

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України “Деякі питання реімбурсації”

Зміст положення чинного законодавства	Зміст положення проекту
<p>Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749, 2018 р., № 4, ст. 185, № 26, ст. 933, № 88, ст. 2913)</p>	
<p>Відповідно до статей 5 і 13 Закону України “Про ціни і ціноутворення” Кабінет Міністрів України постановляє:</p> <p>1. Затвердити такі, що додаються:</p> <p>Порядок відшкодування вартості лікарських засобів;</p> <p>Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню.</p> <p><i>Положення відсутні</i></p>	<p>Відповідно до Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, статей 5 і 13 Закону України “Про ціни і ціноутворення” Кабінет Міністрів України постановляє:</p> <p>1. Затвердити такі, що додаються:</p> <p>Порядок реімбурсації;</p> <p>Порядок визначення розміру реімбурсації;</p> <p>Перелік медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація;</p> <p>Перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів.</p>

<p align="center">Порядок відшкодування вартості лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749, 2018 р., № 4, ст. 185, № 26, ст. 933, № 88, ст. 2913)</p>	
<p>Порядок відшкодування вартості лікарських засобів</p>	<p align="center">ЗАТВЕРДЖЕНО постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (у редакції постанови Кабінету Міністрів України від __ № __)</p> <p align="center">Порядок реімбурсації</p>
<p align="center"><i>Положення відсутні</i></p>	<p>1. Цей Порядок визначає механізм повного або часткового відшкодування (реімбурсації) вартості лікарських засобів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – суб'єкт господарювання).</p> <p>2. Реімбурсації підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на захворювання, зазначені у Переліку медичних станів, для яких здійснюється реімбурсація, що включені до:</p> <p>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</p>

призначення” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2017 р., № 28, ст. 815, № 61 ст. 1858);

Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів;

Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

3. Ціни на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, підлягають державному регулюванню відповідно до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2017 р., № 13, ст. 361) та від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102).

4. Лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, відпускаються на підставі електронних рецептів, виписаних відповідно до правил, затверджених МОЗ, в електронній системі охорони здоров’я (далі – система) лікарями, які надають первинну медичну допомогу (далі – рецепти на реімбурсацію).

5. Рецепти на реімбурсацію виписуються в межах загального обсягу бюджетних асигнувань на програму, встановлених кошторисом на відповідний місяць. У разі закінчення бюджетних

асигнувань на програму, встановлених кошторисом на відповідний місяць, виписка рецептів на реімбурсацію в системі призупиняється до початку наступного місяця.

6. Відпуск лікарських засобів, за рецептом на реімбурсацію, здійснюється в будь-якій аптеці чи аптечному пункті, де здійснюється відпуск лікарських засобів за договором про реімбурсацію, укладеним між НСЗУ та суб'єктом господарювання, незалежно від місця проживання пацієнта чи місця надання медичних послуг.

7. Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, має бути зареєстрований в системі в такому порядку:

особа, уповноважена суб'єктом господарювання на реєстрацію відпуску лікарських засобів за рецептами на реімбурсацію (далі – уповноважена особа), запитує в особи, що звернулась за отриманням лікарського засобу за рецептом на реімбурсацію (далі – пацієнт), номер рецепту та вносить його в систему;

уповноважена особа надає інформацію пацієнту про наявність в аптечному пункті або аптеці лікарських засобів, які можуть бути відпущені за відповідним рецептом на реімбурсацію;

після вибору торгової назви лікарського засобу з

	<p>числа наявних в аптеці чи аптечному пункті уповноважена особа запитує в пацієнта та вносить в систему код підтвердження разом з інформацією про обраний лікарський засіб та накладає електронний підпис.</p> <p>8. Вартість лікарських засобів, відпущених суб'єктом господарювання відповідно до цього Порядку, включається до звіту за відповідний період та підлягає реімбурсації НСЗУ відповідно до умов договору про реімбурсацію.</p> <p>9. Реімбурсація вартості лікарських засобів за упаковку здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеному в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується МОЗ.</p> <p>10. НСЗУ регулярно, але не рідше, ніж раз на місяць публікує на своєму офіційному веб-сайті інформацію про хід виконання програми реімбурсації.</p>
<p>Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749, 2018 р., № 4, ст. 185, № 26, ст. 933, № 88, ст. 2913)</p>	
<p>Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню</p>	<p>Порядок визначення розміру реімбурсації</p>
<p>1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку розміру відшкодування вартості зареєстрованих в Україні</p>	<p>1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку розміру реімбурсації зареєстрованих в Україні</p>

<p>готових лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, а також лікарських засобів, що використовуються під час трансплантації у доопераційний та післяопераційний періоди, що включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в підпункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає реімбурсації, що затверджується МОЗ (далі – Реєстр).</p>	<p>готових лікарських засобів, що відповідають вимогам, зазначеним у пункті 2 Порядку реімбурсації, затвердженого Кабінетом Міністрів України.”</p> <p>Документообіг, пов'язаний з веденням Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (далі – Реєстр), здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.</p>
<p>2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>внутрішнє референтне ціноутворення - встановлення в Україні мінімальної оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що підлягає відшкодуванню, на підставі заявок власника або уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, поданих до МОЗ відповідно до цього Порядку;</p> <p>гранична оптово-відпускна ціна - максимальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, вартість якого підлягає повному або частковому відшкодуванню на основі зовнішнього референтного ціноутворення без урахування</p>	<p>2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>внутрішнє референтне ціноутворення – встановлення в Україні мінімальної оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що підлягає реімбурсації, на підставі заявок власника або уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, поданих до НСЗУ відповідно до цього Порядку;</p> <p>гранична оптово-відпускна ціна – максимальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, вартість якої підлягає реімбурсації на основі зовнішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та</p>

<p>постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;</p> <p>добова доза лікарського засобу - фіксована одиниця вимірювання споживання лікарського засобу, що використовується за основним призначенням для лікування дорослих, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я та розрахована Центром співпраці Всесвітньої організації охорони здоров'я з методології статистики лікарських засобів;</p> <p>зовнішнє референтне ціноутворення - встановлення в Україні граничної оптово-відпускної ціни для включення лікарського засобу до Реєстру на основі оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах;</p> <p>мінімальна оптово-відпускна ціна - мінімальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, яка підлягає відшкодуванню, розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість для кожної міжнародної непатентованої назви;</p> <p>розмір відшкодування добової дози лікарського засобу - мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу лікарської форми, вартість якого підлягає відшкодуванню, з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;</p>	<p>торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;</p> <p>добова доза лікарського засобу – фіксована одиниця вимірювання споживання лікарського засобу, що використовується за основним призначенням для лікування дорослих, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я та розрахована Центром співпраці Всесвітньої організації охорони здоров'я з методології статистики лікарських засобів;</p> <p>зовнішнє референтне ціноутворення – встановлення в Україні граничної оптово-відпускної ціни для включення лікарського засобу до Реєстру на основі оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах;</p> <p>мінімальна оптово-відпускна ціна – мінімальна вартість добової дози лікарського засобу лікарської форми, яка підлягає реімбурсації, розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість для кожної міжнародної непатентованої назви;</p> <p>розмір реімбурсації добової дози лікарського засобу – мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу лікарської форми, який підлягає реімбурсації, з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;</p>
--	---

референтні країни - Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина;

сума доплати за упаковку - різниця між роздрібною ціною упаковки лікарського засобу, ~~вартість якого підлягає відшкодуванню~~, та розміром ~~відшкодування~~ за упаковку.

3. Реєстр ведеться МОЗ. Форма Реєстру затверджується МОЗ.

4. До Реєстру вносяться торгові назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу.

Розмір ~~відшкодування~~ упаковки лікарського засобу розраховується за такою формулою:

$$P_v = M \times K (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ}/100),$$

де P_v - розмір ~~відшкодування~~ упаковки лікарського засобу;

M - мінімальна оптово-відпускна ціна;

K - кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;

H_o - гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

референтні країни – Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина;

сума доплати за упаковку – різниця між роздрібною ціною упаковки лікарського засобу, **який підлягає реімбурсації**, та розміром **реімбурсація** за упаковку.

3. Реєстр ведеться МОЗ. Форма Реєстру затверджується МОЗ.

4. До Реєстру вносяться торгові назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу.

Розмір **реімбурсації** упаковки лікарського засобу розраховується за такою формулою:

$$P_p = M \times K (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ}/100),$$

де P_p – розмір **реімбурсації** упаковки лікарського засобу;

M – мінімальна оптово-відпускна ціна;

K – кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;

H_o – гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p – гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

5. Торгові назви лікарських засобів, розмір відшкодування їх вартості та сума доплати (у разі коли вартість лікарського засобу відшкодовується частково) вносяться до Реєстру.

Ціни на лікарські засоби, внесені до Реєстру, є фіксованими на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення.

~~6. Для формування Реєстру МОЗ розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті. Заявник протягом 10 календарних днів з моменту~~

ПДВ – податок на додану вартість.

5. Торгові назви лікарських засобів, які підлягають реімбурсації та сума доплати (у разі коли вартість лікарського засобу відшкодовується частково) вносяться до Реєстру.

Ціни на лікарські засоби, внесені до Реєстру, є фіксованими на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення.

Перед подачею пропозиції в МОЗ про внесення в Реєстр розміру реімбурсації за упаковку лікарського засобу, сум доплати за упаковку та роздрібної ціни за упаковку НСЗУ проводить заокруглення сум відповідно до таких правил:

- 1) сума, що закінчується від 1 до 4 копійок, заокруглюється в бік зменшення до найближчої суми, яка закінчується на 0 копійок;
- 2) сума, що закінчується від 5 до 9 копійок, заокруглюється в бік збільшення до найближчої суми, яка закінчується на 0 копійок.

Під заокругленням слід розуміти математичну операцію, яка полягає в заміні числа в бік збільшення або зменшення з відповідною точністю.

6. Для формування Реєстру НСЗУ розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті. Заявник протягом 10 календарних днів з моменту опублікування оголошення подає до

~~опублікування оголошення подає до МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку.~~

~~МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом 10 календарних днів приймає рішення про внесення торгової назви лікарського засобу до Реєстру, яке затверджується наказом МОЗ.~~

7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ щороку у січні та липні кожного року у строки, передбачені пунктом 6 цього Порядку, з дати затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

Позачергове оновлення Реєстру здійснюється МОЗ у разі перерахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016, № 95, ст. 3102). Позачергове оновлення Реєстру здійснюється відповідно до пункту 6 цього Порядку.

~~8. Внесення торгових назв лікарського засобу до Реєстру здійснюється на підставі подання власником або уповноваженим представником власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі –~~

НСЗУ в електронній формі документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку.

НСЗУ за результатами розгляду отриманих документів протягом 10 календарних днів подає пропозиції до МОЗ про внесення торгової назви лікарського засобу до Реєстру. Реєстр затверджується наказом МОЗ протягом 5 робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ.

7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ щороку у січні та липні кожного року у строки, передбачені пунктом 6 цього Порядку, з дати затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

Позачергове оновлення Реєстру здійснюється МОЗ у разі перерахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016, № 95, ст. 3102). Позачергове оновлення Реєстру здійснюється відповідно до пункту 6 цього Порядку.

8. НСЗУ готує пропозиції МОЗ про внесення торгових назв лікарського засобу до Реєстру на підставі подання власником або уповноваженим представником власника реєстраційного

заявник) до МОЗ таких документів:

1) заяви, складеної у довільній формі із зазначенням інформації про:

міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;

торгову назву лікарського засобу;

форму випуску;

силу дії (дозування);

кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;

код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);

найменування виробника, країни;

номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку без урахування надбавок, податків та зборів (зазначається в гривнях);

власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім'я, по батькові керівника);

заявника (найменування, місцезнаходження та

посвідчення на лікарський засіб (далі – заявник) таких документів в електронній формі до НСЗУ:

1) заяви, складеної у довільній формі із зазначенням інформації про:

міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;

торгову назву лікарського засобу;

форму випуску;

силу дії (дозування);

кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;

код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);

найменування виробника, країни;

номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку без урахування надбавок, податків та зборів (зазначається в гривнях);

власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім'я, по батькові керівника);

заявника (найменування, місцезнаходження та

прізвище, ім'я, по батькові контактної особи);
те, що строк включення лікарського засобу до Реєстру становить не менше ніж шість місяців;

обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення;

2) довіреності, яка засвідчує повноваження заявника подавати до МОЗ документи, зазначені у підпункті 1 цього пункту, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, з перекладом на українську мову, ~~або копії такої довіреності, засвідченої в установленому законодавством порядку;~~

3) ~~письмове~~ зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, що не перевищуватиме заявлену оптово-відпускну ціну.

~~У разі коли заявником є юридична особа, документи засвідчуються підписом керівника, скріпленим печаткою (у разі наявності).~~

Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в документах, є заявник.

9. МОЗ відмовляє у внесенні торгової назви лікарського засобу до Реєстру в разі:

1) неподання документів, зазначених у пункті 8 цього Порядку;

прізвище, ім'я, по батькові контактної особи);

те, що строк включення лікарського засобу до Реєстру становить не менше ніж шість місяців;

обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення;

2) **копію** довіреності, яка засвідчує повноваження заявника подавати до МОЗ документи, зазначені у підпункті 1 цього пункту, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, з перекладом на українську мову, засвідченої в установленому законодавством порядку;

3) зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, що не перевищуватиме заявлену оптово-відпускну ціну.

На електронні документи і копії таких документів накладається електронний підпис заявника.

Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в документах, є заявник.

9. До Реєстру не включаються торгові назви лікарського засобу у разі:

1) неподання документів, зазначених у пункті 8 цього Порядку;

<p>2) коли заявлена оптово-відпускна ціна перевищує рівень граничної оптово-відпускної ціни.</p> <p>10. Під час ведення Реєстру допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Реєстру на підставі наказу МОЗ.</p> <p>11. Підставами для виключення лікарського засобу з Реєстру є:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; 2) виявлення недостовірних даних, поданих заявником; 3) заява заявника; 4) порушення заявником зобов'язань, передбачених у пункті 8 цього Порядку. <p>12. Виключення лікарського засобу з Реєстру здійснюється на підставі наказу МОЗ.</p> <p>13. Розрахунок оптово-відпускних цін на лікарські засоби, розміру відшкодування їх вартості, сум доплат здійснює МОЗ. МОЗ може залучати до розрахунку розміру відшкодування фахівців державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ.</p> <p>У разі виявлення технічної помилки в Реєстрі заявники протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру мають право подати МОЗ звернення щодо виправлення відповідної</p>	<p>2) коли заявлена оптово-відпускна ціна перевищує рівень граничної оптово-відпускної ціни.</p> <p>10. Під час ведення Реєстру допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Реєстру на підставі наказу МОЗ.</p> <p>11. Підставами для виключення лікарського засобу з Реєстру є:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб; 2) виявлення недостовірних даних, поданих заявником; 3) заява заявника; 4) порушення заявником зобов'язань, передбачених у пункті 8 цього Порядку. <p>12. Виключення лікарського засобу з Реєстру здійснюється на підставі наказу МОЗ.</p> <p>13. Розрахунок оптово-відпускних цін на лікарські засоби, розміру реімбурсації, сум доплат здійснює НСЗУ.</p> <p>У разі виявлення технічної помилки в Реєстрі заявники протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру мають право подати НСЗУ звернення щодо виправлення відповідної технічної помилки, крім розміру оптово-</p>
---	--

технічної помилки, крім розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу, поданого заявником. МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати надходження звернення здійснює розгляд такого звернення, приймає рішення та надає мотивовану відповідь. Зміни до Реєстру вносяться на підставі наказу МОЗ.

14. Протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше ніж на 10 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати ~~МОЗ~~ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку, із зміненою оптово-відпускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати). ~~МОЗ~~ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та приймає рішення про внесення змін до Реєстру, що затверджується наказом ~~зазначеного~~ ~~Міністерства~~.

Інформація щодо внесення таких змін

відпускної ціни лікарського засобу, поданого заявником. НСЗУ протягом 5 робочих днів з дати надходження звернення здійснює розгляд такого звернення, надає мотивовану відповідь та подає МОЗ рекомендації про внесення зміни до Реєстру. Зміни до Реєстру вносяться на підставі наказу МОЗ.”;

14. Протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення оновленого Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких у Реєстрі не більше, ніж на 10 відсотків перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується згідно з Реєстром повністю (без доплати), можуть повторно подати **НСЗУ** документи в електронній формі, зазначені у пункті 8 цього Порядку, зі зміненою оптово-відпускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що згідно з Реєстром відшкодовується повністю (без доплати). **НСЗУ** за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та подає МОЗ рекомендації про внесення змін до Реєстру. Зміни до Реєстру вносяться на підставі наказу МОЗ. Інформація щодо внесення таких змін оприлюднюється на офіційному

Положення відсутнє

ЗАТВЕРДЖЕНО
 постановою Кабінету Міністрів України від __ №

ПЕРЕЛІК
міжнародних непатентованих назв лікарських
засобів

Міжнародна непатентована назва	Лікарська форма
Серцево-судинні захворювання	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодипін (Amlodipine)	-”-
Атенолол (Atenolol)	-”-
Бісопролол (Bisoprolol)	-”-
Верапаміл (Verapamil)	-”-
Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	-”-
Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний
Еналаприл (Enalapril)	таблетки

Ізосорбїду динїтрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Карведилол (Carvedilol)	таблетки
Клопїдогрель (Clopidogrel)	-”-
Лозартан (Losartan)	-”-
Метопролол (Metoprolol)	-”-
Нїтрогліцерин (Glyceryl trinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Симвастатин (Simvastatin)	таблетки
Спіронолактон (Spironolactone)	-”-
Фуросемїд (Furosemide)	-”-
Цукровий діабет II типу	
Глібенкламїд (Glibenclamide)	-”-
Гліклазид (Gliclazide)	-”-

	Метформін (Metformin)	-”-
	Бронхіальна астма	
	Беклометазон (Beclometasone)	аерозоль для інгаляцій
	Будесонід (Budesonide)	порошок для інгаляцій дозований, суспензія для розпилення
	Сальбутамол (Salbutamol)	аерозоль для інгаляцій, розчин для інгаляцій
<p>Постанова Кабінету Міністрів України “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” від 9 листопада 2016 року № 862 (Офіційний вісник України, 2016, № 95, ст. 3120; 2017 р., № 3, ст.72, № 13, ст.367, № 26, ст. 749; 2018, № 26, ст.933)</p>		
<p>3. Установити:</p> <p>що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, а також на лікарські засоби, що використовуються під час трансплантації у доопераційний та післяопераційний періоди, які закупаються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, що включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про</p>	<p>3. Установити:</p> <p>що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, які закупаються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, що включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), та до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується</p>	

<p>запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров’я (далі - лікарські засоби);</p>	<p>Міністерством охорони здоров’я (далі - лікарські засоби);</p>
<p align="center">Постанова Кабінету Міністрів України “Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби” від 2 липня 2014 року № 240 (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 13, ст. 361, № 26, ст.749)</p>	
<p>1. Установити, що:</p> <p>3) задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, значеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров’я, не можуть перевищувати граничних оптово-відпускних цін, встановлених Міністерством охорони здоров’я;</p>	<p>1. Установити, що:</p> <p>3) задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2018 р., № 4, ст. 185), та до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується Міністерством охорони здоров’я, не можуть перевищувати граничних оптово-відпускних цін, встановлених Міністерством охорони здоров’я;</p>
<p align="center">Постанова Кабінету Міністрів України “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби” від 17 жовтня 2008 року № 955 (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2017 р., № 13, ст. 361, № 26, ст. 749; 2018 р., № 26, ст. 933)</p>	
<p>3) на лікарські засоби, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, значеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів</p>	<p>3) на лікарські засоби, включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету</p>

<p>України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3403), граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.</p>	<p>Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.</p>
<p align="center">Порядок та умови надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 10 березня 2017 р. № 181 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 28, ст. 813)</p>	
<p>3. Субвенція спрямовується на відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначених у додатку до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3403).</p>	<p>3. Субвенція спрямовується на відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), що відпускаються до 31 березня 2019 року за рецептами у паперовій формі.</p>

**Заступник Міністра
з питань європейської інтеграції**

Ольга СТЕФАНІШИНА