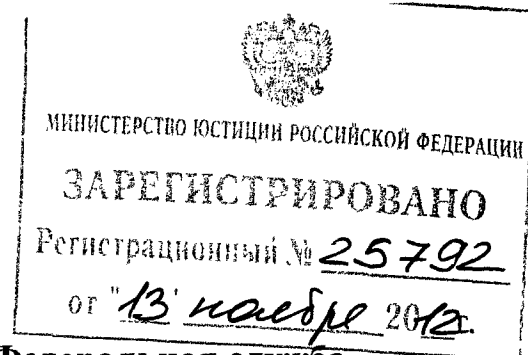




Министерство здравоохранения
Российской Федерации



Федеральная служба
по тарифам

П Р И К А З

8 октября 2012 г.

Москва

№ 400н/663-а

О внесении изменений в Методику установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденную приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а

П р и к а з ы в а е м:

1. Внести изменения в Методику установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденную приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 ноября 2010 г. № 18994), согласно приложению.

2. Настоящий приказ вступает в силу с момента официального опубликования.

Министр здравоохранения
Российской Федерации

Скворцова В. И. Скворцова

Руководитель Федеральной службы
по тарифам



Новиков

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела

8 октября 2012

Кулешова Ю.В. Кулешова

Приложение
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
и Федеральной службы по тарифам
от «8» сентября 2012 г. № 400 н/663-а

Изменения, вносимые в Методику установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденную приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а

1. Второе предложение пункта 2 после слов «на государственную регистрацию» дополнить словами «, за исключением случаев, предусмотренных подпунктами «а» и «б» пункта 14 Правил государственной регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее – Правила), а также пунктами 6 – 9 настоящей Методики».

2. Абзац пятый пункта 4 изложить в следующей редакции:

«В случае отнесения общепроизводственных и общехозяйственных расходов на себестоимость производства лекарственного препарата, цена которого представляется на государственную регистрацию, производитель должен представить информацию о способе отнесения и об общем объеме общепроизводственных и общехозяйственных расходов, а также данные, позволяющие определить долю от общепроизводственных и общехозяйственных расходов, относимую на себестоимость производства данного лекарственного препарата».

3. Пункт 5 дополнить предложением следующего содержания:

«При этом в случаях, установленных подпунктами «а» и «б» пункта 14 Правил, а также пунктами 6 – 9 настоящей Методики, при проведении расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат, цена которого является максимальной среди аналогичных лекарственных препаратов по МНН, дозировке (концентрации, активности в единицах действия), лекарственной форме, количеству лекарственных форм в потребительской упаковке (количеству доз в упаковке, объему), зарегистрированные предельные отпускные цены на аналогичные лекарственные препараты не учитываются».

4. Абзац второй пункта 6 изложить в следующей редакции:

«В случае, установленном подпунктом «а» пункта 14 Правил, дополнительно осуществляется расчет на основании данных, подготовленных в соответствии с приложением № 2-п «Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты российского производства, представляемых на государственную перерегистрацию» по прилагаемой форме к настоящей Методике».

5. Пункт 7 дополнить предложением следующего содержания:

«Величина увеличения зарегистрированной предельной отпускной цены не должна превышать прогнозируемый уровень инфляции текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на очередной финансовый год и на плановый период».

6. В пункте 9 после слов «на прогнозируемый уровень инфляции» дополнить словами «текущего года, установленный федеральным законом о федеральном бюджете на очередной финансовый год и на плановый период».

7. Пункт 12 дополнить предложением следующего содержания:

«Предлагаемая к регистрации предельная отпускная цена без учета расходов, связанных с таможенным оформлением (таможенной пошлины и таможенных сборов за таможенное оформление) и транспортных расходов не может превышать размер минимальной отпускной цены производителя на данный лекарственный препарат в государстве производителя и других государствах».

8. Приложение № 2 «Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты российского производства, представляемых на государственную регистрацию» к приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а изложить в следующей редакции:

«Приложение № 2

к Методике установления производителями
лекарственных препаратов предельных отпускных цен
на лекарственные препараты, включенные в перечень
ЖНВЛП утвержденной приказом
Минздрава России и ФСТ России
от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а

Расчет предельных отпускных цен на лекарственные препараты российского производства,
представляемых на государственную регистрацию

(наименование организации-заявителя)																			
№ п/п	Название лекарственного препарата		Лекарствен- ная форма, дозировка или концентра- ция, объем, активность в единицах действия	Кол-во в потреби- тельской упаковке	Прямые расходы				Общепроизводственные расходы **				Общехозяйственные расходы **				Прибыль	Рентабельность	Отпускная цена за потребитель- скую упаковку (без НДС), руб.
	МНН	торговое название			Материалы	Сырье	Зарботная плата*	Зарплата вспомогательного персонала	Электроэнергия, теплоснабжение и водоснабжение и топливо	Амортизация основных средств, используемых для производства	Прочие ***	Разработка	Реализация	Прочие ***					
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18		

* - заработная плата работников, занятых на производстве (непосредственно) конкретного лекарственного препарата, входящего в перечень ЖНВЛП

** - накладные расходы

*** - относятся на общепроизводственные и общехозяйственные расходы в соответствии с Планом счетов бухгалтерского учета финансово-хозяйственной деятельности организаций и инструкцией по его применению, утвержденной приказом Министерства финансов Российской Федерации от 31.10.2000 г. № 94н

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

(подпись)

(Ф.И.О.)

М.П.

9. Дополнить Методику установления производителями лекарственных препаратов предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденную приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральной службы по тарифам от 3 ноября 2010 г. № 961н/527-а приложением 2-п следующего содержания:

к Методике установления произведений
лекарственных препаратов предельных отпускных цен
на лекарственные препараты, включенные в перечень
ЖНВЛП утвержденной приказом
Минздравсоцразвития России и ФСТ России
от 3 ноября 2010 г. № 961Н/527-г

(наименование организации-заявителя)

[illegible]

* - накладные расходы

Руководитель организации-заявителя

(подпись)

(Ф.И.О.)

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

(подпись)

(Ф.И.О.)

»