

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_

**ЗМІНИ,  
що вносяться до деяких нормативно-правових актів Кабінету Міністрів  
України щодо референтного ціноутворення на деякі лікарські засоби, що  
закуповуються за бюджетні кошти**

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2014 р., №56, ст. 1528; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 13, ст. 361, № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716, № 43, ст. 1483; 2020 р., № 10, ст. 373, № 34, ст. 1137; 2021 р., № 11, ст. 466, № 67, ст. 4230):

1) у пункті 1:

абзац другий підпункту 4 викласти в такій редакції:

«лікарські засоби, що підлягають референтному ціноутворенню та щодо яких встановлюються граничні оптово-відпускні ціни відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 43, ст. 1483), крім тих лікарських засобів, на які через відсутність цін на такі лікарські засоби в референтних країнах та Україні граничні оптово-відпускні ціни не встановлено;»;

доповнити підпунктом 5 такого змісту:

«5) відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, включені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, підлягають вилученню Міністерством охорони здоров'я із зазначеного реєстру в разі встановлення на такі лікарські засоби відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 43, ст. 1483) граничних оптово-відпускних цін. У такому випадку процедури закупівель лікарських засобів, розпочаті до вилучення відомостей з реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, завершуються відповідно до вимог підпункту 2 цього пункту.»;

2) доповнити пункт 3 Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого зазначеною постановою, після абзацу третього новим абзацом такого змісту:

«довідку з обґрунтуванням зміни задекларованої ціни на лікарський засіб, складену заявником у довільній формі, до якої (за наявності) додаються документи та/або копії документів на підтвердження такого обґрунтування.».

2. Абзац сорок другий підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 38, ст. 1141; 2020 р., № 17, ст. 653; 2021 р., № 67, ст. 4230.), викласти в такій редакції:

«затверджує порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, а також Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;».

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 43, ст. 9; 2020 р., № 34, ст. 1137; 2021 р., № 11, ст. 466, № 28, ст. 1588, № 67, ст. 4230):

1) пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Запровадити з жовтня 2022 року державне регулювання цін на лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні, закупаються за бюджетні кошти та:

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 виробі медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2022 р., № 6, ст. 343), (далі – Національний перелік);

щодо яких за результатами державної оцінки медичних технологій, проведеної відповідно до Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 року № 1300 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 2, ст. 94), підготовлено висновок уповноваженого органу з рекомендаціями щодо включення лікарського засобу до Національного переліку та/або номенклатур (переліків, списків, реєстрів), що закупаються за кошти державного бюджету для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я, крім тих лікарських засобів, для яких рекомендовано укладення чи продовження дії (пролонгації) договорів керованого доступу.

Державне регулювання цін на зазначені лікарські засоби здійснюється шляхом встановлення на них граничних оптово-відпускних цін на основі цін на лікарські засоби, зареєстровані в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині (далі – референтні країни), а в разі відсутності цін на лікарський засіб у чотирьох з п'яти референтних країнах – на основі цін на лікарські засоби в Україні, отримані, зокрема за даними

аналітичних систем дослідження ринку, з відкритих джерел інформації та/або офіційних джерел уповноважених державних органів. У разі відсутності цін на зазначені лікарські засоби в референтних країнах та Україні, граничні оптово-відпускні ціни на такі лікарські засоби відповідно до цієї постанови не встановлюються та до них застосовуються положення постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2014 р., №56, ст. 1528).»;

2) у пункті 2:

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«1) розрахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін відповідно до пункту 1 цієї постанови, здійснюється в порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я. Реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, а також форма зазначеного реєстру затверджуються Міністерством охорони здоров'я;»;

у підпункті 2 слова «які включені до переліку» замінити словами «щодо яких запроваджено державне регулювання цін відповідно до пункту 1 цієї постанови».

---