**О регистрации предельных отпускных цен
производителей на лекарственные средства**

Изменения и дополнения:

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 6 июля 2023 г. № 444 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 11.07.2023, 5/51886);

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 27 декабря 2024 г. № 1023 (Национальный правовой Интернет-портал Республики Беларусь, 01.01.2025, 5/54404) - внесены изменения и дополнения, вступившие в силу 2 января 2025 г. и 1 марта 2025 г.

На основании части первой подпункта 1.1 пункта 1 Указа Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства» Совет Министров Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

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

2. Утвердить Положение о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты (прилагается).

2¹. Определить перечень лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые подлежат регистрации, согласно приложению.

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

Премьер-министр Республики Беларусь

С.Румас

Приложение
к постановлению
Совета Министров
Республики Беларусь
31.10.2018 № 776
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
06.07.2023 № 444)

ПЕРЕЧЕНЬ

**лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые подлежат
регистрации**

| Международное непатентованное наименование | Лекарственная форма, дозировка |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Амлодипин | таблетки 5 мг таблетки 10 мг |
| 2. Амоксициллин + клавулановая кислота | таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг/125 мг (625 мг) таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 875 мг/125 мг (1000 мг) |
| 3. Аторвастатин | таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг |



ЭТАЛОН

Официальная правовая информация

Информационно-поисковая система "ЭТАЛОН"

Национальный центр правовой информации Республики Беларусь

| | |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг |
| 4. Ацетилсалициловая кислота | таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой / таблетки, покрытые оболочкой / таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг таблетки, покрытые оболочкой / таблетки кишечнорастворимые, покрытые пленочной оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой / таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, 150 мг таблетки 500 мг |
| 5. Бетагистин | таблетки 16 мг таблетки 24 мг |
| 6. Бисопролол | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг |
| 7. Валсартан | таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг |
| 8. Гепарин | гель для наружного применения 1000 МЕ/г |
| 9. Донепезил | таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг |
| 10. Железа (III) гидроксид полимальтозат | таблетки жевательные 100 мг |
| 11. Зопиклон | таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 7,5 мг |
| 12. Ибупрофен | таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой / капсулы 200 мг таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг суспензия для приема внутрь (для внутреннего применения) 100 мг/5 мл |
| 13. Кандесартан | таблетки 8 мг таблетки 16 мг таблетки 32 мг |
| 14. Карбамазепин | таблетки 200 мг |
| 15. Карведилол | таблетки / капсулы 6,25 мг таблетки / капсулы 12,5 мг таблетки / капсулы 25 мг |
| 16. Лактулоза | сироп 667 мг/мл сироп 670 мг/мл |
| 17. Ламотриджин | таблетки 25 мг таблетки 50 мг таблетки 100 мг |
| 18. Латанопрост | капли глазные (раствор) 0,05 мг/мл |

19. Леветирацетам
таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
20. Лефлуномид
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг
21. Лизиноприл
таблетки 5 мг
таблетки 10 мг
таблетки 20 мг
22. Лозартан
таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг
таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг
23. Лозартан + гидрохлортиазид
таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/12,5 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100/12,5 мг
таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/25 мг
24. Мелоксикам
раствор для внутримышечного введения / раствор для инъекций 15 мг/1,5 мл
таблетки 7,5 мг
таблетки 15 мг
25. Метопролол
таблетки 25 мг
таблетки 50 мг
таблетки 100 мг
26. Метформин
таблетки / таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг
таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг
27. Моксонидин
таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,2 мг
таблетки, покрытые оболочкой / таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,4 мг
28. Молсидомин
таблетки 2 мг
таблетки 4 мг
29. Нимесулид
порошок (гранулы) для приготовления суспензии для приема внутрь (для внутреннего применения) в пакетах 100 мг/2 г
таблетки 100 мг
30. Ницерголин
таблетки, покрытые оболочкой / капсулы 5 мг
таблетки, покрытые оболочкой / капсулы 10 мг
таблетки, покрытые оболочкой / капсулы 30 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

| | |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг |
| 31. Омепразол | капсулы / капсулы кишечнорастворимые 20 мг |
| 32. Рамиприл | таблетки 2,5 мг таблетки 5 мг таблетки 10 мг |
| 33. Ривароксабан | таблетки, покрытые пленочной оболочкой / таблетки, покрытые оболочкой, 2,5 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой / таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой / таблетки, покрытые оболочкой, 15 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой / таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг |
| 34. Розувастатин | таблетки, покрытые пленочной оболочкой / таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой / таблетки, покрытые оболочкой, 20 мг |
| 35. Спиронолактон | таблетки / капсулы 25 мг таблетки / капсулы 50 мг таблетки / капсулы 100 мг |
| 36. Триметазидин | таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые оболочкой / таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 35 мг |
| 37. Урсодеоксихолевая кислота | капсулы 250 мг капсулы 300 мг |
| 38. Азитромицин | таблетки, покрытые пленочной оболочкой / таблетки, покрытые оболочкой, 500 мг капсулы 250 мг |
| 39. Амоксициллин | порошок для приготовления суспензии для приема внутрь / порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения 250 мг/5 мл таблетки, покрытые пленочной оболочкой / таблетки, покрытые оболочкой, 1000 мг |
| 40. Декскетопрофен | раствор для инъекций / концентрат для приготовления инфузионного раствора 25 мг/мл (50 мг/2 мл) раствор для инъекций / инфузий 25 мг/мл (50 мг/2 мл) раствор для внутривенного и внутримышечного введения / концентрат для приготовления раствора для инфузий 25 мг/мл (50 мг/2 мл) раствор для внутривенного и внутримышечного введения 25 мг/мл (50 мг/2 мл) |
| 41. Диклофенак | раствор для инъекций / раствор для внутримышечных инъекций / раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (75 мг/3 мл) |
| 42. Инозин пранобекс | таблетки 500 мг |
| 43. Кеторолак | таблетки, покрытые пленочной оболочкой / таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг раствор для внутримышечного введения / раствор для внутривенного и внутримышечного введения 30 мг/мл |
| 44. Ксилометазолин | капли назальные 0,5 мг/мл (0,05 %) |

| | |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | спрей назальный 0,5 мг/мл (0,05 %) |
| | спрей назальный 1,0 мг/мл (0,1 %) |
| 45. Мельдоний | капсулы 250 мг |
| | капсулы 500 мг |
| | раствор для внутривенного введения 100 мг/мл (500 мг/5 мл) |
| 46. Оксиметазолин | капли назальные 0,1 мг/мл |
| | капли назальные 0,25 мг/мл |
| | спрей назальный 0,025 % (0,25 мг/мл) |
| | спрей назальный 0,05 % (0,5 мг/мл / 0,5 мг/г) |
| 47. Осельтамивир | капсулы 75 мг |
| 48. Севофлуран | жидкость для ингаляций / жидкость для ингаляционного наркоза |
| 49. Фенибут | таблетки 250 мг |
| | порошок для приготовления раствора для приема внутрь 500 мг |
| 50. Флуконазол | капсулы 150 мг |
| 51. Холина альфосцерат | раствор для внутривенного и внутримышечного введения 250 мг/мл (1000 мг/4 мл) |
| 52. Цетиризин | таблетки, покрытые пленочной оболочкой / таблетки, покрытые оболочкой, 10 мг |
| 53. Цефтриаксон | порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения / порошок для приготовления раствора для внутривенных и внутримышечных инъекций 1000 мг |
| 54. Эналаприл | таблетки 5 мг |
| | таблетки 10 мг |
| | таблетки 20 мг |

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Совета Министров
Республики Беларусь
31.10.2018 № 776
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
06.07.2023 № 444)

ПОЛОЖЕНИЕ

о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты

1. Настоящим Положением определяется порядок регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты (далее, если не указано иное, – предельные отпускные цены), зарегистрированные в Республике Беларусь и включенные в перечень лекарственных препаратов, предельные отпускные цены на которые подлежат регистрации, определенный постановлением, утвердившим настоящее Положение (далее – перечень).

2. Для целей настоящего Положения используются термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-З

«Об обращении лекарственных средств», Указом Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345.

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

4. Для осуществления регистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат держателем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) в республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – УП «Центр экспертиз и испытаний») представляются:

заявление о регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по форме согласно приложению (далее – заявление);

документы, необходимые для осуществления административной процедуры, предусмотренной в подпункте 9.4.12 пункта 9.4 единого перечня административных процедур, осуществляемых в отношении субъектов хозяйствования, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 24 сентября 2021 г. № 548;

документ, содержащий рассчитанное в соответствии с методикой расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, определенной Министерством антимонопольного регулирования и торговли (далее – МАРТ) по согласованию с Минздравом (далее – методика), значение предельной отпускной цены.

5. Заявление, а также документы, указанные в абзацах третьем и четвертом пункта 4 настоящего Положения (далее, если не указано иное, – документы), подаются на бумажном носителе (в двух экземплярах).

6. УП «Центр экспертиз и испытаний» в течение трех рабочих дней со дня подачи заявления осуществляет его рассмотрение, а также проверяет полноту представленных документов и содержащихся в них сведений.

В случае несоблюдения порядка представления заявления и документов УП «Центр экспертиз и испытаний» в срок, установленный в части первой настоящего пункта, направляет держателю регистрационного удостоверения (уполномоченному им лицу) в письменном виде и (или) посредством электронной связи уведомление об устранении недостатков в течение двух рабочих дней.

УП «Центр экспертиз и испытаний» в течение одного рабочего дня осуществляет рассмотрение дополнительно представленных документов.

7. УП «Центр экспертиз и испытаний» в течение одного рабочего дня уведомляет Минздрав (с приложением всех документов, поданных держателем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом):

в случаях, установленных в абзацах втором и третьем пункта 1 статьи 17 Закона Республики Беларусь от 28 октября 2008 г. № 433-З «Об основах административных процедур»;

в случае неустранения недостатков в соответствии с частью второй пункта 6 настоящего Положения.

Минздрав в случаях, указанных в части первой настоящего пункта, принимает решение об отказе держателю регистрационного удостоверения (уполномоченному им лицу) в принятии заявления и в течение двух рабочих дней со дня принятия такого решения уведомляет держателя регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) в письменном виде и (или) посредством электронной связи.

8. В случае принятия заявления УП «Центр экспертиз и испытаний» в течение двух рабочих дней направляет копию заявления и документы в Минздрав и МАРТ.

9. МАРТ в течение 10 рабочих дней со дня, следующего за днем получения копии заявления и документов, проводит экономический анализ предельной отпускной цены, рассчитанной держателем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом), и направляет в Минздрав согласование предельной отпускной цены или отказ в таком согласовании.

10. МАРТ при осуществлении экономического анализа использует:

сведения об отпускных ценах из официальных источников информации (сайтов в глобальной компьютерной сети Интернет). Перечень таких источников размещается на официальном сайте МАРТ в глобальной компьютерной сети Интернет;

документы, подтверждающие размер отпускной цены.

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

представление недостоверных либо неполных сведений;

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

12. Минздрав в течение трех рабочих дней со дня получения согласования МАРТ предельной отпускной цены или отказа в таком согласовании принимает решение:

о регистрации предельной отпускной цены;

об отказе в регистрации предельной отпускной цены (с изложением оснований для отказа).

Основаниями для отказа в регистрации Минздравом предельной отпускной цены являются:

случаи, установленные в абзацах втором и третьем статьи 25 Закона Республики Беларусь «Об основах административных процедур»;

отказ МАРТ в согласовании предельной отпускной цены, за исключением случаев, предусмотренных в частях третьей и четвертой настоящего пункта.

Для принятия решения о регистрации предельной отпускной цены или об отказе в ее регистрации Минздрав дополнительно проводит оценку соотношения пользы, получаемой вследствие регистрации предельной отпускной цены и сохранения доступности лекарственного препарата, и риска, связанного с отказом в регистрации предельной отпускной цены и отсутствием лекарственного препарата (далее – соотношение «польза – риск»), в случаях:

получения отказа МАРТ в согласовании предельной отпускной цены;

изменения зарегистрированной предельной отпускной цены в соответствии с пунктом 19 настоящего Положения.

В случае установления неблагоприятного соотношения «польза – риск» отказ МАРТ в согласовании предельной отпускной цены не препятствует принятию Минздравом решения о ее регистрации.

Решение оформляется приказом Минздрава. Датой регистрации предельной отпускной цены является дата издания соответствующего приказа Минздрава.

13. Минздрав в течение трех рабочих дней со дня принятия решения о регистрации предельной отпускной цены или об отказе в ее регистрации уведомляет держателя регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) о принятом решении в письменном виде и (или) посредством электронной связи.

В случае принятия Минздравом решения о регистрации предельной отпускной цены УП «Центр экспертиз и испытаний» в срок, установленный в части первой настоящего пункта, вносит необходимые сведения в государственный реестр предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты (далее – реестр предельных отпускных цен).

14. Решение Минздрава об отказе в регистрации предельной отпускной цены может быть обжаловано в судебном порядке.

15. Минздравом отменяется решение о регистрации предельной отпускной цены, если установлено, что держателем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) были представлены недостоверные сведения, повлиявшие на результат принятого решения.

16. В случае, если в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь или в Едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского

экономического союза (далее – реестры лекарственных средств) содержатся сведения о том, что:

в производстве лекарственного препарата, предельная отпускная цена на который в соответствии с перечнем подлежит регистрации, могут принимать участие несколько участников производства, регистрируется одна предельная отпускная цена независимо от количества таких участников;

лекарственный препарат, предельная отпускная цена на который в соответствии с перечнем подлежит регистрации, может выпускаться в одинаковой лекарственной форме и разных дозировках, фасовках, первичных упаковках, предельные отпускные цены регистрируются для каждого варианта дозировки, фасовки, первичной упаковки;

лекарственный препарат, предельная отпускная цена на который в соответствии с перечнем подлежит регистрации, может выпускаться в одинаковой лекарственной форме, дозировке, первичной упаковке, фасовке, но с разными сочетаниями количества единиц лекарственного препарата в первичной упаковке и количеством первичных упаковок во вторичной упаковке, для всех сочетаний регистрируется одна предельная отпускная цена.

17. В случае включения в реестры лекарственных средств сведений о новых лекарственных препаратах, предельные отпускные цены на которые подлежат регистрации, держателем регистрационного удостоверения (уполномоченным им лицом) в течение двух месяцев от даты внесения сведений в реестры лекарственных средств подаются заявление и документы в порядке, предусмотренном в пунктах 5–12 настоящего Положения.

18. Предельные отпускные цены регистрируются в белорусских рублях.

В случае, если лекарственный препарат реализуется на территории Республики Беларусь на основании контракта, в котором сумма платежа выражена в иностранной валюте (далее – валюта контракта), держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) может при подаче заявления указать валюту контракта.

УП «Центр экспертиз и испытаний» при внесении сведений в реестр предельных отпускных цен в соответствии с пунктом 13 настоящего Положения также указывает сведения об эквивалентной цене в валюте контракта, рассчитанной исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены по официальному курсу Национального банка Республики Беларусь, установленному на дату регистрации предельной отпускной цены.

В случае, если официальный курс Национального банка Республики Беларусь, установленный на дату выпуска лекарственного препарата в соответствии с таможенной процедурой выпуска для внутреннего потребления (если такой лекарственный препарат подлежит таможенному декларированию) или на дату поступления лекарственного препарата на склад покупателя, указанную в накладной (если такой лекарственный препарат не подлежит таможенному декларированию), увеличился по сравнению с официальным курсом Национального банка Республики Беларусь, установленным на дату регистрации предельной отпускной цены, разрешается использовать в качестве зарегистрированной предельной отпускной цены эквивалентную цену в валюте контракта, рассчитанную в соответствии с частью третьей настоящего пункта.

19. В случае необходимости изменения зарегистрированной предельной отпускной цены держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо) может представить заявление и документы в порядке, предусмотренном в пункте 5 настоящего Положения, в том числе с указанием иного значения предельной отпускной цены с обоснованием такого значения, если рассчитанное в соответствии с методикой значение предельной отпускной цены является экономически нецелесообразным.

Рассмотрение заявления и документов, поданных в соответствии с частью первой настоящего пункта, осуществляется в порядке, определенном настоящим Положением.

20. Реализация лекарственных препаратов, срок действия регистрационных удостоверений на которые истек, осуществляется с учетом зарегистрированных предельных отпускных цен до окончания их срока годности.

Приложение
к Положению о порядке
регистрации предельных
отпускных цен производителей
на лекарственные препараты
(в редакции постановления
Совета Министров
Республики Беларусь
06.07.2023 № 444)

Форма

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 _____