

***О представлении сведений о фактических ценах
на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные
средства иностранных производителей и объемах их ввоза
на территорию Российской Федерации, а также о фактических
отпускных ценах, объемах производства и отгрузки жизненно
необходимых и важнейших лекарственных средств российских
производителей***

Зарегистрировано в Минюсте 31 декабря 2009, № 15917

В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 8 августа 2009 г. № 654 «О совершенствовании государственного регулирования цен на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2009, № 33, ст. 4086) п р и к а з ы в а е м:

Утвердить:

единую форму представления сведений о фактических ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства иностранных производителей и объемах их ввоза на территорию Российской Федерации, а также о фактических отпускных ценах, объемах производства и отгрузки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств российских производителей согласно приложению № 1;

Порядок представления сведений о фактических ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства иностранных производителей и объемах их ввоза на территорию Российской Федерации, а также о фактических отпускных ценах, объемах производства и отгрузки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств российских производителей согласно приложению № 2;

Порядок заполнения единой формы представления сведений о фактических ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства иностранных производителей и объемах их ввоза на территорию Российской Федерации, а также о фактических отпускных ценах, объемах производства и отгрузки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств российских производителей согласно приложению № 3.

**Министр здравоохранения
и социального развития
Российской Федерации
Т. А. Голикова**

**Министр промышленности
и торговли Российской Федерации
В. Б. Христенко**

**Руководитель
Федеральной таможенной службы
А. Ю. Бельянинов**

Единая форма
представления сведений о фактических ценах на жизненно необходимые и важнейшие
лекарственные средства иностранных производителей и объемах их ввоза на территорию Российской Федерации,
а также о фактических отпускных ценах, объемах производства и отгрузки жизненно необходимых и важнейших лекарственных
средств (ЖНВЛС) российских производителей

(наименование федерального органа исполнительной власти, представляющего сведения)

за _____ 20__ г.

№ п/п	№ и дата сертификата (декларации) соответствия	№ и дата лицензии на ввоз ЖНВЛС	Международное непатентованное наименование ЖНВЛС	Торговое наименование ЖНВЛС	Лекарственная форма ЖНВЛС	Дозировка ЖНВЛС (гр, мл, ед. и др.)	Количество доз ЖНВЛС в упаковке (шт.)	Вид упаковки ЖНВЛС	Владелец регистрационного удостоверения (РУ) ЖНВЛС	Страна владельца РУ ЖНВЛС	Упаковщик ЖНВЛС	Страна упаковщика ЖНВЛС
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Юридическое лицо, ввозящее ЖНВЛС	Количество ввезенных ЖНВЛС в дополнительной единице измерения	Статистическая стоимость ЖНВЛС (дол. США)	Общая стоимость ввезенных ЖНВЛС (руб.)	Дата выпуска товара	Организация-производитель ЖНВЛС	Страна организации - производителя ЖНВЛС	Количество произведенных упаковок ЖНВЛС (шт.)	Общая стоимость произведенных упаковок ЖНВЛС (тыс. руб.)	Количество отгруженных упаковок ЖНВЛС (шт.)	Фактическая отпускная цена ЖНВЛС (руб.)	Общая стоимость отгруженных упаковок ЖНВЛС (тыс. руб.)
14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25

Руководитель структурного подразделения
федерального органа исполнительной власти,
представляющего сведения

(инициалы, фамилия)

Исполнитель _____

(должность)

(инициалы, фамилия)

(телефон)

« ____ » _____ 20 ____ г.
(дата заполнения формы)

**Порядок
представления сведений о фактических ценах на
жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства иностранных
производителей и объемах их ввоза на территорию Российской Федерации, а также
о фактических отпускных ценах, объемах производства и отгрузки жизненно
необходимых и важнейших лекарственных средств российских производителей**

1. Настоящий Порядок устанавливает правила представления данных, включая сведения о фактических ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства (далее – ЖНВЛС) иностранных производителей и объемах их ввоза на территорию Российской Федерации, а также о фактических отпускных ценах, объемах производства и отгрузки ЖНВЛС российских производителей, для мониторинга ассортимента и цен на ЖНВЛС.

2. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития направляет в Министерство промышленности и торговли Российской Федерации заключения о возможности выдачи лицензий на ввоз ЖНВЛС, оформленные отдельно на каждое наименование ЖНВЛС одной дозировки, лекарственной формы и формы выпуска, с отметкой «Разрешение выдано на ввоз ЖНВЛС».

3. После получения заключений о возможности выдачи лицензий на ввоз ЖНВЛС, предоставленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, Министерство промышленности и торговли Российской Федерации выдает отдельные лицензии на ввоз ЖНВЛС, оформленные на каждое наименование ЖНВЛС одной дозировки, лекарственной формы и формы выпуска с указанием в номере лицензии кода ЖНВЛС.

4. Министерство промышленности и торговли Российской Федерации представляет информацию о номере и дате лицензии на ввоз ЖНВЛС иностранных производителей, ввозимых на территорию Российской Федерации, соответствующую графе 3 единой формы представления сведений о фактических ценах на ЖНВЛС иностранных производителей и объемах их ввоза на территорию Российской Федерации, а также о фактических отпускных ценах, объемах производства и отгрузки ЖНВЛС российских производителей (далее – Единая форма), предусмотренной приложением № 1:

в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации – ежемесячно, не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным, на бумажном носителе;

в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития – ежемесячно, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным, в электронном виде в формате dbf – файла;

в Федеральную таможенную службу – ежемесячно, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным, в электронном виде в формате dbf – файла.

5. Федеральная таможенная служба на основе лицензий на ввоз ЖНВЛС, выданных Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, формирует и представляет информацию, соответствующую графам 14, 15, 16, 17, 18 Единой формы:

в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации – ежемесячно, не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным, в электронном виде;

в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития – ежемесячно, не позднее 5 числа месяца, следующего за отчетным, в электронном виде.

6. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития размещает информацию, соответствующую графам 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 Единой формы, согласно сведениям из Государственного реестра лекарственных средств, обобщает данные, полученные от Министерства промышленности и торговли Российской Федерации и Федеральной таможенной службы, и размещает Единую форму в электронном виде на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития в срок не позднее 10 числа месяца, следующего за отчетным.

7. Порядок информационного обмена между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, между Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и Федеральной таможенной службой, а также между Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и Федеральной таможенной службой определяется соглашениями об информационном обмене.

Порядок
заполнения единой формы представления сведений
о фактических ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные
средства иностранных производителей и объемах их ввоза на территорию
Российской Федерации, а также о фактических отпускных ценах, объемах
производства и отгрузки жизненно необходимых и важнейших лекарственных
средств российских производителей

При заполнении единой формы представления сведений о фактических ценах на жизненно необходимые и важнейшие лекарственные средства иностранных производителей и объемах их ввоза на территорию Российской Федерации, а также о фактических отпускных ценах, объемах производства и отгрузки жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств российских производителей (далее – Единая форма):

1) в соответствующих строках указываются наименование федерального органа исполнительной власти и период (месяц), за который представляется информация;

2) в графе 1 указывается порядковый номер записи;

3) в графе 2 указываются номер и дата сертификата (декларации) соответствия;

4) в графе 3 указывается номер и дата лицензии на ввоз жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств (далее – ЖНВЛС), выданной Министерством промышленности и торговли Российской Федерации;

5) в графе 4 указывается международное непатентованное наименование ЖНВЛС в соответствии с Перечнем жизненно необходимых и важнейших лекарственных средств, утвержденным в установленном порядке;

6) в графе 5 указывается торговое наименование ЖНВЛС, под которым оно зарегистрировано;

7) в графе 6 указывается лекарственная форма ЖНВЛС (растворы для инъекций, таблетки, настойки, суппозитории и др.);

8) в графе 7 указывается дозировка ЖНВЛС;

9) в графе 8 указывается количество доз ЖНВЛС в потребительской упаковке;

10) в графе 9 указывается вид упаковки ЖНВЛС (ампулы, блистеры, флаконы, пачки картонные и др.);

11) в графе 10 указывается владелец регистрационного удостоверения ЖНВЛС – наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение;

12) в графе 11 указывается государство, на территории которого зарегистрирован владелец регистрационного удостоверения ЖНВЛС;

13) в графе 12 указывается упаковщик ЖНВЛС – юридическое лицо, осуществляющее упаковку лекарственного средства в первичную и/или вторичную потребительскую упаковку;

14) в графе 13 указывается государство, на территории которого зарегистрирован упаковщик ЖНВЛС;

15) в графе 14 указывается наименование юридического лица, осуществляющего ввоз ЖНВЛС на территорию Российской Федерации;

16) в графе 15 указывается количество ввезенных ЖНВЛС в дополнительной единице измерения;

17) в графе 16 указывается статистическая стоимость ЖНВЛС – стоимость декларируемых лекарственных средств, предназначенная для целей формирования таможенной статистики внешней торговли;

18) в графе 17 указывается общая стоимость ввезенных ЖНВЛС (рассчитывается как сумма таможенной стоимости, таможенных сборов за таможенное оформление товаров и ввозной таможенной пошлины);

19) в графе 18 указывается дата выпуска товара;

20) в графе 19 указывается организация – производитель ЖНВЛС – организация, осуществляющая производство ЖНВЛС в соответствии с требованиями действующего законодательства;

21) в графе 20 указывается государство, на территории которого зарегистрирована организация – производитель ЖНВЛС;

22) в графе 21 указывается количество произведенных упаковок ЖНВЛС в натуральном выражении;

23) в графе 22 указывается общая стоимость произведенных упаковок ЖНВЛС в стоимостном выражении;

24) в графе 23 указывается количество отгруженных упаковок ЖНВЛС в натуральном выражении;

25) в графе 24 указывается фактическая отпускная цена ЖНВЛС;

26) в графе 25 указывается общая стоимость отгруженных упаковок ЖНВЛС в стоимостном выражении (количество отгруженных упаковок X фактическая отпускная цена);

27) Единая форма указываются инициалы, фамилия руководителя структурного подразделения федерального органа исполнительной власти, представляющего сведения и работника, заполнившего форму, а также должность работника, номер его контактного телефона и дата заполнения формы.