

## 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
<b>Постанова Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»</b>	
<p>1. Установити, що:</p> <p>...</p> <p>4) вимоги цієї постанови не поширюються на:</p> <p><del>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;</del></p> <p>...</p> <p><b>положення відсутнє</b></p>	<p>1. Установити, що:</p> <p>...</p> <p>4) вимоги цієї постанови не поширюються на:</p> <p><b>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;</b></p> <p>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</p>

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.

**Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267**

4. МОЗ відповідно до покладених на нього завдань:

...

12) у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів:

...

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;

4. МОЗ відповідно до покладених на нього завдань:

...

12) у сфері створення, виробництва, контролю якості та реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів:

...

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;

**Постанова Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року №426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»**

~~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, Словаччій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині (далі – референтні країни).~~

~~Перелік лікарських засобів, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які 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.~~

**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:**

**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);**

**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 (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 країн – 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. Установити, що:

~~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~~

2. Установити, що:

**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**

реєстру затверджуються Міністерством охорони здоров'я;

2) заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закуповують 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 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);

.....

закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, а також форма зазначеного реєстру затверджуються Міністерством охорони здоров'я»;»;

2) заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закуповують 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 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);

.....

Перший заступник Міністра

\_\_\_\_\_ 2022 р

Олександр КОМАРІДА