ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до порядків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439»

1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до порядків, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439» (далі – проєкт постанови) розроблено з метою удосконалення механізму декларування цін на лікарські засоби, що згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (далі – Національний перелік), у Національному каталозі цін.

2. Обґрунтування необхідності прийняття проєкту акта

Відповідно до частини дев'ятої статті 20^3 Закону України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби» у разі відсутності задекларованої ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін забороняється випуск такого лікарського засобу в обіг, крім випадків, передбачених законодавством.

Підпунктом 3 пункту 4 Порядку реферування цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 квітня 2025 року № 439, передбачено за затвердженим МОЗ переліком здійснювати розрахунок граничних референтних цін на лікарські засоби, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку.

Відповідно до підпункту 3 пункту 5 Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 04 квітня 2025 року № 439, також за затвердженим МОЗ переліком передбачено здійснення декларування граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, за затвердженим МОЗ переліком.

МОЗ проведено аналіз та попередній розрахунок референтних цін за переліком лікарських засобів, сформованим за наступними критеріями: відпускаються без рецепта відповідно до інструкцій для медичного застосування; не входять до Національного переліку основних лікарських засобів; включено до протоколів фармацевта; входять до наступних груп лікарських засобів: Протиалергічні засоби (R06), НПЗЗ (нестероїдні протизапальні засоби, код M01A) Протизастудні засоби (група N02BE).

За результатами проведеного аналізу встановлено, що такий перелік лікарських засобів налічує 23 міжнародні непатентовані назви, що в розрізі торговельних назв, з урахуванням дозування, складає 145 позицій.

За результатами проведеного пошуку цін в референтних країнах встановлено, що для 141 позиції взагалі відсутня інформація про ціни в усіх референтних країнах, а для 18 позицій інформація про ціни наявна менш ніж в чотирьох референтних країнах, що не дозволяє провести розрахунок граничних референтних цін на такі лікарські засоби.

Окрім того, за результатами перегляду переліків безрецептурних лікарських засобів у відповідних переліках референтних країн встановлено, що така група окремо знайдена виключно у Болгарії, проте ціни на дану групу лікарських засобів не регулюються і такі лікарські засоби не включено до реімбурсації. Також знайдено ціни на ОТС препарати у національних каталогах цін у Молдові та Румунії.

Таким чином, в зв'язку з відсутністю в референтних країнах інформації про ціни на лікарські засоби, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, неможливо здійснити розрахунок граничних референтних цін та на лікарські засоби, що унеможливлює включення інформації про ціни на такі лікарські засоби до Національного каталогу цін, а отже і випуск в обіг таких лікарських засобів, і тому потребує нормативно-правового врегулювання.

3. Основні положення проєкту акта

Проєктом постанови передбачається внести зміни до Порядку реферування цін на лікарські засоби та Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 04 квітня 2025 року № 439.

4. Правові аспекти

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

Конституція України;

Закон України «Про ціни і ціноутворення»;

Закон України від 04 квітня 1996 року № 123/96-ВР «Про лікарські засоби»;

постанова Кабінету Міністрів України від 04 квітня 2025 року № 439 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби».

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація положень проєкту постанови не потребує додаткових фінансових витрат із державного та/або місцевих бюджетів.

6. Позиція заінтересованих сторін

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій з громадськістю.

Проєкт 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.

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Антимонопольним комітетом України, Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради з прав людини.

Проєкт постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

Проєкт 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.

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

Проєкт 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).

8. Прогноз результатів

Реалізація проєкту постанови не матиме вплив на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави; розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад; ринок праці, рівень зайнятості населення; громадське здоров'я, покращення чи погіршення стану здоров'я населення або його окремих груп; екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів,

рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Створення ефективного та прозорого механізму регулювання цін на лікарські засоби.
Держава	Позитивний	Сприятиме контролю держави та громадськості стосовно формування та реалізації державної цінової політики у сфері охорони здоров'я.
Громадяни	Позитивний	Доступ населення до лікарських засобів, особливо у період воєнного стану.

Міністр охорони здоров'я України **Віктор ЛЯШКО**

«____» _____ 2025 р.