

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення зміни до Порядку формування цін на лікарські засоби і
вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне
регулювання»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення зміни до Порядку формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою врегулювання механізму формування оптово-відпускної ціни на лікарські засоби власником реєстраційного посвідчення/його уповноваженим представник, який замовляє виробництво готових лікарських засобів за контрактом у суб'єкта господарювання, який має ліцензію на виробництво лікарських засобів (ліцензіата).

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Законом України від 12 лютого 2025 року № 4239-IX «Про внесення змін до деяких законів України щодо особливостей державної реєстрації лікарських засобів, які можуть закуповуватися особою, уповноваженою на здійснення закупівель у сфері охорони здоров'я, та врегулювання окремих питань, пов'язаних з реалізацією лікарських засобів» доповнено Закон України «Про лікарські засоби» новою статтею 20³, якою запроваджено створення Національного каталогу цін, до якого вноситься задекларована ціна виробника або імпортера лікарського засобу та якою перебачено що, виробник та/або імпортер або власник реєстраційного посвідчення, або його представник зобов'язаний декларувати ціну виробника в Національному каталозі цін.

На сьогодні згідно підпункту 2 пункту 4 Порядку формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333, оптово-відпускну ціну лікарського засобу, який виробляється на замовлення (за контрактом) в іншого виробника, формує і встановлює виключно суб'єкт господарювання, який має ліцензію на виробництво лікарських засобів і є власником реєстраційного посвідчення/його уповноваженим представником.

У зв'язку із тим, власники реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, які на сьогодні не мають діючу ліцензію на виробництво лікарських засобів не можуть сформуванати оптово-відпускну ціну на власну продукцію, яка виробляється за контрактом іншим виробником (ліцензіатом).

Враховуючи викладене, виникла необхідність внесення зміни до Порядку формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333, в частині надання можливості формувати і в подальшому декларувати оптово-відпускну ціну, як окремо виробникам (ліцензіатам), так і окремо власникам реєстраційного посвідчення на лікарській засіб/його уповноваженим представникам.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом постанови пропонується внести зміну до Порядку формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333.

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Конституція України; Закон України «Про ціни і ціноутворення»; Закон України «Про лікарські засоби»; постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, а тому не потребує погодження із представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини, Антимонопольним комітетом України, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Державною регуляторною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, у зв'язку з чим на розгляд Наукового комітету Національної ради з питань розвитку науки і технологій не надсилався.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються прав та свобод,

гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

Проект постанови потребує направлення до Урядового офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Кабінету Міністрів України для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим та праву Європейського Союзу (acquis EC).

8. Прогноз результатів

Реалізація проекту постанови матиме вплив на здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп, на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави.

Реалізація проекту постанови не матиме вплив на розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси усіх заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного результату
Громадяни	матиме позитивний вплив	Доступ населення до лікарських засобів, особливо у період воєнного стану
Держава	матиме позитивний вплив	Сприятиме контролю держави та громадськості стосовно формування та реалізації державної цінової політики у сфері охорони здоров'я
Суб'єкти господарювання	матиме позитивний вплив	Встановлення чітких та прозорих вимог щодо встановлення оптово-відпускних цін на лікарські засоби

Міністр охорони здоров'я України
«__» _____ 2025 р.

Віктор ЛЯШКО