

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 4 квітня 2025 року № 439»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Порядок створення та управління Національним каталогом цін, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439	
1. Цей Порядок визначає порядок створення, формування, ведення Національного каталогу цін. 2. Національний каталог цін створює, формує та веде в електронній формі МОЗ за формою згідно з додатком. 3. Граничні оптово-відпускні ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін визначаються у національній валюті без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.	1. Цей Порядок визначає механізм створення, управління, супроводу, оновлення, технічного забезпечення та інформаційного наповнення офіційного вебсайту “Національний каталог цін” (далі - Національний каталог цін). 2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні: електронний кабінет – персональна веб-сторінка спеціалізованого користувача, що пройшов електронну ідентифікацію та автентифікацію, призначена для забезпечення можливості створення, перегляду, подання, обміну інформаційними відомостями та/або документами; користувачі - юридичні та фізичні особи, які мають вільний доступ до відкритих даних Національного каталогу цін; спеціалізовані користувачі – юридичні особи та фізичні особи, які отримали доступ до електронного кабінету. Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України «Про інформацію», «Про захист персональних даних», «Основи законодавства України про охорону здоров’я», постанові Кабінету Міністрів України від 04 квітня 2025 року № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2025 р., № 39, ст. 2620). 3. Національний каталог цін є офіційним інтернет-ресурсом державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”, що належить до сфери управління МОЗ, призначеним для оприлюднення інформації про лікарські засоби, зокрема граничні оптово-відпускні та розраховані граничні роздрібні ціни.

4. Відомості про задекларовані граничні оптово-відпускні ціни на лікарський засіб вносяться до Національного каталогу цін на підставі наказу МОЗ про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб в Національному каталозі цін. 5. До Національного каталогу цін вносяться такі відомості про лікарський засіб: - міжнародна непатентована назва або склад діючих речовин (у разі відсутності міжнародної непатентованої назви); - торговельна назва; - форма випуску; - дозування. Якщо лікарський засіб містить декілька діючих речовин, зазначаються відомості про кількісний склад кожної діючої речовини лікарського засобу; - кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці; - найменування виробника, країна його реєстрації; - найменування власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, країна його реєстрації; - фармакотерапевтична група, до якої входить діюча речовина (речовини) лікарського засобу (код АТХ); - номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; - дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; - унікальний ідентифікатор лікарського засобу, що формується на підставі запису в Державному реєстрі лікарських засобів; - задекларована гранична оптово-відпускна ціна на лікарський засіб; - категорія лікарського засобу (лікарські засоби, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня	МОЗ забезпечує розміщення Національного каталогу цін у відкритому доступі на своєму офіційному вебсайті шляхом оприлюднення посилання на Національний каталог цін. 4. Національний каталог цін функціонує з метою забезпечення відкритості, прозорості та доступності інформації про лікарські засоби для громадян, медичних закладів, суб'єктів господарювання, органів державної влади та інших заінтересованих сторін. 5. Національний каталог цін забезпечує: 1) публічний, безоплатний і цілодобовий доступ до інформації; 2) інструменти пошуку і фільтрації даних; 3) можливість завантаження наборів відкритих даних; 4) візуалізацію оновлених цін; 5) відображення історії змін цін; 6) доступ до електронного кабінету заявника.
---	---

2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906) (далі - Національний перелік), або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до Національного переліку, або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку);

віднесення до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів;

розрахована гранична відпускна (роздрібна) ціна за упаковку лікарського засобу (крім лікарських засобів, які придбаваються та/або відшкодовуються повністю або частково за рахунок коштів державного та/або місцевих бюджетів);

офіційний курс гривні до іноземної валюти, встановлений Національним банком на дату подання заяви про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб;

дата і номер наказу МОЗ про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб в Національному каталозі цін.

6. Розрахунок граничної відпускної (роздрібної) ціни за упаковку лікарського засобу, що вноситься до Національного каталогу цін, здійснюється МОЗ за такою формулою:

$$\text{ГРЦуп} = \text{Цд} (1 + \text{Нп} / 100) \times (1 + \text{Нр} / 100) \times (1 + \text{ПДВ} / 100),$$

де ГРЦуп - гранична відпускна (роздрібна) ціна за упаковку лікарського засобу, гривень;

Цд - задекларована гранична оптово-відпускна ціна на лікарський засіб, гривень;

Нп - гранична постачальницько-збутова надбавка;

Нр - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

7. Для інформаційно-технічного забезпечення формування та ведення Національного каталогу цін МОЗ залучає державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”.

6. Власником та адміністратором Національного каталогу цін є державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”, що належить до сфери управління МОЗ.

7. Адміністратор Національного каталогу цін забезпечує: розроблення та оновлення Національного каталогу цін; технічну підтримку, адміністрування та супровід Національного каталогу цін;

8. МОЗ розміщує Національний каталог цін у відкритому доступі на своєму офіційному веб-сайті. 9. Національний каталог цін оновлюється щомісяця у перший робочий день місяця у разі: 1) внесення до Національного каталогу цін за заявою власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу або його уповноваженого представника (далі - заявник) граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, ціна на який декларується вперше чи змінюється у зв'язку із зміною граничної оптово-відпускної ціни на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб; 2) внесення до Національного каталогу цін виправлень помилок технічного характеру; 3) зниження за заявою заявника граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, внесеної до Національного каталогу цін;	підтримку публічного інтерфейсу Національного каталогу цін з метою вільного та безоплатного доступу до інформації; захист публічного інтерфейсу Національного каталогу цін за допомогою організаційних та технічних засобів; внесення нової інформації та оновлення існуючих даних, а також технічне оновлення Національного каталогу цін, у тому числі: 1) підготовку даних до публікації; 2) розміщення та оновлення файлів відкритих даних; 3) регулярне резервування інформації; 4) збереження архівів даних; збереження та захист даних та інформації відповідно до вимог законодавства про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах; оприлюднення публічної інформації Національного каталогу цін у формі відкритих даних у порядку, встановленому законодавством. 8. Достовірність і актуальність даних, що містяться у Національному каталозі цін, забезпечується Адміністратором. 9. Інформаційно-технічне забезпечення формування та ведення здійснюються відповідно до вимог Законів України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах», «Про захист персональних даних», а також цього Порядку, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 04 квітня 2025 року № 439. Під час формування та ведення Національного каталогу цін забезпечується дотримання вимог ДСТУ EN 301 549:2022 (EN 301 549 V3.2.1 (2021-03), IDT) «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».
---	---

4) виключення за заявою заявника з Національного каталогу цін відомостей про граничну оптово-відпускну ціну на лікарський засіб;

5) виключення з Національного каталогу цін відомостей про граничну оптово-відпускну ціну на лікарський засіб у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

10. Перегляд задекларованих граничних оптово-відпускних цін виробника або імпортера лікарських засобів у гривнях можливий у разі зміни офіційного курсу гривні до умовної одиниці (долара США або євро) більше ніж на п'ять відсотків від офіційного курсу, встановленого Національним банком на перший робочий день місяця, що настає за місяцем, в якому відбулося таке коливання.

Національний каталог цін переглядається за заявою заявника у разі коливання офіційного курсу гривні або один раз на шість місяців у разі підвищення граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, внесеної до Національного каталогу цін.

11. Моніторинг граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, внесених до Національного каталогу цін, здійснюється державним підприємством "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" за вимогою МОЗ з наданням звіту за результатами його проведення.

12. У разі виявлення перевищення задекларованою в Національному каталозі цін граничною оптово-відпускною ціною на лікарський засіб рівня граничної референтної ціни на такий лікарський засіб або рівня граничної оптово-відпускної ціни на генеричний або подібний біологічний лікарський засіб, сформованої відповідно до вимог пункту 16 Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня № 439 "Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби" МОЗ невідкладно, але не пізніше трьох робочих днів з дня виявлення такого перевищення інформує власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, або його

10. Граничні оптово-відпускні ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін визначаються у національній валюті без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.

11. Відомості про задекларовані граничні оптово-відпускні ціни на лікарський засіб вносяться до Національного каталогу цін на підставі наказу МОЗ про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб в Національному каталозі цін.

12. До Національного каталогу цін вносяться такі відомості про лікарський засіб:

міжнародна непатентована назва або склад діючих речовин (у разі відсутності міжнародної непатентованої назви);

торговельна назва;

форма випуску;

дозування. Якщо лікарський засіб містить декілька діючих речовин, зазначаються відомості про кількісний склад кожної діючої речовини лікарського засобу;

кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;

найменування виробника, країна його реєстрації;

уповноваженого представника в електронній формі про початок адміністративної процедури виключення з Національного каталогу цін відомостей про задекларовану граничну оптово-відпускну ціну на такий лікарський засіб. У повідомленні зазначаються права та обов'язки власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, або його уповноваженого представника, зокрема порядок ознайомлення з матеріалами справи, а також способи подання пояснень та пропозицій у справі та строк, протягом якого такий власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власник дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, або його уповноважений представник має право їх подати. Пояснення та/або пропозиції власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, або його уповноваженого представника подаються в письмовій формі шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі. У разі подання власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власником дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, або його уповноваженим представником заяви про декларування зниженої граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб рішення про виключення з Національного каталогу цін відомостей про задекларовану граничну оптово-відпускну ціну на такий лікарський засіб не приймається, а приймається рішення про оновлення задекларованої граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб в Національному каталозі цін, яке доводиться до відома зазначених осіб.	найменування власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, країна його реєстрації; фармакотерапевтична група, до якої входить діюча речовина (речовини) лікарського засобу (код АТХ); номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу; унікальний ідентифікатор лікарського засобу, що формується на підставі запису в Державному реєстрі лікарських засобів; задекларована гранична оптово-відпускна ціна на лікарський засіб; категорія лікарського засобу (лікарські засоби, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906) (далі – Національний перелік), або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до Національного переліку, або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку); розрахована гранична відпускна (роздрібна) ціна за упаковку лікарського засобу (крім лікарських засобів, які придбаваються та/або відшкодовуються повністю або частково за рахунок коштів державного та/або місцевих бюджетів); офіційний курс гривні до іноземної валюти, встановлений Національним банком на дату подання заяви про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб; дата і номер наказу МОЗ про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб в Національному каталозі цін.
---	---

	13. Розрахунок граничної відпускної (роздрібної) ціни за упаковку лікарського засобу здійснюється МОЗ в такому порядку: 1) розраховується гранична закупівельна ціна за упаковку лікарського засобу, за формулою: $\text{ГЗЦуп} = \text{Цд} (1 + \text{Нп} / 100) \times (1 + \text{ПДВ}/100)$ де ГЗЦуп – гранична закупівельна ціна за упаковку лікарського засобу, гривень; Цд – задекларована гранична оптово-відпускна ціна на лікарський засіб, гривень; Нп – гранична постачальницько-збутова надбавка; ПДВ – податок на додану вартість. 2) розраховується гранична відпускна (роздрібна) ціна за упаковку лікарського засобу, за формулою: $\text{ГРЦуп} = \text{ГЗЦуп} * (1 + \text{Нр} / 100),$ де ГРЦуп – гранична відпускна (роздрібна) ціна за упаковку лікарського засобу, гривень; Нр – гранична торговельна (роздрібна) надбавка. 14. Національний каталог цін оновлюється щомісяця у перший робочий день місяця у разі: 1) внесення до Національного каталогу цін за заявою власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу або його уповноваженого представника (далі - заявник) граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, ціна на який декларується вперше чи змінюється у зв'язку із зміною граничної оптово-відпускної ціни на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб; 2) внесення до Національного каталогу цін виправлень помилок технічного характеру; 3) зниження за заявою заявника граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, внесеної до Національного каталогу цін; 4) виключення за заявою заявника з Національного каталогу цін відомостей про граничну оптово-відпускну ціну на лікарський засіб;
--	---

	5) виключення з Національного каталогу цін відомостей про граничну оптово-відпускну ціну на лікарський засіб у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу. 15. Перегляд задекларованих граничних оптово-відпусчних цін виробника або імпортера лікарських засобів у гривнях можливий у разі зміни офіційного курсу гривні до умовної одиниці (долара США або євро) більше ніж на п'ять відсотків від офіційного курсу, встановленого Національним банком на перший робочий день місяця, що настає за місяцем, в якому відбулося таке коливання. Національний каталог цін переглядається за заявою заявника у разі коливання офіційного курсу гривні або один раз на шість місяців у разі підвищення граничної оптово-відпускну ціни на лікарський засіб, внесеної до Національного каталогу цін, або у разі оновлення ціни на лікарський засіб в Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення у місячний термін. 16. Моніторинг граничних оптово-відпусчних цін на лікарські засоби, внесених до Національного каталогу цін, здійснюється державним підприємством “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” за вимогою МОЗ з наданням звіту за результатами його проведення. 17. У разі виявлення перевищення задекларованою граничною оптово-відпускну ціною на лікарський засіб рівня граничної референтної ціни або рівня оптово-відпускну ціни на такий лікарський засіб, зазначеної у переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженому МОЗ, або рівня граничної оптово-відпускну ціни на генеричний або подібний біологічний лікарський засіб, сформованої відповідно до вимог пункту 16 Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня № 439 “Деякі питання державного регулювання цін на
--	--

	лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2025 р., № 39, ст. 2620), МОЗ розпочинає адміністративну процедуру щодо виключення з Національного каталогу цін відомостей про таку задекларовану ціну. МОЗ протягом трьох робочих днів з дня виявлення такого перевищення надсилає заявнику повідомлення в електронній формі через електронний кабінет про початок адміністративної процедури. Заявник має право протягом 10 робочих днів з дня отримання повідомлення подати через електронний кабінет пояснення, документи та/або заяву про зниження задекларованої ціни. Розгляд поданих заявником пояснень та матеріалів здійснюється комісією, утвореною МОЗ, положення про яку затверджується МОЗ. Комісія є дорадчим органом, що забезпечує розгляд матеріалів адміністративної справи та підготовку відповідних пропозицій для прийняття рішення МОЗ. Під час здійснення адміністративної процедури заявнику забезпечується реалізація прав, передбачених Законом України «Про адміністративну процедуру», зокрема права бути вислуханим, подавати пояснення та додаткові матеріали, а також доступу до матеріалів адміністративної справи в порядку, визначеному законодавством. Адміністративна процедура завершується не пізніше ніж протягом 20 робочих днів з дня надходження пояснень заявника або з дня спливу строку для їх подання. За результатами розгляду комісія складає протокол засідання, який містить висновок щодо виключення з Національного каталогу цін відомостей про задекларовану граничну оптово-відпускну ціну, або оновлення відомостей про задекларовану граничну оптово-відпускну ціну у разі її зниження заявником. На підставі протоколу засідання комісії МОЗ приймає мотивоване рішення у формі наказу, яке доводиться до відома заявника в електронній формі через електронний кабінет. Рішення МОЗ може бути оскаржене в адміністративному або судовому порядку відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру».
--	---

	18. Набір даних, що містяться в Національному каталозі цін та підлягають оприлюдненню, з урахуванням Закону України «Про доступ до публічної інформації», розміщується на офіційному вебсайті МОЗ. 19. Функціональні можливості Національного каталогу цін забезпечують: - автоматизовану фіксацію дій користувачів, спеціалізованих користувачів у Національному каталозі цін, здійснення їх моніторингу; - захист даних, що містяться у Національному каталозі цін, зокрема від знищення, блокування, порушення цілісності та режиму доступу до даних Національного каталогу цін; - автентифікацію спеціалізованих користувачів Національного каталогу цін; - автоматизований доступ користувачів до Національного каталогу цін за допомогою прикладного програмного інтерфейсу (API) Національного каталогу цін; - розмежування доступу та здійснення контролю за доступом до інформації Національного каталогу цін згідно з правами доступу спеціалізованих користувачів; - збереження, автоматичне резервування і відновлення даних, що містяться у Національному каталозі цін; - автоматизацію контролю ознак коректності та повноти даних, що містяться у Національному каталозі цін; - можливість електронної інформаційної взаємодії з іншими державними електронними інформаційними ресурсами, володільцями інформації в яких є державні органи або органи місцевого самоврядування, з метою використання у роботі Національного каталогу цін актуальної і достовірної інформації; - аналітичне та статистичне оброблення даних, що містяться у Національному каталозі цін. 20. Електронна інформаційна взаємодія Національного каталогу цін з іншими державними електронними інформаційними ресурсами здійснюється засобами системи електронної взаємодії державних
--	---

	електронних інформаційних ресурсів “Трембіта” відповідно до Порядку електронної (технічної та інформаційної) взаємодії, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 “Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 73, ст. 2455; 2021 р., № 52, ст. 3216; 2023 р., № 11, ст. 721). У разі відсутності технічної можливості передачі даних з використанням системи електронної взаємодії державних електронних інформаційних ресурсів “Трембіта” електронна інформаційна взаємодія суб’єктів електронної взаємодії здійснюється з використанням інших інформаційно-комунікаційних систем із дотриманням вимог щодо захисту інформації відповідно до Закону України “Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах”.
Порядок реферування цін на лікарські засоби, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439	
3. Розрахунок граничних референтних цін здійснюється для кожного готового лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми відповідно до підпункту 1 пункту 7 цього Порядку. Граничні референтні ціни визначаються з урахуванням таких ідентичних характеристик, як торговельна назва, міжнародна непатентована назва, форма випуску, дозування, кількість одиниць лікарського засобу в упаковці, за наявності - інформація про виробника лікарського засобу та/або власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі - ідентичні характеристики) в не менш як чотирьох референтних країнах. ~~Допускається відмінність торговельної назви в референтній країні та в Україні за умови збігу всіх ідентичних характеристик.~~	3. Розрахунок граничних референтних цін здійснюється для кожного готового лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми відповідно до підпункту 1 пункту 7 цього Порядку. Граничні референтні ціни визначаються з урахуванням таких ідентичних характеристик, як торговельна назва, міжнародна непатентована назва, форма випуску, дозування, кількість одиниць лікарського засобу в упаковці, а також, за наявності, інформація про виробника лікарського засобу, власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та/або комерційного представника власника в референтній країні реєстрації лікарського засобу (далі – ідентичні характеристики) в не менш як чотирьох референтних країнах. У разі якщо виробник лікарського засобу, власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та/або комерційний представник власника в референтній країні реєстрації лікарського засобу діють від імені одного глобального

	бренду або входять до складу однієї корпоративної групи (афілійованих осіб), такі дані вважаються такими, що відповідають вимозі збігу ідентичних характеристик. Допускається відмінність торговельної назви в референтній країні та в Україні за умови збігу всіх інших ідентичних характеристик.
5. Не здійснюється розрахунок граничних референтних цін на: 1) лікарські засоби, що закуповуються відповідно до договорів керованого доступу; 2) оригінальні (інноваційними) лікарські засоби, дозволені до застосування в Україні; ...	5. Не здійснюється розрахунок граничних референтних цін на: 1) лікарські засоби, що закуповуються відповідно до договорів керованого доступу; 2) оригінальні (інноваційними) лікарські засоби, дозволені до застосування в Україні*; ...
6. Граничні референтні ціни на лікарські засоби визначаються у гривнях без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість. ~~Перерахування цін в іноземній валюті референтних країн у гривні здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком, що розраховується як середній курс у місяці, що передус даті визначення цін.~~	6. Граничні референтні ціни на лікарські засоби визначаються у гривнях без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.
7. Розрахунок граничної референтної ціни на лікарський засіб здійснюється в такому порядку: 1) розраховується ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу в кожній референтній країні за формулою: $РЦрк = Цуп/Q,$ де РЦрк - ціна одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні, гривень; Цуп - ціна за упаковку лікарського засобу, гривень; Q - кількість одиниць лікарського засобу в упаковці;	7. Розрахунок граничної референтної ціни на лікарський засіб здійснюється в такому порядку: 1) розраховується ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу в кожній референтній країні за формулою: $РЦрк = Цуп/Q,$ де РЦрк - ціна одиниці лікарської форми лікарського засобу в іноземній валюті референтної країни; Цуп - ціна за упаковку лікарського засобу, іноземна валюта референтної країни; Q - кількість одиниць лікарського засобу в упаковці. Якщо в референтній країні наявні декілька цін на один і той самий лікарський засіб з ідентичними характеристиками, то розраховується середнє арифметичне значення.

...	Перерахування ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в іноземній валюті референтних країн у гривні здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком, що розраховується як середній курс у місяці, що передує даті визначення цін. ...
	*Для цілей цього Порядку оригінальний (інноваційний) лікарський засіб застосовується у такому значенні: лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації), окрім лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові; лікарських засобів рослинного походження; гомеопатичних лікарських засобів.
Порядок декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439	
4. Задекларована гранична оптово-відпускна ціна на лікарський засіб не може перевищувати граничну референтну ціну на такий лікарський засіб (якщо розрахунок граничної референтної ціни проводиться), визначену МОЗ відповідно до Порядку реферування цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби”.	4. Задекларована гранична оптово-відпускна ціна на лікарський засіб не може перевищувати граничну референтну ціну на такий лікарський засіб (якщо розрахунок граничної референтної ціни проводиться), визначену МОЗ відповідно до Порядку реферування цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби”. У разі зміни граничної референтної ціни на лікарський засіб, що визначена МОЗ, ціна на такий лікарський засіб має бути приведена у відповідність до оновленого Переліку граничних референтних цін на лікарські засоби з поданням заявником відповідної заяви про декларування ціни в Національному каталозі цін протягом 30 календарних днів з дати опублікування наказу МОЗ.

5. Декларуванню підлягають граничні оптово-відпускні ціни на лікарські засоби, які: 1) включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906) (далі - Національний перелік); 2) згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до Національного переліку; 3) згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку; 4) є оригінальними (інноваційними) лікарськими засобами;	5. Декларуванню підлягають граничні оптово-відпускні ціни на лікарські засоби, які: 1) включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906) (далі - Національний перелік); 2) згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до Національного переліку; 3) згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку; 4) є оригінальними (інноваційними) лікарськими засобами*;
16. Декларування граничної оптово-відпускної ціни на генеричні або подібні біологічні лікарські засоби здійснюється заявником за граничною оптово-відпускною ціною, яка не перевищує 75 відсотків вартості задекларованої в Національному каталозі цін граничної оптово-відпускної ціни за упаковку на відповідний оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (в перерахунку на одиницю лікарської форми лікарського засобу). ...	16. Декларування граничної оптово-відпускної ціни на генеричні або подібні біологічні лікарські засоби здійснюється заявником за граничною оптово-відпускною ціною, яка не перевищує 75 відсотків вартості задекларованої в Національному каталозі цін граничної оптово-відпускної ціни за упаковку на відповідний оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (в перерахунку на одиницю лікарської форми лікарського засобу). ... Визначення ціни за одиницю лікарського засобу застосовується за таким розрахунком: тверді дозовані лікарські форми – таблетки, капсули, пастилки тощо – 1 одиниця лікарського засобу в штуках; рідкі оральні лікарські форми – сиропи, розчини, тощо – 1 мл лікарського засобу; ін’єкційні лікарські форми (рідкі та тверді) – розчин для ін’єкцій, суспензія для ін’єкцій, тощо – 1 первинна упаковка (ампула, флакон) лікарського засобу; м’які дозовані лікарські форми – свічки, песарії, пластири тощо – 1 одиниця лікарського засобу в штуках;

	м'які недозовані лікарські форми – мазі, креми, гелі тощо – 1 одиниця лікарського засобу в грамах; інгаляційні лікарські форми – спреї, аерозолі, дозовані порошки тощо - 1 доза, впорскування. ...
	*Для цілей цього Порядку оригінальний (інноваційний) лікарський засіб застосовується у такому значенні: лікарський засіб, що був уперше у світі зареєстрований на основі повного комплексу документів щодо його якості, безпеки та ефективності (повної реєстраційної інформації), окрім лікарських засобів, вироблених з крові або плазми крові, лікарських засобів рослинного походження, гомеопатичних лікарських засобів.

**Директор Департаменту цифрових трансформацій
в охороні здоров'я Міністерства охорони здоров'я України**
«_____» _____ 2026 р.

Дмитро ЛУК'ЯНОВ