



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Н А К А З

Київ

№ _____

Про внесення змін до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни

Відповідно до підпункту 6 пункту 4 та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267

НАКАЗУЮ:

1. Унести зміни до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 липня 2019 року № 1600, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 липня 2019 року за № 794/33765 виклавши його у новій редакції, що додається.

2. Фармацевтичному директорату (Комаріда О.О.) забезпечити в установленому порядку подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

4. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

Перший заступник Міністра

А. СЕМІВОЛОС

Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які зареєстровані в Україні, на основі цін на лікарські засоби, які зареєстровані в Польщі, Словаччині, Чехії, Латвії та Угорщині (далі - референтні ціни (референтні країни)), що отримані з офіційних джерел уповноважених державних органів цих країн.

2. Дія цього Порядку поширюється на лікарські засоби, які зареєстровані в Україні, містяться у Переліку лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, що затверджується МОЗ (далі – Перелік).

3. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін здійснюється за міжнародними непатентованими назвами (далі – МНН), формами випуску та дозуванням лікарських засобів в перерахунку на одиницю лікарської форми.

4. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються на основі даних, отриманих з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн.

5. Референтні ціни визначаються з урахуванням ідентичних фармацевтичних характеристик лікарських засобів (МНН, форма випуску, дозування, кількість одиниць лікарської форми в упаковці).

У випадку, коли фармацевтичні характеристики лікарських засобів (дозування, кількість одиниць лікарської форми в упаковці), визначених у Переліку, відсутні в референтних країнах, референтна ціна визначається на основі ціни одиниці маси діючої речовини (1 мл розчину, 1 мг твердої форми).

6. У разі відсутності цін на лікарський засіб у чотирьох з п'яти референтних країнах, цей лікарський засіб не включається до Реєстру. У випадку, коли ціни на лікарські засоби наявні у двох або більше референтних країнах, ціна визначається на основі даних цих країн.

7. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються у національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.

Перерахування референтних цін з іноземних валют референтних країн у національну валюту України здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком України на дату визначення цін.

8. Розрахунок референтних цін на підставі даних референтних країн здійснюється в такому порядку:

1) у разі наявності в референтній країні лікарських засобів з ідентичними фармацевтичними характеристиками:

розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні здійснюється за такою формулою:

$$РЦ = \text{ціна за упаковку лікарського засобу} / \text{кількість одиниць лікарського засобу в упаковці},$$

де РЦ - ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми;

розрахунок референтної ціни за одиницю лікарської форми лікарського засобу здійснюється як медіана цін за формулою:

$$РЦ_{рк} = \text{МЕДІАНА} (РЦ_1 \dots РЦ_n),$$

де РЦ_{рк} – розрахована референтна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, РЦ_{1,n} – ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу в референтній країні;

2) у разі відсутності в референтній країні лікарських засобів з ідентичними фармацевтичними характеристиками:

розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні здійснюється на основі ціни одиниці маси діючої речовини, з подальшим розрахунком референтної ціни за одиницю лікарської форми, яка розраховується як медіана цін за формулою:

$$РЦ_{рк} = \text{МЕДІАНА} (РЦ_1, \dots РЦ_n),$$

де РЦ_{рк} – розрахована референтна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, РЦ_{1,n} – ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу в референтній країні.

У разі якщо для різних упаковок ціна за одиницю лікарського засобу відрізняється, кінцевий розрахунок ціни за одиницю лікарського засобу, визначається як середня арифметична ціна серед цін за одиницю лікарського засобу різних упаковок.

9. Розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми здійснюється у такому порядку:

1) Визначається медіана цін серед референтних цін в референтних країнах.

Розрахунок здійснюється за такою формулою:

$$\text{ГОВЦ} = \text{МЕДІАНА} (РЦ_{рк1}, \dots РЦ_{ркn}),$$

де ГОВЦ – гранична оптово-відпускна ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми.

2) У випадку, коли ціни на лікарські засоби наявні лише в двох референтних країнах, ціна визначається як середня арифметична ціна цих країн;

10. Розрахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється МОЗ.

МОЗ може залучати до здійснення розрахунку фахівців державних підприємств, що належать до сфери управління МОЗ.

11. МОЗ затверджує та веде реєстр граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти (далі – Реєстр) за формою, визначеною у додатку до цього Порядку, у електронному вигляді. Реєстр оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ (www.moz.gov.ua).

12. Оновлення Реєстру здійснюється один раз на рік, у перший робочий день лютого кожного року.

13. Позачергове оновлення Реєстру здійснюється у таких випадках:

1) у разі затвердження МОЗ оновленого Переліку;

2) у разі 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 лікарські засоби або їх уповноважених представників).

**Генеральний директор
Фармацевтичного директорату**

Олександр КОМАРІДА

Додаток
до Порядку розрахунку граничних
оптово-відпускних цін на лікарські
засоби, які визначені у переліку
лікарських засобів, що включені
до Національного переліку
основних лікарських засобів
та на які встановлюються граничні
оптово-відпускні ціни
(пункт 11)

РЕЄСТР
граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що
закуповуються за бюджетні кошти

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Форма випуску лікарського засобу	Дозування лікарського засобу	Гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, грн
1	2	3	4	5