

ГОСУСЛУГИ

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 самостоятельно посредством ЕПГУ	
		в заявлении указываются: - данные организации (сокращённое наименование, огнрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фамилия, имя, отчество, дата рождения, снис, 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, vatid, 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 второйной упаковке, общее количество в потребительной упаковке, штриховой код на упаковке, код единой товарной номенклатуры 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 второйной упаковки (наименование организации, страна, адрес производственной площадки, код налогоплательщика, наименование регистрирующего органа, регистрационный номер);</p> <p>- сведения о производственной площадке для второйной 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);</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);</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	<p>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</p>		<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	сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен заявляемого лекарственного препарата	электронный документ	<input type="checkbox"/>
4.4	расчет предельной отпускной цены на воспроизведенный, биоаналоговый (биоподобный) лекарственный препарат, представляемой на государственную регистрацию (необязательный)		
	электронный документ	электронный документ	
5.	Сведения (с переводом на русский язык), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах (для иностранных государств)	электронный документ	<input type="checkbox"/>
6.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица		
	Электронный документ	«Платформа полномочий»	
7.	Форма № 2-ЛЕК «Сведения о производстве, отгрузке и ценах на лекарственные средства» (для РФ)	электронный документ	<input type="checkbox"/>
	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 самостоятельно посредством ЕПГУ	
		в заявлении указываются: - данные организации (сокращённое наименование, огнрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фамилия, имя, отчество, дата рождения, снисл, 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, vatid, 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, 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>	

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

№ 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> <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 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>	

№ 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.	<i>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</i>		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
9.	<i>Документальное подтверждение увеличения накладных расходов, а также копии документов, подтверждающих ввод соответствующих основных средств в эксплуатацию</i>		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
10.	<i>Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица</i>		<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	
	в заявлении указываются: - данные организации (сокращённое наименование, огнрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (ффио, дата рождения, снислс, 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	
		<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 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</p>	

№ 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		
	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 Заполняется заявителем частично самостоятельно		<input type="checkbox"/>
		в заявлении указываются: - данные организации (сокращённое наименование, огран, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фир, дата рождения, снисл, 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 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 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 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	<i>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</i>		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.2	<i>расчет предельной отпускной цены, представляемой на государственную перерегистрацию</i>		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.3	<i>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</i>		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.4	<i>сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен на заявляемый лекарственный препарат</i>		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
5.	<i>Сведения (с переводом на русский язык), подтверждающие отпускные цены производителя на лекарственный препарат в иностранных государствах (для иностранных государств)</i>		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
6.	<i>Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица</i>		<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	
Заявление			<input type="checkbox"/>
1.	Заполняется заявителем частично самостоятельно	Заполняется заявителем частично самостоятельно посредством ЕПГУ	
в заявлении указываются: - данные организации (сокращённое наименование, огнрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фамилия, имя, отчество, дата рождения, снисл, 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> <p>- сведения о держателе или владельце регистрационного удостоверения (полное наименование, страна, организационно-правовая форма, юридический адрес, электронная почта, <i>vatin</i>, наименование регистрирующего органа);</p> <p>- сведения о предельной отпускной цене на лекарственный препарат (номер реестровой записи, код единой товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности ЕАЭС, новая предельная отпускная цена, <i>P</i>);</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 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 регистрирующего органа, регистрационный номер лицензии);</p> <p>- сведения о производителе готовой лекарственной формы (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);</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	<p>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</p>		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.2	<p>расчет предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат, представляемой на государственную перерегистрацию</p>		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.3	<p>сведения о наличии зарегистрированных предельных отпускных цен на заявляемый лекарственный препарат</p>		<input type="checkbox"/>
	Электронный документ	Электронный документ	
4.4	<p>сведения об объемах и ценах ввоза лекарственного препарата иностранного производства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации</p>		<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, огнрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (ффио, дата рождения, снисл, 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	
		<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 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</p>	

№ 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 Электронный документ	«Платформа полномочий»	<input type="checkbox"/>

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 регистрового номера, штриховой код на потребительской упаковке, комплектность, предельная отпускная цена); - данные организации (сокращённое наименование, огнрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фамилия, имя, отчество, дата рождения, снислс, 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, vatid, наименование регистрирующего органа); 		

№ п.п.	Способ подачи заявления и документов и требования к ним		Чекбокс
	Минздрав России	ЕПГУ	
		<ul style="list-style-type: none"> - сведения о предельной отпускной цене на лекарственный препарат (номер реестровой записи); - сведения регистрационного удостоверения лекарственного препарата (номер регистрационного удостоверения, дата). 	
2.	Документ, подтверждающий полномочия уполномоченного лица Электронный документ		<input type="checkbox"/>
«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	
1.	Заявление Заполняется заявителем частично самостоятельно		<input type="checkbox"/>
		<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, огнрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фамилия, имя, отчество, дата рождения, снисл, 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, 	

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

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	
		в заявлении указываются: - 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, огнрн, инн, кпп, номер телефона, электронная почта, юридический фактический адреса); - данные заявителя (фамилия, имя, отчество, 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, <i>vatin</i> , 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 Атрибуты: полное наименование лицензиата, краткое наименование лицензиата, ОГРН, ИНН, местонахождение юридического лица, дата внесения сведений в реестр, регистрационный номер лицензии	СМЭВ 3
2.	Сведения об объемах и ценах ввоза лекарственного препарата иностранного производства, находящегося в обращении на территории Российской Федерации из ФГИС МДЛП Атрибуты: реквизиты организации (наименование, ОГРН, ИНН), объем и цена ввоза лекарственного препарата	СМЭВ 3/ проверка в ФГИС МДЛП

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).