

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДЕПАРТАМЕНТ ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА,
ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

29 февраля 2000 г.

№ 290-22/23

Департамент государственного контроля качества, эффективности, безопасности лекарственных средств и медицинской техники направляет к сведению и руководству дополнение к Правилам государственной регистрации лекарственных средств, разработанное в соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 2 января 2000 года № 5-ФЗ "О внесении изменения и дополнений в Федеральный закон "О лекарственных средствах" и утвержденное Минздравом России 23 февраля 2000 года.

Порядок
предоставления предложений по цене лекарственного средства
при регистрации (перерегистрации) лекарственных средств

При представлении материалов для регистрации (перерегистрации) лекарственных средств в АНО "Бюро по регистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения" предоставляется предложение по цене:

- для лекарственного средства отечественного производства на условиях франко - склад организации по производству лекарственных средств по форме 1;
- для лекарственного средства зарубежного производства на условиях "поставка без оплаты пошлины" и расходы, связанные с таможенным оформлением груза (с уплатой таможенных пошлин и сборов за таможенное оформление) по форме 2.

"Поставка без оплаты пошлины" означает, что продавец несет ответственность за прибытие товаров в согласованный пункт или порт назначения в стране ввоза, оплачивает все связанные с этим расходы и несет все риски в отношении товара (исключая уплату налогов, пошлин и иных официальных сборов, взимаемых при ввозе товара, а также расходы и риски связи с осуществлением таможенных формальностей).

Приложение: на 3 л.

Руководитель Департамента
Р.У.ХАБРИЕВ

Форма N 1

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ПО ЦЕНЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА,
предоставляемого на государственную регистрацию (перерегистрацию)

(наименование производителя)

№	Международное непатентованное наименование	Торговое наименование	Лекарственная форма и дозировка	Количество в потребительской упаковке	Код ОКП	Проект отпускной цены производителя	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8
1							
2							

Руководитель
\ " ____ \ " _____ 1999 г.

М.П.

ПРЕДЛОЖЕНИЕ ПО ЦЕНЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ЗАРУБЕЖНОГО ПРОИЗВОДСТВА,
предоставляемого на государственную регистрацию (перерегистрацию)

(наименование производителя)

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
NN	Международное наименование	Торговое наименование	Лекарственная форма и дозировка	Количество в упаковке	Код ТН ВЭД	Отпускная цена производителя	В стране производителя и других странах, где зарегистрировано лекарственное средство	на российском рынке в иностранной валюте, прогноз <*>	В иностранной валюте	В иностранной валюте	Сборы за таможенное оформление (0,15%)	Проект отпускной цены производителя с учетом таможенных расходов, в иностранной валюте
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1												
2												

Руководитель
\ " ____ " _____ 1999 г.

М.П.

<*> - указывается поставка без оплаты пошлины в согласованный пункт или порт назначения в стране ввоза (назвать этот пункт или порт) и без учета расходов, связанных с таможенным оформлением груза.

УТВЕРЖДАЮ

Министр здравоохранения
Российской Федерации
Ю.Л.ШЕВЧЕНКО
23 февраля 2000 г.

ДОПОЛНЕНИЕ
К ПРАВИЛАМ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
утвержденным Минздравом России 1 декабря 1998 года
N 01/29-14

Общая часть

После слов \"... от 22.06.98 N 86-ФЗ ...\" дополнить:
и Федеральным законом Российской Федерации от 2 января 2000
года N 5-ФЗ \"/>О внесении изменения и дополнений в Федеральный закон
"/>О лекарственных средствах\".

Организация государственной регистрации лекарственных
средств

Пункт 8 дополнить новым подпунктом 16 следующего содержания:
\"16) предложение по цене лекарственного средства\";
подпункт 16 считать подпунктом 17.

Руководитель Департамента
государственного контроля качества,
эффективности, безопасности
лекарственных средств
и медицинской техники
Р.У.ХАБРИЕВ