

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

18 серпня 2014 року № 574

(у редакції наказу Міністерства
охорони здоров'я України

від _____ № _____)

Положення

про перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін

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).

2. Перелік цін містить відомості про задекларовану власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженою ним особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.

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.

4. Перелік цін формує та веде в електронному вигляді МОЗ за формою, наведеною в додатку до цього Положення.

5. До Переліку цін вносяться відомості про:

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;

торговельну назву лікарського засобу;

форму випуску;

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;

кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;

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 про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.

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.

Для цього заявник подає до МОЗ заяву з обґрунтуванням необхідності внесення змін до Переліку цін.

МОЗ на підставі наказу протягом 5 робочих днів після отримання заяви вносить відповідні зміни до Переліку цін.

7. При веденні Переліку цін допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Переліку цін на підставі наказу МОЗ.

8. МОЗ розміщує Перелік цін на своєму офіційному вебсайті.

9. Юридична або фізична особа може отримати інформацію про задекларовану оптово-відпускну ціну на лікарський засіб на офіційному вебсайті МОЗ.

10. Особи, залучені до створення, ведення, поновлення та використання Переліку цін, забезпечують своєчасність та достовірність внесених даних.

11. Виключення з Переліку цін відомостей про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб здійснюється:

у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

за заявою власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженої ними особи.

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.

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток
до Положення про перелік задекларованих
оптово-відпускних цін на лікарські засоби
порядок внесення до нього змін
(пункт 4)

**Перелік
задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби**

Міжнародна непатентована або загальноприйнята назва лікарського засобу	Торговельна назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці	Найменування виробника, країна	Код АТХ	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб	Задекларована зміна оптово- відпускної ціни на лікарський засіб 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 лікарський засіб*	Дата та номер наказу МОЗ про декларування зміни оптово- відпускної ціни на лікарський засіб
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

* Заповнюється лише для лікарських засобів іноземного виробництва.
