

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких нормативно-правових актів Кабінету Міністрів України щодо референтного ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»	
<p>1. Установити, що:</p> <p>...</p> <p>4) вимоги цієї постанови не поширюються на:</p> <p>лікарські засоби, що включені до переліку лікарських засобів, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, що затверджується Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>...</p> <p>положення відсутнє</p>	<p>1. Установити, що:</p> <p>...</p> <p>4) вимоги цієї постанови не поширюються на:</p> <p>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;</p> <p>5) відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, включені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, підлягають видаленню Міністерством охорони здоров'я із зазначеного реєстру в разі встановлення на такі лікарські</p>

	<p>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.</p>
<p align="center">Порядок декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року №240, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240</p>	
<p>3. Для декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноважена ним в установленому порядку особа (заявник) подає до МОЗ такі документи:</p> <p>...</p> <p>положення відсутнє</p>	<p>3. Для декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноважена ним в установленому порядку особа (заявник) подає до МОЗ такі документи:</p> <p>...</p> <p>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.</p>
<p align="center">Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267</p>	
<p>4. МОЗ відповідно до покладених на нього завдань:</p>	<p>4. МОЗ відповідно до покладених на нього завдань:</p>

<p>...</p> <p>12) у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів:</p> <p>...</p> <p>затверджує перелік лікарських засобів, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, та реєстр граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, а також Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;</p>	<p>...</p> <p>12) у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів:</p> <p>...</p> <p>затверджує порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються 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;</p>
<p align="center">Постанова Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року №426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»</p>	
<p>1. Запровадити з 1 липня 2019 р. державне регулювання цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та включені до визначеного Міністерством охорони здоров'я переліку лікарських засобів, шляхом встановлення граничних оптово-відпускних цін на них на основі цін на лікарські засоби, зареєстровані в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині (далі – референтні країни).</p> <p>Перелік лікарських засобів, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які</p>	<p>1. Запровадити з жовтня 2022 року державне регулювання цін на лікарські засоби, що в установленому законом порядку зареєстровані в Україні, закуповуються за бюджетні кошти та:</p> <p>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 виробу медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2022 р., № 6, ст. 343), (далі – Національний перелік);</p>

~~встановлюються граничні оптово-відпускні ціни (далі — перелік), формується у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я, з лікарських засобів, включених до 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 виробу медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2018 р., № 4, ст. 157), з урахуванням цін на такі лікарські засоби у референтних країнах та Україні.~~

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 закуповуються 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 (продлонгації) 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-

	<p>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).</p>
<p>2. Установити, що:</p> <p>1) розрахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до переліку, здійснюється у порядку, визначеному Міністерством охорони здоров'я. Перелік, реєстр граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, та форма зазначеного реєстру затверджуються Міністерством охорони здоров'я;</p> <p>2) заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закупають лікарські засоби, які включені до переліку, за цінами, що не перевищують установлених Міністерством охорони здоров'я граничних оптово-відпускних цін з урахуванням податків та зборів, а також граничних</p>	<p>2. Установити, що:</p> <p>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 закупаються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, а також форма зазначеного реєстру затверджуються Міністерством охорони здоров'я;»;</p> <p>2) заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закупають лікарські засоби, щодо яких запроваджено державне регулювання цін відповідно до пункту 1 цієї постанови, за цінами, що не перевищують установлених Міністерством охорони здоров'я граничних оптово-відпускних цін з урахуванням податків та зборів, а також граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, визначених постановою Кабінету</p>

<p>постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, визначених постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2019 р., № 22, ст. 779);</p> <p>.....</p>	<p>Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2019 р., № 22, ст. 779);</p> <p>.....</p>
---	---

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

_____ 2022 р