



Министерство здравоохранения и
социального развития
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И
СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, Москва, Славянская пл. 4, стр. 1
тел.: 698 46 28, 698 46 11

28.12.2009 № *011-941/09*

На № _____ от _____

Руководителям фармацевтических
предприятий, производящих жизненно
необходимые и важнейшие
лекарственные средства

О регистрации предельных
отпускных цен производителей
на ЖНВЛС

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 9 ноября 2001 г. № 782 «О государственном регулировании цен на лекарственные средства» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2001, № 47, ст. 4448; 2005 № 43, ст. 4400; 2008, №24, ст. 2869; 2009, № 33, ст. 4086) и на основании Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323 (Собрание законодательства Российской Федерации, 12.07.2004, № 28, ст. 2900) сообщает.

С 11 января 2009 г. Росздравнадзор в соответствии с совместным приказом Минздравсоцразвития России и Федеральной службы по тарифам от 14 декабря 2009 г. № 983н и № 447-а «Об утверждении методики определения предельных отпускных цен производителя на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» (зарегистрирован в Минюсте России 24 декабря 2009 г. № 15823) начинает регистрацию предельных отпускных цен производителей.

Прием документов будет осуществляться ежедневно по рабочим дням с 9.00 по 18.00 (перерыв на обед с 13.00 до 14.00) по адресу: 109074, Москва, Славянская пл.4, стр.1, подъезд 4, комната 103, а также документы можно направлять посредством почтовой связи по вышеуказанному адресу.

Перечень документов, подаваемых для регистрации предельной отпускной цены отечественными производителями, включает:

1. Заявление о регистрации предельной отпускной цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

2. Копию документа, подтверждающего наличие лицензии на производство лекарственного средства.

3. Копию регистрационного удостоверения на лекарственное средство.

4. Данные о международном непатентованном и присваиваемом производителем при государственной регистрации в установленном порядке наименовании лекарственного средства, коде лекарственного средства в соответствии с действующей в Российской Федерации классификацией, форме выпуска, дозировке, количестве в потребительской упаковке и штрих-коде.

5. Данные об объемах отгрузки воспроизведенных лекарственных средств, поступавших в обращение на российский рынок.

6. Обоснование заявителем предельной отпускной цены в рублях за единицу продукции (потребительскую упаковку) на условиях «франко-склад предприятия» без учета налога на добавленную стоимость.

7. Доверенность на право регистрации предельной отпускной цены, предоставление необходимых документов и форм, подписи документов, получение выписки из приказа о регистрации.

Перечень документов, подаваемых для регистрации предельной отпускной цены зарубежными производителями включает:

1. Заявление о регистрации предельной отпускной цены на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства.

2. Копию сертификата фармацевтического продукта или лицензия.

3. Копию регистрационного удостоверения на лекарственное средство.

4. Данные о международном непатентованном и присваиваемом производителем при государственной регистрации в установленном порядке наименовании лекарственного средства, коде лекарственного средства в соответствии с действующей в Российской Федерации классификацией, форме выпуска, дозировке, количестве в потребительской упаковке и штрих-коде.

5. Данные об объемах ввоза лекарственных средств, имеющих аналоги, на территорию Российской Федерации (в количественном и стоимостном выражении каждой поставки), зафиксированные в сопроводительных документах, прилагаемых к грузовой таможенной декларации.

6. Обоснование предельной отпускной цены за единицу продукции (потребительскую упаковку) на условиях «поставка без оплаты пошлины» с добавлением расходов на таможенное оформление груза (уплата таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление), без учета налога на добавленную стоимость.

7. Доверенность на право регистрации предельной отпускной цены, предоставление необходимых документов и форм, подписи документов, получение выписки из приказа о регистрации.

Формы документов представлены на сайте www.roszdravnadzor.ru.

Руководитель



Н.В.Юргель