



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ

вул. Арсенальна, 9/11, м. Київ, 01011, тел./факс (044) 239-76-40
E-mail: inform@drs.gov.ua, Сайт: www.drs.gov.ua, код згідно з ЄДРПОУ 39582357

від _____ № _____ на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про погодження проекту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб» (далі – проект постанови), а також документи, що додаються до проекту наказу, подані листом Міністерства охорони здоров'я України від 12.04.2020 № 24-02/10001/2-20 з урахуванням пункту 8 розділу 1 протокольного доручення Кабінету Міністрів України № 19 від 15.04.2020.

За результатами проведеного аналізу проекту наказу та його аналізу регуляторного впливу на відповідність вимогам статей 4, 5, 8 і 9 Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», керуючись частиною 4 статті 21 цього Закону, Державна регуляторна служба України

вирішила:

погодити проект постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб».

Т. в. о. Голови

Олег МІРОШНІЧЕНКО



Сергій КОШАНСЬКИЙ
239-7607

Кошанський Сергій Юрійович

РІШЕННЯ № 273 від 14.05.2020





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2020 року № _____

Київ

**Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів
для лікування ревматичних хвороб**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Установити, що при амбулаторному лікуванні відпуск лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами «Хлорохін» та «Гідроксихлорохін» з аптек та аптечних пунктів усіх форм власності дозволяється здійснювати виключно за електронними рецептами, виписаними відповідно до правил, затверджених Міністерством охорони здоров'я.

Аптекам та аптечним пунктам дозволяється протягом 30 календарних днів з дня набрання чинності цієї постанови завершити відпуск та реалізацію закуплених до зазначеної дати лікарських засобів за міжнародними непатентованими назвами «Хлорохін» та «Гідроксихлорохін», які виписані на паперових рецептурних бланках.

2. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

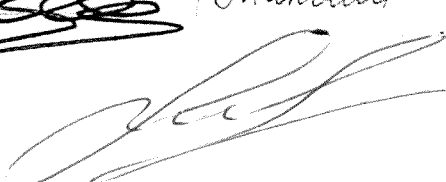
3. Міністерству охорони здоров'я привести власні нормативно-правові акти у відповідність до цієї постанови.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ



(Максими Степанов)



**ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. Абзац другий пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102; 2017 р., № 26, ст. 749) викласти в такій редакції:

«У разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 5 відсотків за місяць або на 10 відсотків за квартал та/або внесення змін до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» здійснюється позачерговий перерахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби (Офіційний вісник України 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р. № 21, ст. 716; 2020 р. № 5, ст. 242).».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р. № 21, ст. 716; 2020 р. № 5, ст. 242):

1) У Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів:

пункт 4 викласти в такій редакції:

«4. До Реєстру вносяться торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу, крім лікарських засобів, які зазначені в розділі «Ревматичні хвороби» Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затвердженого цією постановою.»;

абзац перший пункту 6 викласти в такій редакції:

«6. До Реєстру включаються торговельні назви лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, розмір реімбурсації (добової дози лікарського засобу та за упаковку), суми доплати (у разі коли здійснюється часткова реімбурсація), роздрібна ціна за упаковку та інша інформація згідно із затвердженою МОЗ формою Реєстру. Для лікарських засобів, які зазначені в розділі «Ревматичні хвороби» Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затвердженого цією постановою, розмір реімбурсації за упаковку складає 0% від розрахованої роздрібної ціни за упаковку лікарського засобу (з урахуванням надбавок, податків і зборів).»;

абзац другий пункту 10 викласти в такій редакції:

«Позачергове оновлення Реєстру здійснюється у разі перерахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідно до пункту 5 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102; 2017 р., № 26, ст. 749) та/або внесення змін до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затвердженого цією постановою. Позачергове оновлення Реєстру здійснюється відповідно до пунктів 7-9 цього Порядку.»;

підпункт 2 пункту 11 викласти в такій редакції:

«2) коли заявлена оптово-відпускна ціна перевищує рівень граничної оптово-відпускної ціни, крім лікарських засобів, які зазначені в розділі «Ревматичні хвороби» Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затвердженого цією постановою».

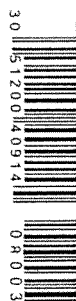
2) Перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів затверджений зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«

ПЕРЕЛІК

міжнародних непатентованих назв лікарських засобів

Міжнародна непатентована назва	Форма випуску
Серцево-судинні захворювання	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодипін (Amlodipine)	- " -
Атенолол (Atenolol)	- " -
Бісопролол (Bisoprolol)	- " -
Верапаміл (Verapamil)	- " -
Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	таблетки
Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний
Еналаприл (Enalapril)	таблетки
Ізосорбиду динітрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Карведилол (Carvedilol)	таблетки
Клопидогрель (Clopidogrel)	- " -
Лозартан (Losartan)	- " -



Метопролол (Metoprolol)	- " -
Нітрогліцерин (Glyceryl trinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Симвастатин (Simvastatin)	таблетки
Спіронолактон (Spironolactone)	- " -
Фуросемід (Furosemide)	- " -

Цукровий діабет II типу

Глібенкламід (Glibenclamide)	- " -
Гліклазид (Gliclazide)	- " -
Метформін (Metformin)	- " -

Бронхіальна астма

Беклометазон (Beclometasone)	аерозоль для інгаляцій
Будесонід (Budesonide)	порошок для інгаляцій дозований, суспензія для розпилення
Сальбутамол (Salbutamol)	аерозоль для інгаляцій, розчин для інгаляцій

Ревматичні хвороби

Хлорохін (Chloroquine)*	таблетки
Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)*	- " -

Примітка * - на вказані міжнародні непатентовані назви лікарських засобів граничні оптові-відпускні ціни не підлягають розрахунку відповідно до вимог цієї постанови та постанови Кабінету Міністрів України» від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102; 2017 р., № 26, ст. 749) ».

3. У Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 лютого 2020 р. № 65 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році» (Офіційний вісник України 2020 р. № 18, ст. 688) такі зміни:

пункт 117 розділу III Реімбурсація викласти в такій редакції:

«117. НСЗУ в межах програми медичних гарантій укладає договори про реімбурсацію таких лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми та ревматичних хвороб:

Міжнародна непатентована назва	Форма випуску
Серцево-судинні захворювання	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодипін (Amlodipine)	- " -
Атенолол (Atenolol)	- " -
Бісопролол (Bisoprolol)	- " -
Верапаміл (Verapamil)	- " -
Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	таблетки
Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний
Еналаприл (Enalapril)	таблетки
Ізосорбиду динітрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Карведилол (Carvedilol)	таблетки
Клопідогрель (Clopidogrel)	- " -
Лозартан (Losartan)	- " -
Метопролол (Metoprolol)	- " -
Нітрогліцерин (Glyceryl trinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Симвастатин (Simvastatin)	таблетки
Спіронолактон (Spironolactone)	- " -
Фуросемід (Furosemide)	- " -

Цукровий діабет II типу



Глібенкламід (Glibenclamide)

- " -

Гліклазид (Gliclazide)

- " -

Метформін (Metformin)

- " -

Бронхіальна астма

Беклометазон (Beclometasone)

аерозоль для інгаляцій

Будесонід (Budesonide)

порошок для інгаляцій
дозований, суспензія для
розпилення

Сальбутамол (Salbutamol)

аерозоль для інгаляцій, розчин
для інгаляцій

Ревматичні хвороби

Хлорохін (Chloroquine)

таблетки

Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)

- " -

».




Максим Тимошенко

