



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

№ _____

**Про затвердження Порядку
розрахунку граничних оптово-
відпускних цін на лікарські засоби
на основі референтних цін**

Відповідно до пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 09.11.2016 № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби”

НАКАЗУЮ:

1. Затвердити Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін, що додається.
2. Управлінню фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції (Лясковський Т.М.) забезпечити подання цього наказу на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України.

3. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я Ілика Р. Р.

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

В.о. Міністра

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'U. SUPRUN', with a long horizontal stroke extending to the right.

У. СУПРУН

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони здоров'я
України**

від _____ 2016 р. № _____

ПОРЯДОК

розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби на основі референтних цін

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на основі референтних цін, визначених з урахуванням даних про ціни на лікарські засоби, зареєстровані в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці та Угорщині (далі – референтні країни).

2. Дія цього Порядку поширюється на лікарські засоби, визначені абзацом другим пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (далі – Перелік МНН).

3. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються на основі даних про зареєстровані ціни одиниці лікарської форми кожної сили дії кожного лікарського засобу з Переліку МНН, отриманих з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн.

4. Референтні ціни на лікарські засоби з Переліку МНН визначаються у національній валюті України.

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

5. Гранична оптово-відпускна ціна одиниці лікарської форми кожної сили дії лікарського засобу з Переліку МНН розраховується, як найменша референтна ціна одиниці лікарської форми кожної сили дії значень вибірки відповідних цін у референтних країнах за таким алгоритмом:

$$\text{ГрОВЦ} = \text{MIN} (\text{РЦ}_1 \dots \text{РЦ}_N),$$

де

ГрОВЦ - гранична оптово-відпускна ціна;

РЦ₁ ... РЦ_N - референтні ціни у референтних країнах.

6. МОЗ веде реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби у електронному вигляді, який оприлюднюється на його офіційному веб-сайті (www.moz.gov.ua) за формою, наведеною у додатку до цього Порядку.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
та якості фармацевтичної продукції**



Т. Лясковський

Додаток
до Порядку розрахунку граничної
оптово-відпускної ціни на лікарські
засоби
(пункт 3 Порядку)

Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Код АТХ	Одиниця лікарської форми	Сила дії (дозування)	Гранична оптово- відпускна ціна (ГрОВЦ), грн.
1	2	3	4	5	6

**Аналіз регуляторного впливу
до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я «Про затвердження
Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби
на основі референтних цін»**

1. Визначення проблеми

На виконання пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» Міністерством охорони здоров'я розроблено проект наказу «Про затвердження Порядку розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби».

Мета проекту наказу державне регулювання меж оптово-відпускних цін на лікарські засоби, шляхом встановлення Міністерством охорони здоров'я граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби.

Основні групи (підгрупи), на які справляє вплив проект наказу:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,	+	
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*	+	

2. Цілі державного регулювання

Приймаючи до уваги необхідність приведення до єдиних уніфікованих правил визначення та застосування державних регульованих цін, забезпечення конкуренції цін на фармацевтичну продукцію, у тому числі відкрити цінову конкуренцію на внутрішньому ринку МОЗ розроблено порядок розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, що в установленому порядку зареєстровані в Україні, внесені 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 вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2016 р., № 3, ст. 166), вартість яких відшкодовується під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму.

Мета проекту наказу державне регулювання меж оптово-відпускних цін на лікарські засоби, шляхом встановлення Міністерством охорони здоров'я граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби.

Шляхом досягнення мети є прийняття проекту наказу.

3. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	затвердження проекту наказу
Альтернатива 2	не прийняття нових нормативно-правових актів

2) Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Зниження цін на основні лікарські засоби, збільшить обсяги споживання основних ліків, підвищить їх доступність, сприятиме раціональному використанню бюджетних коштів та, що головне, покращить здоров'я українців.	Відшкодування вартості ліків за рахунок коштів цільової субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам
Альтернатива 2	Відсутній механізм відшкодування вартості, крім інсулінів.	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Збільшення доступності лікарських засобів та зниження цін на основні лікарські засоби, збільшить обсяги споживання основних ліків, підвищить їх доступність, сприятиме раціональному використанню	Відсутні

	бюджетних коштів та, що головне, покращить здоров'я українців.	
Альтернатива 2	Неможливість забезпечення лікарськими засобами	Відсутні

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання:

дія проекту акта впливає на сферу інтересів суб'єктів господарювання.

Внаслідок дії проекту регуляторного акта витрати суб'єктів господарювання не передбачаються.

4. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала	
Альтернатива 1	4	цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою	
Альтернатива 2	3	цілі прийняття регуляторного акта, не можуть бути досягнуті	
Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Збільшення доступності лікарських засобів та зниження цін на основні лікарські засоби, збільшить обсяги споживання основних ліків,	Відшкодування вартості ліків за рахунок коштів цільової субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам	Відсутні

	підвищить їх доступність, сприятиме раціональному використанню бюджетних коштів та, що головне, покращить здоров'я українців.		
Альтернатива 2	Відсутній механізм відшкодування вартості, крім інсулінів.	Відсутні	Відсутні

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	4	X
Альтернатива 2	2	X

5. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми.

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження проекту.

6. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Витрати на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування передбачено за рахунок коштів цільової субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам.

7. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Термін дії регуляторного акта не обмежується.

8. Визначення показників результативності акта

Прогнозні значення показників результативності регуляторного акта:

зниження цін на основні лікарські засоби, збільшить обсяги споживання основних ліків, підвищить їх доступність, сприятиме раціональному використанню бюджетних коштів та, що головне, покращить здоров'я українців.

забезпечить максимальну кількість людей доступними та якісними ліками. Завдяки впровадженню реімбурсації - не лише знизимо ціни на основні лікарські засоби та зробимо їх доступнішими для пацієнтів, а й зменшимо смертність та кількість ускладнень унаслідок хвороб.

9. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Заходи щодо відстеження результативності акта базуються на методиці, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 11.03.2004 № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Базове відстеження буде проведене після набуття чинності регуляторного акта. Строк виконання заходів з базового відстеження – 45 робочих днів.

Повторне та періодичне відстеження буде проведено через 1 рік з дня набуття чинності регуляторного акта та через кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності.

**Заступник Міністра охорони
здоров'я України**



Роман ІЛИК