

**Об утверждении Инструкции о порядке установления
и применения регулируемых цен на лекарственные
средства и внесении изменения в постановление
Министерства здравоохранения Республики Беларусь
от 6 февраля 2012 г. № 7**

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 21 июня 2013 г. № 51 (зарегистрировано в Национальном реестре - № 8/27731 от 24.07.2013 г.) <W21327731>

На основании Указа Президента Республики Беларусь от 25 февраля 2011 г. № 72 «О некоторых вопросах регулирования цен (тарифов) в Республике Беларусь», подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», и пункта 3 постановления Совета Министров Республики Беларусь от 19 января 2012 г. № 56 «О перечне лекарственных средств, производимых организациями Республики Беларусь, цены на которые регулируются Министерством здравоохранения» Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о порядке установления и применения регулируемых цен на лекарственные средства.

2. Пункт 2 постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 февраля 2012 г. № 7 «О цене на лекарственное средство» (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2012 г., № 22, 8/24896) исключить.

3. Настоящее постановление вступает в силу через 10 дней после его официального опубликования.

Первый заместитель Министра

Д.Л.Пиневич

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
06.03.2012 № 13
(в редакции постановления
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
21.06.2013 № 51)

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке установления и применения регулируемых цен на лекарственные средства

1. Настоящая Инструкция определяет порядок установления и применения цен на лекарственные средства, производимые организациями Республики Беларусь по перечню, утверждаемому Советом Министров Республики Беларусь (далее – лекарственные средства).

2. Действие настоящей Инструкции распространяется на организации Республики Беларусь, осуществляющие производство лекарственных средств на территории Республики Беларусь (далее – организации).

3. Организации устанавливают отпускные цены на лекарственные средства самостоятельно, но не выше предельных максимальных отпускных цен, утвержденных Министерством здравоохранения Республики Беларусь (далее – Минздрав).

4. Отпускные цены на лекарственные средства определяются организациями на основе плановых затрат (себестоимости) на их производство и реализацию, налогов и иных обязательных платежей, установленных законодательством Республики Беларусь, прибыли с учетом конъюнктуры рынка.

При этом остатки ранее произведенных лекарственных средств могут реализовываться по ценам, установленным на момент их продажи.

5. Плановые затраты (себестоимость) определяются организацией самостоятельно исходя из принятой учетной политики на основе раздельного учета затрат по каждому виду товаров (работ, услуг), если иное не установлено законодательством Республики Беларусь. При отсутствии раздельного учета затрат по видам товаров (работ, услуг) затраты распределяются в соответствии с учетной политикой организации.

6. Нормы и нормативы материальных и трудовых затрат на производство лекарственных средств утверждаются руководителем организации самостоятельно, если иное не установлено законодательством Республики Беларусь.

7. Отпускные цены на лекарственные средства, устанавливаемые организациями, должны быть подтверждены экономическими расчетами, за исключением случаев, установленных законодательными актами.

8. Отпускные цены на лекарственные средства устанавливаются за принятую единицу измерения в белорусских рублях.

9. Налоги и иные обязательные платежи включаются в отпускные цены на лекарственные средства в размерах и порядке согласно законодательству Республики Беларусь.

Отпускные цены на лекарственные средства устанавливаются без налога на добавленную стоимость.

10. Экономические расчеты и иные документы, обосновывающие уровень отпускных цен на лекарственные средства, утверждаются руководителем (иным уполномоченным руководителем лицом) организации и хранятся на бумажных носителях.

11. Отпускные цены на лекарственные средства, обоснованные экономическими расчетами, устанавливаются руководителем (иным уполномоченным лицом) организации и должны быть подтверждены документально.

12. Организации при реализации лекарственных средств могут предоставлять покупателям скидки с отпускных цен.

Скидки с отпускных цен предоставляются в соответствии с утвержденным организацией порядком применения скидок. Порядок применения скидок с отпускных цен на лекарственные средства должен содержать размеры скидок и условия, в зависимости от которых они предоставляются.

13. При необходимости установления (изменения) предельных максимальных отпускных цен на лекарственные средства организации представляют в Минздрав следующие документы:

проект документа, содержащий предельные максимальные отпускные цены на лекарственные средства;

пояснительную записку по обоснованию вносимых предложений;

плановую калькуляцию по каждому наименованию лекарственных средств с расшифровкой статей затрат. При этом распределение накладных расходов при составлении плановой калькуляции осуществляется пропорционально основной заработной плате производственных рабочих;

фактическую калькуляцию по каждому наименованию лекарственных средств;

информацию об уровне цен на аналогичные лекарственные средства отечественных и зарубежных производителей;

показатели финансово-экономической деятельности организации за предыдущий год и отчетный период, в том числе данные о фактической рентабельности (к полной себестоимости).

Представляемые материалы заверяются подписью руководителя организации либо иным уполномоченным руководителем лицом.

14. Установление цен на лекарственные средства, производимые организациями, включенными в Государственный реестр хозяйствующих субъектов, занимающих доминирующее положение на товарных рынках, осуществляется в соответствии с Инструкцией о порядке регулирования цен (тарифов) на товары (работы, услуги) юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, включенных в Государственный реестр хозяйствующих субъектов, занимающих доминирующее положение на товарных рынках, и Государственный реестр субъектов естественных монополий, утвержденной постановлением Министерства экономики Республики Беларусь от 28 июня 2007 г. № 121 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2007 г., № 211, 8/16991).