

**Обоснование необходимости издания  
Указа Президента Республики Беларусь «О ценах на лекарственные  
средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику,  
запасные части к ней»**

**1. Цель и правовые основания подготовки проекта:**

Проект Указа Президента Республики Беларусь «О ценах на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику, запасные части к ней» (далее – проект Указа) подготовлен во исполнение пункта 11 плана мероприятий по совершенствованию организации оказания медицинской помощи в учреждениях здравоохранения, обращения лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения, утвержденного Заместителем Премьер-министра И.В.Петришенко, от 22 сентября 2018 г. № 38/204-290, 204-374/155.

Проект Указа направлен на совершенствование порядка ценообразования на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику, а также запасные части к ней (далее – товары).

**2. Обоснованность выбора вида нормативного правового акта:**

На основании абзаца третьего пункта 1, пунктов 4 и 5 статьи 33 Закона Республики Беларусь от 17 июля 2018 г. № 130-З «О нормативных правовых актах».

**3. Предмет правового регулирования структурных элементов проекта, изменяющих существующее правовое регулирование соответствующих общественных отношений, информация об изменении концептуальных положений законодательства, институтов отрасли (отраслей) законодательства и правовых последствиях такого изменения:**

В настоящее время отсутствует необходимость регулирования цен на весь перечень медицинских товаров, которые закупаются учреждениями здравоохранения посредством процедур государственных закупок.

В действующем порядке формирования цен, определенном Указом Президента Республики Беларусь от 11 августа 2005 г. № 366 «О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику» (далее – Указ № 366), при ввозе в Республику Беларусь лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники оптовая и розничная цены формируются исходя из контрактной цены поставщика, в результате чего установление ограничений размера оптовых и розничных надбавок не является сдерживающим фактором при формировании необоснованно высоких цен.

Проект Указа предусматривает распространение действия ценового регулирования на товары по перечням, установленным Министерством

здравоохранения Республики Беларусь, включающим наиболее значимые и востребованные товары, а также товары, имеющие ограниченное предложение на рынке.

В отношении лекарственных средств проект Указа предполагает распространение порядка ценообразования на перечень основных лекарственных средств, утвержденный постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16 июля 2007 г. № 65 (далее – перечень основных лекарственных средств).

**Справочно.**

*В соответствии с Законом Республики Беларусь от 20 июля 2006 г. № 161-3 «О лекарственных средствах» перечень основных лекарственных средств – утверждаемый Министерством здравоохранения Республики Беларусь список лекарственных средств, удовлетворяющих жизненно важные потребности населения Республики Беларусь в обеспечении лекарственными средствами, а также используемый для льготного, в том числе бесплатного, обеспечения лекарственными средствами при оказании медицинской помощи в амбулаторных условиях.*

В Республике Беларусь 52,5% из зарегистрированных лекарственных средств не входит в перечень основных лекарственных средств. При этом, большинство лекарственных средств, включенных в перечень основных лекарственных средств, закупаются по результатам процедур государственных закупок.

Изучение международной практики также показало, что регулирование цен на лекарственные средства осуществляется на определенный перечень, основанный на системе возмещения стоимости лекарственных средств или осуществления государственных программ.

В отношении медицинских изделий Указ № 366 не выполняет свои функции в полном объеме.

Так в настоящее время на медицинские изделия активно используются компании нерезиденты Республики Беларусь, что позволяет завышать стоимость в обход Указа № 366.

Вместе с тем, такие затраты как:

стоимость инспектирования производства медицинских изделий (средняя стоимость составляет 8000 долларов США);

комплекс предварительных технических работ одной позиции медицинского изделия, предшествующей государственной регистрации (средняя стоимость составляет от 1700 до 2600 долларов США (в зависимости от вида изделия), - не учитываются.

**Справочно:**

*Самая высокая стоимость инспектирования производства составила 13730 долларов США.*

*Максимальная стоимость комплекса предварительных технических работ, предшествующей государственной регистрации, составила за указанный период 22988,82 долларов США, данный договор содержал 17 позиций медицинской техники.*

*Средняя стоимость всех заключенных договоров на проведение указанного комплекса работ составила 2668 долларов США.*

Тот факт, что таможенные платежи и НДС при ввозе зарегистрированных медицинских изделий в Республику Беларусь не уплачиваются позволяет, используя цепочку посредников, формировать добавленную стоимость на медицинские изделия за пределами Республики Беларусь.

Так, в Республике Беларусь в настоящее время искусственно создана ситуация, при которой бюджетные средства, выделенные на усовершенствование системы здравоохранения Республики Беларусь, вымываются за пределы Республики Беларусь с уплатой поставщиками налогов в бюджет иностранных государств.

Предоставление права определять **перечень изделий медицинского назначения и медицинской техники, запасных части к ней** позволит сохранить регулирование только на медицинские изделия, имеющие наибольшую социальную значимость и жизненную необходимость для населения, а также даст возможность вводить ценовое регулирование на товары, которые имеют тенденцию увеличения в цене.

На товары, не включенные в перечни, цены будут устанавливаться субъектами хозяйствования самостоятельно, исходя из конъюнктуры рынка.

Кроме того, проектом Указа предусмотрено изменение действующих диапазонов и размеров предельных оптовых и розничных надбавок.

Анализ структуры розничной цены показывает, что основной составляющей в розничной цене лекарственного средства является цена приобретения у поставщика (производителя), которая составляет от 71,94% до 97,09% в зависимости от уровня отпускной (расчетной отпускной) цены. Суммарная доля оптовой и торговой надбавок в розничной цене лекарственного средства составляет соответственно от 28,06% до 2,91%.

В настоящее время установлено по 7 диапазонов предельных размеров оптовых и розничных надбавок на лекарственные средства и по 5 на изделия медицинского назначения и медицинскую технику, в зависимости от стоимости, выраженной в базовых величинах.

Предлагается количество диапазонов сократить: для лекарственных средств и изделий медицинского назначения – единая шкала надбавок на 3 диапазона, для медицинской техники, запасных частей к ней – на 2 диапазона.

С целью определения предельных размеров торговых надбавок и максимального процента оптовой надбавки, а также размер надбавки, используемой при расчете отпускной цены на ввезенный товар, были получены сведения от порядка 50 субъектов хозяйствования, осуществляющих оптовую торговлю фармацевтическими, медицинскими товарами и препаратами (товарооборот данных субъектов составляет 63%

от общего оптового товарооборота фармацевтическими, медицинскими товарами и препаратами) и 50 субъектов хозяйствования, осуществляющих розничную торговлю фармацевтическими товарами (товарооборот данных субъектов составляет 89,5% от общего розничного товарооборота фармацевтическими товарами).

При этом в приложениях к проекту Указа указана предельная торговая надбавка, включающая надбавку оптового звена.

В том числе размеры надбавок определены, исходя из следующих принципов:

возмещение импортерам, организациям оптовой торговли, аптечным организациям, индивидуальным предпринимателям и медицинским организациям экономически обоснованных затрат, связанных с поставкой, хранением и реализацией товаров;

учет размера прибыли, необходимой для обеспечения импортеров, организаций оптовой торговли, аптечных организаций, индивидуальных предпринимателей и медицинских организаций средствами на обслуживание привлеченного капитала и финансирование других обоснованных расходов;

учет в структуре надбавок всех налогов и иных обязательных платежей в соответствии с законодательством;

создание равных условий для государственных и частных аптечных организаций, имеющих в своей структуре подразделения, осуществляющие оптовую и розничную торговлю товарами.

Также проект Указа вводит обязанность составления экономических расчетов, подтверждающих устанавливаемые отпускные цены.

#### **Результаты анализа:**

#### **4.1. актов законодательства, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:**

В ходе подготовки проекта Указа был проанализирована практика применения Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2005 г. № 366 «О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику».

#### **4.2. актов законодательства иностранных государств, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:**

постановление Правительства Республики Молдова от 2 июля 1997 г. № 603 «Об утверждении Положения о ценообразовании на медикаменты и другие фармацевтические и парафармацевтические изделия»;

постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов»;

приказ Федеральной службы по тарифам Российской Федерации от 11 декабря 2009 г. № 442-а «Об утверждении методики установления органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации предельных размеров оптовых надбавок и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов».

**4.3. международных договоров Республики Беларусь и иных международно-правовых актов, содержащих обязательства Республики Беларусь, относящихся к предмету правового регулирования проекта, и практики их применения:**

отсутствуют.

**4.4. на предмет соответствия проекта международным договорам и иным международно-правовым актам, относящимся к соответствующей сфере правового регулирования:**

отсутствуют.

**5. Информация, отражаемая в соответствии с Законом Республики Беларусь от 23 июля 2008 г. № 421-3 «О международных договорах Республики Беларусь»:**

отсутствует.

**6. Результаты научных исследований в области права, публикации в средствах массовой информации, глобальной компьютерной сети Интернет, обращения граждан и юридических лиц, относящиеся к предмету правового регулирования проекта:**

отсутствуют.

**7. Всесторонний и объективный прогноз предполагаемых последствий издания нормативного правового акта, в том числе соответствие проекта социально-экономическим потребностям и возможностям общества и государства, целям устойчивого развития, а также результаты оценки регулирующего воздействия:**

Издание данного нормативного правового акта позволит создать равные условия для субъектов хозяйствования государственной и частных аптечных организаций, оптимизировать работу субъектов хозяйствования, осуществляющих оптовую и розничную реализацию лекарственных средств.

Распространение порядка установления оптовых и розничных цен на перечень основных лекарственных средств, а также перечень изделий медицинского назначения и медицинской техники, запасных части к ней позволит сохранить и усовершенствовать механизм ценового регулирования, позволив субъектам хозяйствования самостоятельно устанавливать цены на товары, не включенные в перечень.

При этом условия конкуренции, в которых в настоящее время находятся участники рынка, не позволят увеличить цены на нерегулируемые лекарственные средства и вызвать рост индекса потребительских цен.

**8. Информация о результатах публичного обсуждения проекта и рассмотрения поступивших при этом замечаний и (или) предложений:** будет дополнено после общественного обсуждения.

**9. Краткое содержание изменений, подлежащих внесению в нормативные правовые акты, проектов, подлежащих подготовке, а также перечень нормативных правовых актов (их структурных элементов), подлежащих признанию утратившими силу в связи с изданием нормативного правового акта:**

Подлежат признанию утратившими силу:

Указ Президента Республики Беларусь от 11 августа 2005 г. № 366 «О формировании цен на лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинскую технику»;

Указ Президента Республики Беларусь от 16 ноября 2006 г. № 679 «О внесении дополнения в Указ Президента Республики Беларусь от 11 августа 2005 г. № 366»;

Указ Президента Республики Беларусь от 31 марта 2009 г. № 160 «О внесении изменения и дополнения в Указ Президента Республики Беларусь от 11 августа 2005 г. № 366»;

Указ Президента Республики Беларусь от 11 декабря 2009 г. № 621 «О внесении дополнений в Указ Президента Республики Беларусь от 11 августа 2005 г. № 366»;

подпункт 1.6 пункта 1 Указ Президента Республики Беларусь от 28 июля 2014 г. № 380 «О внесении изменений и дополнений в указы Президента Республики Беларусь, признании утратившими силу нормативных правовых актов Президента Республики Беларусь и их отдельных положений»;

Указ Президента Республики Беларусь от 21 июня 2016 г. № 228 «О внесении изменений в Указ Президента Республики Беларусь».

Министр антимонопольного  
регулирования и торговли  
Республики Беларусь

В.В.Колтович