

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення»	
<p>Заголовок</p> <p>Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби <i>і вироби медичного призначення</i>, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб <i>та виріб медичного призначення</i></p>	<p>Заголовок</p> <p>Про затвердження Положення про перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін та форми декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб</p>
<p>Преамбула</p> <p>Відповідно до підпункту 1 пункту 5, підпункту 1 пункту 6, пункту 14 Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби <i>та вироби медичного призначення</i>, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240,</p>	<p>Преамбула</p> <p>Відповідно до абзацу другого пункту 3, пункту 8 Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 липня 2014 року № 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 р. № 43),</p>
<p>Пункт 1</p> <p>1. Затвердити:</p>	<p>Пункт 1</p> <p>1. Затвердити:</p>

<p>1) Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби <i>і вироби медичного призначення</i>, порядок внесення до нього змін, що додається;</p> <p>2) форму декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, що додається;</p> <p>3) <i>форму декларації зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення, що додається.</i></p>	<p>1) Положення про перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін, що додається;</p> <p>2) форму декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, що додається.</p>
<p style="text-align: center;">ДЕКЛАРАЦІЯ зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення</p> <p>Від _____ № _____</p> <p>Власник <u>свідоцтва про державну реєстрацію</u> виробу медичного призначення або декларації про відповідність:</p> <p>Найменування _____</p> <p>Місцезнаходження _____</p> <p>П.І.Б. контактної особи, тел. _____</p> <p>Уповноважена особа власника <u>свідоцтва про державну реєстрацію</u> виробу медичного призначення або декларації про відповідність:</p> <p>Найменування _____</p> <p>Місцезнаходження _____</p> <p>П.І.Б. керівника, тел. _____</p> <p>П.І.Б. контактної особи, тел. _____</p>	<p>Відсутня</p>

Назва виробу медичного призначення, тип, вид, марка тощо*	Кількість одиниць виробу медичного призначення в упаковці (штук, досліджень тощо)	Сфера застосування виробу медичного призначення	Клас безпеки виробу медичного призначення залежно від потенційного ризику застосування	Номер згідно з каталогом	Найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва або найменування виробника, країна	Номер свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення або декларації про відповідність	Дата закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення або декларації про відповідність	Заявлене до декларування змін оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення вітчизняного та/або іноземного виробництва, грн	Офіційний курс та вид іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення**		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10		
<p>* Інформація зазначається згідно з додатком 1 або 2 до свідоцтва про державну реєстрацію чи технічними умовами до цього виробу медичного призначення або декларацією про відповідність.</p> <p>** Заповнюється лише для виробів медичного призначення іноземного виробництва.</p>											
<p>(посада уповноваженої особи власника свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення)</p>						<p>(підпис)</p>		<p>М.П.</p>		<p>(П.І.Б.)</p>	
<p>Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574</p>											
<p>ПОЛОЖЕННЯ</p> <p>про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і <i>вироби медичного призначення</i>, порядок внесення до нього</p>					<p>ПОЛОЖЕННЯ</p> <p>про перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін</p>						

змін	
<p>1. Це Положення визначає порядок, форму ведення та внесення змін до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби <i>і виробу медичного призначення</i> (далі - Реєстр цін).</p>	<p>1. Це Положення визначає порядок, форму ведення та внесення змін до переліку задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які закупаються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, крім наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, діючих речовин (субстанцій), медичних газів та лікарських форм, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (далі – Перелік цін).</p>
<p>2. Реєстр цін містить відомості про задекларовану власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб <i>або свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення, або особою, якою складена декларація про відповідність, або уповноваженою ними особою</i> зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб <i>або виріб медичного призначення</i>.</p>	<p>2. Перелік цін містить відомості про задекларовану власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженою ним особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.</p>
<p>3. Відомості про заявлені до декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб <i>або виріб медичного призначення</i> вносяться до Реєстру цін на підставі наказу МОЗ України про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарські засоби <i>або виробу медичного призначення</i>.</p>	<p>3. Відомості про заявлені до декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб вносяться до Переліку цін на підставі наказу МОЗ про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарські засоби.</p>

<p>4. Реєстр цін складається з:</p> <p>1) реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, який ведеться за формою, наведеною в додатку 1 до цього Положення;</p> <p>2) реєстру оптово-відпускних цін на виробництво медичного призначення, який ведеться за формою, наведеною в додатку 2 до цього Положення.</p>	
<p>5. Реєстр цін формує та веде в електронному вигляді МОЗ України.</p>	<p>4. Перелік цін формує та веде в електронному вигляді МОЗ за формою, наведеною в додатку до цього Положення.</p>
<p>6. До реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби вносяться відомості про:</p> <p>міжнародну непатентовану або загальноприйнятту назву лікарського засобу. Якщо лікарський засіб містить декілька активних речовин, зазначаються відомості про активні речовини лікарського засобу, які містяться в реєстраційному посвідченні на цей лікарський засіб;</p> <p>торговельну назву лікарського засобу;</p> <p>форму випуску;</p> <p>дозування. Якщо лікарський засіб містить декілька активних речовин, вказуються відомості про кількісний склад кожної активної речовини лікарського засобу, які зазначені в реєстраційному посвідченні на цей лікарський засіб;</p> <p>кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;</p>	<p>5. До Переліку цін вносяться відомості про:</p> <p>міжнародну непатентовану або загальноприйнятту назву лікарського засобу. Якщо лікарський засіб містить декілька активних речовин, зазначаються відомості про активні речовини лікарського засобу, які містяться в реєстраційному посвідченні на цей лікарський засіб;</p> <p>торговельну назву лікарського засобу;</p> <p>форму випуску;</p> <p>дозування. Якщо лікарський засіб містить декілька активних речовин, вказуються відомості про кількісний склад кожної активної речовини лікарського засобу, які зазначені в реєстраційному посвідченні на цей лікарський засіб;</p> <p>кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;</p> <p>найменування виробника, країну;</p>

<p>найменування виробника, країну; фармакотерапевтичну групу, до якої входить діюча речовина (речовини) лікарського засобу (код АТХ); номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; заявлену до декларування власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженою ним особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб вітчизняного та/або іноземного виробництва у гривнях; офіційний курс та вид іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб; дату і номер наказу МОЗ України про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.</p>	<p>фармакотерапевтичну групу, до якої входить діюча речовина (речовини) лікарського засобу (код АТХ); номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; заявлену до декларування власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженою ним особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб вітчизняного та/або іноземного виробництва у гривнях; офіційний курс та вид іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб; дату і номер наказу МОЗ про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.</p>
<p><i>7. До реєстру оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення вносяться відомості про:</i> <i>назву виробу медичного призначення, тип, вид, марку тощо;</i> <i>кількість одиниць виробу медичного призначення в упаковці (штук, досліджень тощо);</i> <i>сферу застосування виробу медичного призначення;</i> <i>клас безпеки виробу медичного призначення залежно від потенційного ризику застосування;</i> <i>номер згідно з каталогом;</i></p>	

<p><i>найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва або найменування виробника, країну;</i></p> <p><i>номер свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення або декларації про відповідність;</i></p> <p><i>дату закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення або декларації про відповідність;</i></p> <p><i>заявлену до декларування власником свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення, або особою, якою складена декларація про відповідність, або уповноваженою ними особою зміну оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення вітчизняного та/або іноземного виробництва у гривнях;</i></p> <p><i>офіційний курс та вид іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення;</i></p> <p><i>дату і номер наказу МОЗ України про декларування зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення.</i></p>	
<p>8. У разі зміни даних реєстраційного посвідчення на лікарський засіб за умови, що рівень задекларованої зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб залишається незмінним МОЗ України вносить відповідні зміни до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби.</p>	<p>6. У разі зміни даних реєстраційного посвідчення на лікарський засіб за умови, що рівень задекларованої зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб залишається незмінним, МОЗ вносить відповідні зміни Переліку цін.</p>

<p>Для цього заявник подає до МОЗ України заяву з обґрунтуванням необхідності внесення змін до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та копію реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб, засвідчену підписом заявника та скріплену печаткою (за наявності).</p> <p>МОЗ України на підставі наказу протягом п'яти робочих днів після отримання заяви вносить відповідні зміни до <i>реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби</i>.</p>	<p>Для цього заявник подає до МОЗ України заяву з обґрунтуванням необхідності внесення змін до Переліку цін.</p> <p>МОЗ на підставі наказу протягом 5 робочих днів після отримання заяви вносить відповідні зміни до Переліку цін.</p>
<p>9. При веденні Реєстру цін допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Реєстру цін на підставі наказу МОЗ України.</p>	<p>7. При веденні Переліку цін допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Переліку цін на підставі наказу МОЗ.</p>
<p>10. МОЗ України розміщує Реєстр цін на своєму офіційному веб-сайті.</p>	<p>8. МОЗ розміщує Перелік цін на своєму офіційному вебсайті.</p>
<p>11. Юридична або фізична особа може отримати інформацію про задекларовану оптово-відпускну ціну на лікарський засіб <i>або виріб медичного призначення</i> на офіційному веб-сайті МОЗ України.</p>	<p>9. Юридична або фізична особа може отримати інформацію про задекларовану оптово-відпускну ціну на лікарський засіб на офіційному вебсайті МОЗ.</p>
<p>12. Особи, залучені до створення, ведення, поновлення та використання Реєстру цін, є відповідальними за своєчасність та достовірність внесених даних.</p>	<p>10. Особи, залучені до створення, ведення, поновлення та використання Переліку цін, забезпечують своєчасність та достовірність внесених даних.</p>
<p>13. Виключення з Реєстру цін відомостей про</p>	<p>11. Виключення з Переліку цін відомостей про</p>

<p>задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення здійснюється:</p> <p>у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, або свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення, або декларації про відповідність;</p> <p>за заявою власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення, або особи, якою складена декларація про відповідність, або уповноваженої ними особи.</p>	<p>задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб здійснюється:</p> <p>у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;</p> <p>за заявою власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженої ними особи.</p>
<p>14. Відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб і виріб медичного призначення, які не задекларовані відповідно до Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240, з 1 березня 2015 року підлягають вилученню з Реєстру цін.</p> <p>Відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, включені до Реєстру цін, підлягають вилученню із зазначеного реєстру в разі встановлення на такі лікарські засоби відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»</p>	<p>12. Відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, включені до Переліку цін, підлягають вилученню із Переліку цін в разі встановлення на такі лікарські засоби відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» граничних оптово-відпускних цін. МОЗ вилучає відомості про такий лікарський засіб з Переліку цін протягом 10 робочих днів з дати встановлення на нього в установленому законодавством порядку граничної оптово-відпускної ціни.</p>

									призначення*	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<p>* Інформація зазначається згідно з додатком 1 або 2 до свідоцтва про державну реєстрацію чи технічними умовами до цього виробу медичного призначення або декларацією про відповідність.</p> <p>** Заповнюється лише для виробів медичного призначення іноземного виробництва.</p>										
<p>Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»</p>										
<p>5. У разі відсутності цін на лікарський засіб в чотирьох з п'яти референтних країнах та Україні зовнішнє та/або внутрішнє реферування не проводиться, відомості про такий лікарський засіб включаються до реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню (далі - Реєстр) без зазначення граничної оптово-відпускної ціни</p>					<p>5. У разі відсутності цін на лікарський засіб в чотирьох з п'яти референтних країнах та Україні зовнішнє та/або внутрішнє реферування не проводиться, відомості про такий лікарський засіб включаються до переліку відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню (далі - Перелік) без зазначення</p>					

<p>на лікарський засіб та з приміткою «декларування».</p> <p>У випадку, коли для зовнішнього реферування ціни на лікарські засоби наявні у двох або більше референтних країнах, ціна визначається на основі даних цих країн.</p>	<p>граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та з приміткою «декларування».</p> <p>У випадку, коли для зовнішнього реферування ціни на лікарські засоби наявні у двох або більше референтних країнах, ціна визначається на основі даних цих країн.</p>
<p>10. МОЗ затверджує Реєстр за формою, визначеною в додатку до цього Порядку. Реєстр оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).</p>	<p>10. МОЗ затверджує Перелік за формою, визначеною в додатку до цього Порядку. Перелік оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ (www.moz.gov.ua).</p>
<p>11. Оновлення Реєстру здійснюється щороку в лютому.</p>	<p>11. Оновлення Переліку здійснюється щороку в лютому.</p>
<p>12. Позачергове оновлення Реєстру здійснюється в разі:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) включення лікарських засобів до Національного переліку (в частині лише нових доданих позицій лікарських засобів); 2) підготовки уповноваженим органом висновків щодо лікарських засобів відповідно до абзацу третього пункту 2 цього Порядку (в частині лише нових позицій лікарських засобів); 3) зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком України, більше ніж на 5 відсотків за місяць або на 10 відсотків за квартал (за наявності звернень власників реєстраційних посвідчень на 	<p>12. Позачергове оновлення Переліку здійснюється в разі:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) включення лікарських засобів до Національного переліку (в частині лише нових доданих позицій лікарських засобів); 2) підготовки уповноваженим органом висновків щодо лікарських засобів відповідно до абзацу третього пункту 2 цього Порядку (в частині лише нових позицій лікарських засобів); 3) зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком України, більше ніж на 5 відсотків за місяць або на 10 відсотків за квартал (за наявності звернень власників реєстраційних

лікарські засоби або їх уповноважених представників).	посвідчень на лікарські засоби або їх уповноважених представників).
13. У разі виявлення технічної помилки в Реєстрі , зокрема в розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, до Реєстру наказом МОЗ вносяться зміни на підставі звернень фізичних та юридичних осіб, службових, доповідних записок структурних підрозділів Міністерства охорони здоров'я України щодо виявлення таких помилок.	13. У разі виявлення технічної помилки в Переліку , зокрема в розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, до Переліку наказом МОЗ вносяться зміни на підставі звернень фізичних та юридичних осіб, службових, доповідних записок структурних підрозділів Міністерства охорони здоров'я України щодо виявлення таких помилок.
Додаток до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню	
РЕЄСТР відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню	Перелік відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню

**Міністр охорони
здоров'я України**

Віктор ЛЯШКО

_____ 2024 р.