

Государственная услуга: «Государственная регистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (Государственная регистрация, перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственные препараты)

Государственную услугу предоставляет Минздрав России

Результат государственной услуги: Реестровая запись о зарегистрированной (перерегистрированной) предельной отпускной цене производителя



За предоставлением услуги можно обратиться:

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- Единый портал государственных и муниципальных услуг (ЕПГУ).

Размер государственной пошлины:

- государственная пошлина не взимается.

Документы, представляемые заявителем для государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (для Государств-членов Евразийского экономического союза)

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем частично самостоятельно	Заполняется заявителем частично посредством ЕПГУ	
		<p>в заявлении указываются:</p> <ul style="list-style-type: none">- данные организации (сокращённое наименование, огрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса);- данные заявителя (фио, дата рождения, снилс, серия, номер, дата выдачи паспорта, кем и когда выдан, код подразделения, место рождения, номер телефона, адрес электронной почты, должность);- сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, электронная почта, vatин, наименование регистрирующего органа);- сведения о регистрационном удостоверении (номер регистрационного удостоверения, дата выдачи регистрационного удостоверения, срок действия регистрационного	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<p>удостоверения, международное непатентованное наименование, торговое наименование, код анатомо-терапевтическо-химической классификации);</p> <p>- сведения о предельной отпускной цене на лекарственный препарат (лекарственная форма, дозировка, единица измерения, модифицированный признак лекарственной формы, вкусоароматические добавки, первичная упаковка, количество единиц лекарственной формы в первичной упаковке, масса, единица измерения, вторичная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной упаковке, общее количество в потребительной упаковке, штриховой код на упаковке, код единой товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, предельная отпускная цена производителя за упаковку без НДС, Р);</p> <p>- сведения об упаковщике или фасовщике для первичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</p> <p>- сведения о производственной площадке для первичной упаковки (наименование организации, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии);</p> <p>- сведения об упаковщике или фасовщике для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</p> <p>- сведения о производственной площадке для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование</p>	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<p>регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии);</p> <p>- сведения о производителе готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</p> <p>- сведения о производственной площадке готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии);</p> <p>- сведения об организации, отвечающей за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, обязательно для заполнения, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</p> <p>- сведения о производственной площадке, которая отвечает за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии);</p> <p>-</p>	
2.	Сведения о лицензии на производство лекарственных средств		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	ИС Минпромторга	
3.	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата		<input type="checkbox"/>
	Предоставление документа отменено		
4. Документы, представляемые с учетом требований методики расчета предельных отпускных цен:			
4.1	сведения об объемах и о ценах отпуска находящегося в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата отечественного производителя и лекарственного препарата иностранного производства, упаковка которого осуществляется или планируется осуществляться в Российской Федерации		<input type="checkbox"/>
	электронный документ	электронный документ	
4.2	расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию		<input type="checkbox"/>

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
	электронный документ	электронный документ	
4.3	<i>сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата</i>		<input type="checkbox"/>
	электронный документ	электронный документ	
4.4	расчет предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (необязательный)		<input type="checkbox"/>
	электронный документ	электронный документ	
5.	Сведения (с переводом на русский язык), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах (для иностранных государств)		<input type="checkbox"/>
	электронный документ	электронный документ	
6.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	
7.	Форма № 2-ЛЕК «Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства» (для РФ)		<input type="checkbox"/>
	электронный документ	электронный документ	

Документы, представляемые заявителем при государственной регистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов (для иностранных государств)

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем частично самостоятельно	Заполняется заявителем частично посредством ЕПГУ	
		<p>в заявлении указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - данные организации (сокращённое наименование, огрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фио, дата рождения, снилс, серия, номер, дата выдачи паспорта, кем и когда выдан, код подразделения, место рождения, номер телефона, адрес электронной почты, должность); - сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, электронная почта, vatIn, наименование регистрирующего органа); 	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<p>- сведения о регистрационном удостоверении (номер регистрационного удостоверения, дата выдачи регистрационного удостоверения, срок действия регистрационного удостоверения, международное непатентованное наименование, торговое наименование, код анатомо-терапевтическо-химической классификации);</p> <p>- сведения о предельной отпускной цене на лекарственный препарат (лекарственная форма, дозировка, единица измерения, модифицированный признак лекарственной формы, вкусоароматические добавки, первичная упаковка, количество единиц лекарственной формы в первичной упаковке, масса, единица измерения, вторичная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной упаковке, общее количество в потребительной упаковке, штриховой код на упаковке, код единой товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, предельная отпускная цена производителя за упаковку без НДС, ₽);</p> <p>- сведения об упаковщике или фасовщике для первичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</p> <p>- сведения о производственной площадке для первичной упаковки (наименование организации, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии);</p> <p>- сведения об упаковщике или фасовщике для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</p>	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<div>- сведения о производственной площадке для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии);</div> <div>- сведения о производителе готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</div> <div>- сведения о производственной площадке готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии);</div> <div>- сведения об организации, отвечающей за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, обязательно для заполнения, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</div> <div>- сведения о производственной площадке, которая отвечает за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии);</div> <div>-</div>	
2.	Сведения о лицензии на производство лекарственных средств		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	ИС Минпромторга	
3.	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата		<input type="checkbox"/>
	Предоставление документа отменено		
4.	Документы, представляемые с учетом требований методики расчета предельных отпускных цен:		
4.1	расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию		<input type="checkbox"/>

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
	Электронный документ	Электронный документ	
4.2.	сведения об объемах и ценах ввоза лекарственного препарата иностранного производства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	ФГИС МДЛП	
4.3	сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.4	расчет предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (необязательный)		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
5.	Сведения (с переводом на русский язык), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах (для иностранных государств)		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
6.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	
7.	Копии товарных накладных на конкретный лекарственный препарат, отгруженный за отчетный период (если производитель - член ЕАЭС или иностранный производитель, препарат которого упаковывается в РФ)		<input type="checkbox"/>
	Предоставление документа отменено		
8.	Копии таможенных деклараций на поставку конкретного лекарственного препарата за отчетный период (для лекарственного препарата иностранного производства)		<input type="checkbox"/>
	Предоставление документа отменено		

Документы, представляемые заявителем при перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с целью увеличения (для Государств-членов Евразийского экономического союза (для ЛП ценовых сегментов: до 100 руб., 100-500 (из-за роста стоимости сырья с условием равномерности), 100-500 из-за стоимости сырья или накладных расходов)

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем частично самостоятельно	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
		<p>в заявлении указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - данные организации (сокращённое наименование, огрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фио, дата рождения, снилс, серия, номер, дата выдачи паспорта, кем и когда выдан, код подразделения, место рождения, номер телефона, адрес электронной почты, должность); - сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, электронная почта, vatин, наименование регистрирующего органа); - сведения о регистрационном удостоверении (номер регистрационного удостоверения, дата выдачи регистрационного удостоверения, срок действия регистрационного удостоверения, международное непатентованное наименование, торговое наименование, код анатомо-терапевтическо-химической классификации); - сведения о предельной отпускной цене на лекарственный препарат (лекарственная форма, дозировка, единица измерения, модифицированный признак лекарственной формы, вкусоароматические добавки, первичная упаковка, количество единиц лекарственной формы в первичной упаковке, масса, единица измерения, вторичная упаковка, количество первичных упаковок во вторичной упаковке, общее количество в 	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<p>потребительной упаковке, штриховой код на упаковке, код единой товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, предельная отпускная цена производителя за упаковку без НДС, Р);</p> <ul style="list-style-type: none"> - сведения об упаковщике или фасовщике для первичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке для первичной упаковки (наименование организации, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии); - сведения об упаковщике или фасовщике для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии); - сведения о производителе готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии); 	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<p>- сведения об организации, отвечающей за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, обязательно для заполнения, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</p> <p>- сведения о производственной площадке, которая отвечает за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии);</p> <p>-</p>	
2.	Сведения о лицензии на производство лекарственных средств		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	ИС Минпромторга	
3.	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата		<input type="checkbox"/>
	Предоставление документа отменено		
4.	Документы, представляемые с учетом требований методики расчета предельных отпускных цен:		
4.1	расчет предельной отпускной цены, представляемой на государственную перерегистрацию		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.2	расчет и обоснование расходов, связанных с разработкой, производством и реализацией лекарственного препарата производителя государства - члена Евразийского экономического союза, представляемой на перерегистрацию предельной отпускной цены на лекарственный препарат		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.3	расчет уровня рентабельности на конкретный лекарственный препарат		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.4	сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен на заявляемый лекарственный препарат		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
5.	Расчет величины удорожания стоимости сырья и материалов в структуре затрат на производство и реализацию лекарственного препарата		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
6.	Копии контрактов, подтверждающих увеличение стоимости сырья и материалов, со сроками действия, завершающимися не ранее чем через 3 месяца со дня подачи заявления о перерегистрации, а также копии спецификаций и всех приложений к контрактам, которые являются их неотъемлемой частью		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
7.	Документальное подтверждение фактических затрат		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
8.	Расчет величины изменения накладных расходов в случае увеличения тарифов на электрическую энергию, теплоснабжение, водоснабжение и цен на топливо, а также расчет увеличения амортизационных отчислений по основным средствам, используемым непосредственно для производства лекарственных препаратов		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
9.	Документальное подтверждение увеличения накладных расходов, а также копии документов, подтверждающих ввод соответствующих основных средств в эксплуатацию		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
10.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

Документы, представляемые заявителем при перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с целью увеличения (для Государств-членов Евразийского экономического союза для ЛП без ограничения цены)

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем частично самостоятельно	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
		<p>в заявлении указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - данные организации (сокращённое наименование, огрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фио, дата рождения, снилс, серия, номер, дата выдачи паспорта, кем и когда выдан, код подразделения, место рождения, номер телефона, адрес электронной почты, должность); - сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, электронная почта, vatin, наименование регистрирующего органа); - сведения о предельной отпускной цене на лекарственный препарат (номер реестровой записи, код единой товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, новая предельная отпускная цена, Р); 	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<ul style="list-style-type: none"> - сведения об упаковщике или фасовщике для первичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке для первичной упаковки (наименование организации, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии); - сведения об упаковщике или фасовщике для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии); - сведения о производителе готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии); - сведения об организации, отвечающей за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, обязательно для заполнения, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование 	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке, которая отвечает за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии)	
2.	Сведения о лицензии на производство лекарственных средств		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	ИС Минпромторга	
3.	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата		<input type="checkbox"/>
	Предоставление документа отменено		
4.	Документы, представляемые с учетом требований методики расчета предельных отпускных цен:		
4.1	расчет предельной отпускной цены, представляемой на государственную перерегистрацию		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.2	сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен на заявляемый лекарственный препарат		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.3	сведения об объемах и о ценах отпуска находящегося в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата производителя государства - члена Евразийского экономического союза и лекарственного препарата иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или первичную и (или) вторичную упаковку которого планируется осуществлять в Российской Федерации		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
5.	Копия формы № 2-ЛЕК «Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства» (для РФ)		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
6.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

Документы, представляемые заявителем при перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с целью увеличения (для ЛП иностранного производства, в том числе первичная и (или) лекарственного препарата иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется в Российской Федерации)

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем частично самостоятельно	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
		<p>в заявлении указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - данные организации (сокращённое наименование, огрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фио, дата рождения, снилс, серия, номер, дата выдачи паспорта, кем и когда выдан, код подразделения, место рождения, номер телефона, адрес электронной почты, должность); - сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, электронная почта, vatин, наименование регистрирующего органа); - сведения о предельной отпускной цене на лекарственный препарат (номер реестровой записи, код единой товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, новая предельная отпускная цена, Р); - сведения об упаковщике или фасовщике для первичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке для первичной упаковки (наименование организации, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии); - сведения об упаковщике или фасовщике для вторичной упаковки (наименование 	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<p>организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</p> <p>- сведения о производственной площадке для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии);</p> <p>- сведения о производителе готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</p> <p>- сведения о производственной площадке готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии);</p> <p>- сведения об организации, отвечающей за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, обязательно для заполнения, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</p> <p>- сведения о производственной площадке, которая отвечает за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии)</p>	
2.	Сведения о лицензии на производство лекарственных средств		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	ИС Минпромторга	
3.	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата		<input type="checkbox"/>
	Предоставление документа отменено		

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
4.	Документы, представляемые с учетом требований методики расчета предельных отпускных цен:		
4.1	сведения об объемах и о ценах отпуска находящегося в обращении на территории Российской Федерации лекарственного препарата производителя государства - члена Евразийского экономического союза и лекарственного препарата иностранного производства, первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или первичную и (или) вторичную упаковку которого планируется осуществлять в Российской Федерации		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.2	расчет предельной отпускной цены, представляемой на государственную перерегистрацию		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.3	обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или первичную и (или) вторичную упаковку которого планируется осуществлять в Российской Федерации, представляемой на перерегистрацию		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.4	сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен на заявляемый лекарственный препарат		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
5.	Сведения (с переводом на русский язык), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах (для иностранных государств)		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
6.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

Документы, представляемые заявителем при перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, с целью увеличения (для иностранных государств)

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем частично самостоятельно	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
		в заявлении указываются: - данные организации (сокращённое наименование, огрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фио, дата рождения, снилс, серия, номер, дата выдачи паспорта, кем и когда выдан, код подразделения, место рождения, номе	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<p>телефона, адрес электронной почты, должность);</p> <ul style="list-style-type: none"> - сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, электронная почта, vatIn, наименование регистрирующего органа); - сведения о предельной отпускной цене на лекарственный препарат (номер реестровой записи, код единой товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, новая предельная отпускная цена, Р); - сведения об упаковщике или фасовщике для первичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке для первичной упаковки (наименование организации, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии); - сведения об упаковщике или фасовщике для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии); - сведения о производителе готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование 	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<p>регистрирующего органа, регистрационный номер);</p> <p>- сведения о производственной площадке готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии);</p> <p>- сведения об организации, отвечающей за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, обязательно для заполнения, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</p> <p>- сведения о производственной площадке, которая отвечает за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии)</p>	
2.	Сведения о лицензии на производство лекарственных средств		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	ИС Минпромторга	
3.	Регистрационное удостоверение лекарственного препарата		<input type="checkbox"/>
	Предоставление документа отменено		
4.	Документы, представляемые с учетом требований методики расчета предельных отпускных цен:		
4.1	обоснование расчета предельной отпускной цены на лекарственный препарат иностранного производства, в том числе первичная и (или) вторичная упаковка которого осуществляется или первичную и (или) вторичную упаковку которого планируется осуществлять в Российской Федерации, представляемой на перерегистрацию		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.2	расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную перерегистрацию		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.3	сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен на заявляемый лекарственный препарат		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.4	сведения об объемах и ценах ввоза лекарственного препарата иностранного производства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	ФГИС МДЛП	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
5.	Сведения (с переводом на русский язык), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах (для иностранных государств)		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
6.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

Документы, представляемые заявителем при перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в целях снижения

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем частично самостоятельно	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
		<p>в заявлении указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - данные организации (сокращённое наименование, огрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фио, дата рождения, снилс, серия, номер, дата выдачи паспорта, кем и когда выдан, код подразделения, место рождения, номер телефона, адрес электронной почты, должность); - сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, электронная почта, vatIn, наименование регистрирующего органа); - сведения о предельной отпускной цене на лекарственный препарат (номер реестровой записи, код единой товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, новая предельная отпускная цена, Р); - сведения об упаковщике или фасовщике для первичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); 	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<ul style="list-style-type: none"> - сведения о производственной площадке для первичной упаковки (наименование организации, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии); - сведения об упаковщике или фасовщике для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке для вторичной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии); - сведения о производителе готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке готовой лекарственной формы (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии); - сведения об организации, отвечающей за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, обязательно для заполнения, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер); - сведения о производственной площадке, которая отвечает за выпускающий контроль качества (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование 	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		регистрирующего органа, регистрационный номер, номер лицензии)	
2.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

Документы, представляемые заявителем при внесении изменений в реестровую запись о государственной регистрации или перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем частично самостоятельно	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
		<p>в заявлении указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сведения, куда необходимо внести изменения (сведения о владельце или держателе регистрационного удостоверения, сведения о производителе лекарственного препарата, международное непатентованное наименование, торговое наименование, лекарственная форма, дозировка, код АТХ классификации, номер регистрационного номера, штриховой код на потребительской упаковке, комплектность, предельная отпускная цена); - данные организации (сокращённое наименование, огрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фио, дата рождения, снилс, серия, номер, дата выдачи паспорта, кем и когда выдан, код подразделения, место рождения, номер телефона, адрес электронной почты, должность); - сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, электронная почта, vatin, наименование регистрирующего органа); 	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<p>- сведения о предельной отпускной цене на лекарственный препарат (номер реестровой записи);</p> <p>- сведения регистрационного удостоверения лекарственного препарата (номер регистрационного удостоверения, дата).</p>	
2.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

Документы, представляемые заявителем, при исключении сведений из государственного реестра предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
	Заявление		
1.	Заполняется заявителем частично самостоятельно	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	<input type="checkbox"/>
		<p>в заявлении указываются:</p> <p>- причина исключения (отсутствие в обращении на территории РФ, исключение из государственного реестра лекарственных средств, исключение из перечня ЖНВЛП, отмена решения о государственной регистрации или перерегистрации, истёк срок годности лекарственного препарата или срок регистрационного удостоверения, истёк срок годности последней партии в обороте);</p> <p>- данные организации (сокращённое наименование, огрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса);</p> <p>- данные заявителя (фио, дата рождения, снилс, серия, номер, дата выдачи паспорта, кем и когда выдан, код подразделения, место рождения, номер телефона, адрес электронной почты, должность);</p> <p>- сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес,</p>	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		электронная почта, vatin, наименование регистрирующего органа); - сведения о предельной отпускной цене на лекарственный препарат (номер реестровой записи).	
2.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

Документы, представляемые заявителем при перерегистрации предельных отпускных цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов в случае возникновения дефектуры или риска возникновения дефектуры лекарственных препаратов в связи с ценообразованием на них

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
1.	Заявление		<input type="checkbox"/>
	Заполняется заявителем частично самостоятельно	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
		<p>в заявлении указываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> - причина исключения (отсутствие в обращении на территории РФ, исключение из государственного реестра лекарственных средств, исключение из перечня ЖНВЛП, отмена решения о государственной регистрации или перерегистрации, истёк срок годности лекарственного препарата или срок регистрационного удостоверения, истёк срок годности последней партии в обороте); - данные организации (сокращённое наименование, огрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фио, дата рождения, снилс, серия, номер, дата выдачи паспорта, кем и когда выдан, код подразделения, место рождения, номер телефона, адрес электронной почты, должность); - сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, электронная почта, vatin, наименование регистрирующего органа); 	

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		- сведения о предельной отпускной цене на лекарственный препарат (номер реестровой записи).	
2.	Сведения о лицензии на производство лекарственных средств		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	ИС Минпромторга России	
3.	Сведения о регистрационном удостоверении лекарственного препарата		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	ИС Минздрава России	
4.	Расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную перерегистрацию		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
5.	Обосновывающие документы, подтверждающие необходимость перерегистрации предельной отпускной цены на лекарственный препарат		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
6.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	

Документы и сведения, получаемые в рамках межведомственного взаимодействия:

1.	Сведения из единого реестра лицензий на производство лекарственных средств - Минпромторг России	СМЭВ 3
	Атрибуты: полное наименование лицензиата, краткое наименование лицензиата, ОГРН, ИНН, местонахождение юридического лица, дата внесения сведений в реестр, регистрационный номер лицензии	
2.	Сведения об объемах и ценах ввоза лекарственного препарата иностранного производства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации из ФГИС МДЛП	СМЭВ 3/ проверка в ФГИС МДЛП
	Атрибуты: реквизиты организации (наименование, ОГРН, ИНН), объем и цена ввоза лекарственного препарата	

Срок предоставления услуги:

- 26 рабочих дней (регистрация);
- 26 рабочих дней (перерегистрация);
- 10 рабочих дней (внесение изменений в реестр);
- 10 рабочих дней (исключение сведений из реестра).