

МИНИСТЕРСТВО АНТИМОНОПОЛЬНОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ
И ТОРГОВЛИ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

№07-14/633/5-2-6/15717 от 18.08.2022

Юридическим лицам и
индивидуальным предпринимателям,
осуществляющим оптовую и
розничную торговлю лекарственными
средствами

Министерство антимонопольного регулирования и торговли (далее – МАРТ) и Министерство здравоохранения (далее – Минздрав) в связи с выявлением фактов нарушения законодательства о ценообразовании при формировании цен на лекарственные средства, в части несоблюдения субъектами оптовой и розничной торговли зарегистрированных предельных отпускных цен производителей (далее – ПОЦ) на лекарственные средства, по причине истечения сроков действия регистрационных удостоверений производителей на такие лекарственные средства, обращают внимание на необходимость соблюдения ПОЦ в таких случаях, исходя из следующего.

В целях совершенствования регулирования цен на лекарственные средства был издан Указ Президента Республики Беларусь от 22 августа 2018 г. № 345 «О регистрации цен на лекарственные средства» (далее – Указ № 345), подпунктом 1.1 пункта 1 которого установлено, что подлежат регистрации ПОЦ организаций, осуществляющих производство лекарственных средств, на зарегистрированные в установленном законодательством порядке лекарственные средства, в том числе включенные в перечень основных лекарственных средств, утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65 (далее – перечень основных лекарственных средств).

Так, в порядке, предусмотренном постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 31 октября 2018 г. № 776 «О регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства» (далее – Постановление № 776), зарегистрированы цены на лекарственные средства, включенные в перечень основных лекарственных средств.

Справочно:

*В соответствии с абзацем третьим пункта 2 Положения о порядке регистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, утвержденного Постановлением № 776 (далее – Положение), **ПОЦ** на лекарственное средство – это цена, рассчитанная в соответствии с методикой, определенной МАРТ по согласованию с Министерством здравоохранения, **величина которой ограничена верхним пределом** и подлежит регистрации.*

В соответствии с пунктом 10 Положения, принятое **решение о регистрации ПОЦ оформляется приказом Минздрава.**

Информация о зарегистрированных лекарственных средствах содержится в Государственном реестре лекарственных средств Республики Беларусь, размещенном на официальном сайте РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – Центр) (<https://www.rceth.by/Refbank/>).

Информация о зарегистрированных ПОЦ на лекарственные средства содержится в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства, размещенном на официальном сайте Центра (https://www.rceth.by/Refbank/reestr_drurregprice).

Согласно пункту 26 Положения о порядке и условиях осуществления государственной регистрации (подтверждения государственной регистрации) лекарственных средств, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь 1 апреля 2015 г. № 254, по истечении срока действия регистрационного удостоверения лекарственное средство, не прошедшее подтверждения государственной регистрации (условной государственной регистрации), исключается из Государственного реестра лекарственных средств Республики Беларусь.

При этом, **сведения о зарегистрированной ПОЦ** производителя остаются **в открытом доступе в Государственном реестре предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства**, при использовании функции «Отображать срок действия регистрационного удостоверения закончился».

Кроме того, в целях информирования юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих оптовую и розничную торговлю лекарственными средствами, о зарегистрированных ПОЦ на лекарственные средства, на официальном сайте МАРТ в разделе «Ценообразование на лекарственные средства», во вкладке «Регистрация предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства до **26 апреля 2020 года**» расположены выписки из протоколов заседания

Комиссии по согласованию предельных отпускных цен производителей на лекарственные средства (<https://mart.gov.by/tsenoobrazovanie-na-lekarstvennye-sredstva/registratsiya-predelnykh-otpusknykh-tsen-proizvoditeley-na-lekarstvennye-sredstva-do-26-aprelya-2020/>).

Таким образом, действующим законодательством не предусмотрено то, что истечение срока регистрационного удостоверения на лекарственное средство отменяет действие зарегистрированной ПОЦ.

Одновременно **обращаем внимание**, что Указом Президента Республики Беларусь от 24 апреля 2020 г. № 143 «О поддержке экономики» (далее – Указ № 143) приостановлено действие Указа № 345 и производители лекарственных средств, цены на которые зарегистрированы в установленном законодательством порядке, вправе осуществлять **реализацию таких лекарственных средств без учета зарегистрированных ПОЦ производителей по согласованию с Комиссией** по вопросам государственного регулирования ценообразования при Совете Министров Республики Беларусь (далее – Комиссия).

Так, **выписки из протоколов заседания Комиссии** о согласованных ценах, по которым **производители** вправе осуществлять реализацию лекарственных средств **без учета зарегистрированных ПОЦ**, расположены на официальном сайте МАРТ, в разделе «Ценообразование на лекарственные средства», во вкладке «Ценообразование на лекарственные средства с 26 апреля 2020 года» – «Решения Комиссии по вопросу формирования цен на лекарства» (<https://www.mart.gov.by/tsenoobrazovanie-na-lekarstvennye-sredstva/tsenoobrazovanie-na-lekarstvennye-sredstva-s-26-aprelya-2020-goda/resheniya-komissii-po-voprosu-formirovaniya-tsen-na-lekarstva/>).

Также частью четвертой пункта 16 Указа № 143 предусмотрено, что **формирование оптовых и розничных цен** на лекарственные средства осуществляется **без учета зарегистрированных ПОЦ по согласованию с Комиссией**.

Основываясь на вышеизложенном, **обращаем внимание** юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, что при формировании оптовых и розничных цен на лекарственные средства, в том числе, **по которым истек срок регистрационного удостоверения**, необходимо учитывать **зарегистрированные ПОЦ** на лекарственные средства, а в случае поступления лекарственных средств иностранного производства после 11 октября 2020 г. (дата вступления в силу указанного ниже решения

Комиссии) необходимо руководствоваться также Протоколом Комиссии по вопросам государственного регулирования ценообразования при Совете Министров Республики Беларусь от 30 сентября 2020 г. № 32/28пр, которым с 11 октября 2020 г. согласована реализация лекарственных средств иностранного производства, предельные отпускные цены на которые зарегистрированы в установленном порядке, без учета зарегистрированных предельных отпускных цен производителей, установив для таких лекарственных средств предельные отпускные цены производителей в иностранной валюте, исходя из зарегистрированной предельной отпускной цены по курсу Национального банка Республики Беларусь на дату регистрации цены.

Министр антимонопольного
регулирования и торговли
Республики Беларусь
А.И.Богданов

Министр здравоохранения
Республики Беларусь

Д.Л.Пиневич