

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

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

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 року № 439» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення нормативно-правового регулювання у сфері формування, ведення, технічного супроводу Національного каталогу цін, а також забезпечення узгодженості процедур визначення, оприлюднення та застосування граничних цін на лікарські засоби.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

На виконання частини десятої статті 20³ Закону України «Про лікарські засоби», розроблено проєкт постанови щодо уточнення механізмів функціонування Національного каталогу цін, який є офіційним інтернет-ресурсом державного підприємства “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”, що належить до сфери управління МОЗ, призначеного для оприлюднення інформації про лікарські засоби, зокрема граничних оптово-відпускних та розрахованих граничних роздрібних цін.

Національний каталог цін є офіційним інтернет-ресурсом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України», що належить до сфери управління МОЗ, та призначений для оприлюднення інформації про лікарські засоби, зокрема граничних оптово-відпускних та розрахованих граничних роздрібних цін.

Чинна редакція Порядку створення та управління Національним каталогом цін, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 року № 439 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби” частково врегульовує відповідні аспекти, однак потребує актуалізації з урахуванням практичних потреб, технічних особливостей функціонування вебресурсу та необхідності нормативного уточнення окремих процедур.

Зокрема, виникла потреба у внесенні змін до Порядку створення та управління Національним каталогом цін, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 року № 439 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби”, з метою деталізації вимог щодо інформаційного наповнення вебсайту, визначення повного переліку відомостей про лікарські засоби, що підлягають внесенню до Каталогу, а також врегулювання питань технічного супроводу, адміністрування, оновлення, резервного копіювання та захисту інформації. Окремої уваги потребує забезпечення доступності вебресурсу відповідно до вимог ДСТУ EN 301 549:2022 та щодо уточнення процедур внесення, оновлення та оприлюднення відомостей про лікарські засоби, забезпечення актуальності даних про граничні ціни, а також встановлення більш чіткого механізму інформаційної взаємодії між суб’єктами, залученими до процесу державного регулювання цін.

Зміни 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”, розроблено з метою удосконалення механізму визначення граничних референтних цін та забезпечення коректного і прозорого застосування реферування як інструменту державного регулювання цін на лікарські засоби.

Необхідність уточнення підходів до визначення «ідентичних характеристик» лікарських засобів у референтних країнах, зокрема щодо врахування інформації про виробника, власника реєстраційного посвідчення та/або комерційного представника виникла у зв'язку з потребою в уникненні неоднозначного трактування та забезпеченні належної порівнюваності цін у випадках, коли відповідні суб'єкти діють у межах одного глобального бренду або корпоративної групи (афілійованих осіб), а також у разі відмінності торговельних назв за умови збігу інших ключових характеристик лікарського засобу.

Крім того, змінами передбачено уточнення порядку розрахунку ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу, зокрема шляхом встановлення єдиного підходу до визначення середнього арифметичного значення у разі наявності кількох цін у референтній країні, а також уточнення механізму перерахунку в гривню за середнім офіційним курсом Національного банку України за місяць, що передує даті визначення цін. Такі положення спрямовані на підвищення об'єктивності та прогнозованості результатів реферування.

Зміни до Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 року № 439 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби”, розроблено з метою забезпечення актуальності задекларованих цін та удосконалення механізмів їх формування і відображення в Національному каталозі цін.

Проектом передбачено встановлення обов'язку приведення задекларованої ціни у відповідність до оновлених граничних референтних цін у разі їх зміни, шляхом подання заяви про декларування протягом визначеного строку. Це сприятиме підтриманню достовірності та своєчасного оновлення інформації в каталозі.

Крім того, уточнюються підходи до визначення ціни за одиницю лікарського засобу залежно від лікарської форми, що забезпечує уніфікований розрахунок та порівнюваність цінових показників.

Також встановлюється визначення терміна «оригінальний (інноваційний) лікарський засіб» для цілей цього Порядку з метою однакового застосування його положень під час декларування цін.

Таким чином, зміни спрямовані на забезпечення нормативної визначеності, узгодженості процедур декларування та належного функціонування Національного каталогу цін.

3. Основні положення проєкту акта

Проектом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби».

4. Правові аспекти

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти:

Основи законодавства України про охорону здоров'я;

Закон України «Про лікарські засоби»;

Закон України «Про захист персональних даних»;

Закон України «Про інформацію»;

Закон України «Про захист інформації в інформаційно-комунікаційних системах»;

Закон України «Про доступ до публічної інформації»;

постанова Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби»;

постанова Кабінету Міністрів України від 8 вересня 2016 р. № 606 «Деякі питання електронної взаємодії електронних інформаційних ресурсів»;

ДСТУ EN 301 549:2022 «Інформаційні технології. Вимоги щодо доступності продуктів та послуг ІКТ».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проєкту постанови здійснюватиметься за рахунок інших джерел, не заборонених законодавством.

Забезпечення функціонування, технічного супроводу, адміністрування та оновлення офіційного вебсайту «Національний каталог цін» здійснюється адміністратором – державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» – у межах затверджених кошторисних призначень.

Прийняття проєкту постанови не потребує додаткових видатків з державного бюджету, оскільки передбачає уточнення процедур та оновлення Порядку створення та управління Національним каталогом цін без зміни загального обсягу фінансового забезпечення відповідних бюджетних програм.

Фінансово-економічні розрахунки до проєкту постанови додаються

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

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, тому не потребує погодження уповноважених представників всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідних органів місцевого самоврядування,

уповноважених представників всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядового уповноваженого з прав осіб з інвалідністю, всеукраїнських громадських організацій осіб з інвалідністю, їх спілок та Уповноваженого із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності, тому не потребує розгляду Науковим комітетом Національної ради з питань розвитку науки і технологій.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки, довкілля та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Державною регуляторною службою України, Державною службою спеціального зв'язку та захисту інформації України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи в Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проекті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції, 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, або створюють підстави для дискримінації.

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 Секретаріату 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* ЄС).

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

8. Прогноз результатів

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

Реалізація проекту постанови позитивно вплине на забезпечення відкритості, прозорості та доступності інформації про лікарські засоби, зокрема щодо граничних оптово-відпускних та граничних роздрібних цін, що сприятиме

підвищенню рівня інформованості громадян, суб'єктів господарювання, закладів охорони здоров'я та органів державної влади.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Громадяни	Позитивний	Отримання відкритого доступу до повної, достовірної та актуальної інформації про граничні ціни на лікарські засоби.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Доступ до уніфікованих даних про лікарські засоби та їх граничні ціни, що сприятиме прогнозованості ринку та дотриманню вимог законодавства щодо декларування цін.
Держава	Позитивний	Підвищення ефективності контролю за ціноутворенням на лікарські засоби, формування відкритого і доступного єдиного джерела інформації з метою прийняття управлінських рішень.

Міністр охорони здоров'я України
«_____» _____ 2026 року

Віктор ЛЯШКО