

Рекомендации по заполнению
заявления о регистрации
предельной отпускной цены
производителя лекарственных
средств
на лекарственный препарат

Вся информация, содержащаяся в заявлении должна быть идентична информации, содержащейся в регистрационном удостоверении

Министерство здравоохранения
Республики Беларусь

ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации предельной отпускной цены производителя
на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены.

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо- терапевтическо- химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6

Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Дата _____

ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации предельной отпускной цены производителя
на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо- терапевтическо- химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6
Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности) _____
(подпись) _____ (инициалы, фамилия)

Дата _____

Указывается наименование
юридического лица*.

Допускается, в случае если
заявление представляет лицо по
доверенности, указывать
дополнительно его ФИО после
наименования юридического лица.

*Представительство компании не
является юридическим лицом!

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о регистрации предельной отпускной цены производителя
на лекарственный препарат**

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо- терапевтическо- химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6

Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Дата _____

Указывается только номер регистрационного удостоверения (РУ), без даты регистрации и срока действия. Рекомендуется подавать:

- 1 заявление на 1 лекарственный препарат (ЛП) в 1 лекарственной форме;
- 1 заявление на все дозировки и фасовки ЛП, на которые регистрируется цена;
- 1 заявление (общее), если 1 ЛП имеет и национальное РУ и РУ ЕАЭС;
- 1 заявление (общее), если 1 ЛП выпускается на разных площадках и имеет разные РУ;
- 2 заявления, если 1 ЛП имеет 2 лекарственных формы (например, таблетки и капсулы).

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахожд ение участников производства лекарственного препарата	Код по АТХ классификации, рекомендованно й ВОЗ
1	2	3	4	5	6
№1/1/1	Captopril	производство ГЛФ Фасовка Упаковка КК ВКК	Производитель Производитель Производитель Производитель Производитель		
ЛП-№000000- РГ-ВУ	Каптоприл	Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)	Производитель		

В случаях, если лекарственный препарат зарегистрирован и по национальной процедуре, и по требованиям ЕАЭС:

- ✓ необходимо подавать заявление на регистрацию предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат по обоим регистрационным удостоверениям (национальному и ЕАЭС), либо
- ✓ представить письмо, подтверждающее желание держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица) зарегистрировать предельную отпускную цену производителя на лекарственный препарат только по одному регистрационному удостоверению с указанием причины.



ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации предельной отпускной цены производителя
на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо- терапевтическо- химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6

Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Дата _____

Указываются полностью все стадии
производства.
В случае, если лекарственный
препарат может выпускаться на
разных площадках, то необходимо
подавать 1 (одно) заявление с
указанием всех возможных
комбинаций площадок
производства

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахожд ение участников производства лекарственного препарата	Код по АТХ классификации, рекомендованно й ВОЗ
1	2	3	4	5	6
№1/1/1	Captopril	производство ГЛФ Фасовка Упаковка КК ВКК	Производитель1 Производитель1 Производитель1 Производитель1 Производитель1		
№1/1/1	Captopril	производство ГЛФ Фасовка Упаковка КК ВКК	Производитель1 Производитель2 Производитель2 Производитель1 Производитель1		
№1/1/1	Captopril	производство ГЛФ Фасовка Упаковка КК ВКК	Производитель2 Производитель2 Производитель2 Производитель2 Производитель2		

ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации предельной отпускной цены производителя
на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо- терапевтическо- химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6
Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Дата _____

Указывается согласно информации
в регистрационном удостоверении
(РУ):

- ✓ если в РУ указана только страна
производства, то и в заявлении
необходимо указывать только
страну;
- ✓ если в РУ указан полный адрес,
то и в заявлении необходимо
указывать полный адрес.

Упаковка указывается полностью.
Например:

- В контурной ячейковой упаковке №10х3
- Во флаконах 30 мл в упаковке №1
- По 25 шт в первичной упаковке «упаковка ячейковая контурная» по 2 шт во вторичной упаковке «пачка картонная»

ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации предельной отпускной цены производителя
на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное испатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо- терапевтическо- химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6

Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Дата _____

ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации предельной отпускной цены производителя
на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо- терапевтическо- химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6

Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Дата _____

Указывается предельная отпускная
цена производителя, заявляемая к
регистрации (только в белорусских
рублях)

ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации предельной отпускной цены производителя
на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены,

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное испатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо- терапевтическо- химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6
Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности)

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Дата _____

- Валюта контракта (если применимо);
- Ранее зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат и обоснование ее повышения

ЗАЯВЛЕНИЕ
о регистрации предельной отпускной цены производителя
на лекарственный препарат

Держатель регистрационного удостоверения (уполномоченное им лицо)

(полное наименование держателя регистрационного удостоверения (уполномоченного им лица),
почтовый адрес, адрес электронной почты)

Лицо, представляющее документы на регистрацию предельной отпускной цены.

(полное наименование юридического лица,

почтовый адрес, адрес электронной почты,

контактные телефоны)

Номер регистрационного удостоверения	Международное непатентованное (группировочное) наименование лекарственного препарата	Стадия производства лекарственного препарата	Наименование участников производства лекарственного препарата	Местонахождение участников производства лекарственного препарата	Код по анатомо- терапевтическо- химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения
1	2	3	4	5	6

Торговое наименование лекарственного препарата	Лекарственная форма	Дозировка	Количество во вторичной упаковке	Предельная отпускная цена производителя за вторичную упаковку без НДС, бел. рублей	Примечание*
7	8	9	10	11	12

* Для целей, указанных в части второй пункта 18, части первой пункта 19 настоящего Положения.

Руководитель юридического лица
(представитель по доверенности) _____
(подпись) (инициалы, фамилия)

Дата _____

Рекомендуется указывать ФИО,
контактный телефон и адрес
электронной почты
уполномоченного лица (для связи и
отправления уведомлений)