



ДЕРЖАВНА РЕГУЛЯТОРНА СЛУЖБА УКРАЇНИ (ДРС)

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

на № _____ від _____ 20__ р.

РІШЕННЯ

про погодження проєкту регуляторного акта

Державна регуляторна служба України відповідно до Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» розглянула проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби» (далі – проєкт постанови), а також документи, що надані до нього листами Міністерства охорони здоров'я України від 26.03.2025 № 24-04/9882/2-25 та від 02.04.2025 № 24-04/10635/2-25.

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

вирішила:

погодити проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби».

Голова

Олексій КУЧЕР

Нінель Семак 239-76-08



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 173 від 03.04.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30



КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від

2025 р. №

Київ

Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби

Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

1. Затвердити такі, що додаються:
Порядок реферування цін на лікарські засоби;
Порядок декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін;
Порядок створення та управління Національним каталогом цін.
2. Установити, що:
 - 1) відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на торговельні назви лікарських засобів, включених до переліку задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, підлягають виключенню Міністерством охорони здоров'я із зазначеного переліку в разі включення таких лікарських засобів до Національного каталогу цін;
 - 2) граничні оптово-відпускні ціни на лікарські засоби, включені до переліку відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, підлягають виключенню Міністерством охорони здоров'я із зазначеного переліку в разі включення таких лікарських засобів до Національного каталогу цін;
 - 3) процедури закупівель лікарських засобів, розпочаті до виключення відомостей з переліків, зазначених в підпунктах 1 та 2 цього пункту, завершуються відповідно до вимог підпункту 2 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528) або підпункту 2 пункту 2 постанови Кабінету Міністрів

нтне ціноутворення на деякі



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 173 від 03.04.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.08.2024 11:11:30 по 12.08.2025 11:11:30

лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 46, ст. 1483);

4) оптово-відпускна ціна на лікарські засоби, які випущені в обіг після декларування ціни в Національному каталозі цін, не може перевищувати ціну визначену в Національному каталозі цін;

5) у разі зміни задекларованої оптово-відпускної ціни на лікарський засіб в Національному каталозі цін, залишки таких лікарських засобів реалізуються з урахуванням оптово-відпускних цін, що діяли на момент набуття права власності замовниками на такі лікарські засоби і були задекларовані в Національному каталозі цін;

6) залишки лікарських засобів, які випущені в обіг до введення в дію Національного каталогу цін і декларування оптово-відпускних цін на такі лікарські засоби в Національному каталозі цін, дозволяється реалізовувати замовникам з урахуванням оптово-відпускних цін, що діяли на момент набуття права власності на такі лікарські засоби, але не більше чотирьох місяців з дати введення в дію Національного каталогу цін? в якому наявні задекларовані оптово-відпускні ціни на такі лікарські засоби.

7) документи для декларування оптово-відпускної ціни оригінального (інноваційного) лікарського засобу подаються протягом 10 календарних днів з дня набрання чинності цією постановою.

3. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

4. Ця постанова набирає чинності з 28 березня 2025 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ

Віктор Лещенко

**Порядок
реферування цін на лікарські засоби**

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, дозволених до застосування в Україні (далі - референтні ціни) на основі останніх доступних даних про ціни на лікарські засоби в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині, Республіці Молдові, Румунії, Республіці Болгарії (далі - референтні країни), отриманих з офіційних джерел уповноважених державних органів цих країн (далі - зовнішнє реферування).

2. МОЗ забезпечує доступ до офіційних джерел даних про ціни на лікарські засоби у референтних країнах на своєму офіційному вебсайті, а також здійснює затвердження граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які оприлюднюються на офіційному вебсайті МОЗ.

МОЗ залучає до здійснення розрахунку референтних цін державне підприємство "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України".

3. Розрахунок референтних цін здійснюється для кожного готового лікарського засобу за міжнародною непатентованою назвою (далі - МНН), формою випуску та дозуванням в перерахунку на одиницю лікарської форми (без урахування розмірів упаковок).

4. Референтні ціни розраховуються на лікарські засоби, які:

1) включені 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) (далі – Національний перелік);

2) згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до Національного переліку;



3) Переліку лікарських засобів, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, на які поширюється розрахунок референтних цін, затвердженого МОЗ.

Референтні ціни, розраховані відповідно до пункту 9 цього Порядку, не поширюються на лікарські засоби, торгівельні назви яких, включені до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого МОЗ.

5. Референтні ціни не розраховуються на:

1) лікарські засоби, що закуповуються відповідно до договорів керованого доступу, а також на оригінальні (інноваційні) лікарські засоби;

2) лікарські засоби, дані про ціни на які наявні менш ніж в трьох референтних країнах;

3) радіофармацевтичні лікарські засоби, наркотичні, психотропні лікарські засоби, медичні гази, а також лікарські засоби (крім комбінованих), що містять прекурсори;

4) лікарські засоби, які не мають аналогів (за міжнародною непатентованою назвою або складом діючих речовин, формою випуску), які зареєстровані в Україні на період проведення розрахунку референтних цін.

5) генеричні або подібні біологічні лікарські засоби, які містять аналогічну до оригінального (інноваційного) лікарського засобу (на якій задекларована оптово-відпускна ціна в Національному каталозі цін), дозволеного до застосування в Україні, міжнародну непатентовану назву або склад діючих речовин, форму випуску.

6. Референтні ціни визначаються з урахуванням ідентичних фармацевтичних характеристик лікарських засобів (МНН, форма випуску, дозування).

7. У випадках передбачених підпунктами 2 і 4 пункту 5 цього Порядку розрахунок референтної ціни не проводиться, відомості про такий лікарський засіб включаються до переліку відомостей щодо граничних референтних цін на лікарські засоби без зазначення референтної ціни та з примітками «декларування (відсутні дані про ціни)» або відповідно «декларування (відсутні зареєстровані препарати-аналоги)».

8. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються у національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.

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

9. Для зовнішнього реферування розрахунок референтної ціни лікарського засобу (з урахуванням ідентичних фармацевтичних характеристик лікарських засобів) здійснюється в такому порядку:

1) розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу з урахуванням ідентичних фармацевтичних характеристик лікарських засобів здійснюється за формулою:

$РЦ = \text{ціна за упаковку лікарського засобу} / \text{кількість одиниць лікарського засобу в упаковці},$

де $РЦ$ - ціна лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми;

2) розрахунок референтної ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні, здійснюється за формулою:

$$РЦ_{рк} = \text{середнє арифметичне значення } (РЦ_1 + \dots + РЦ_n),$$

де $РЦ_{рк}$ - розрахована референтна ціна одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні,

$РЦ$ - ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу в референтній країні;

3) за результатами розрахунку референтних цін за одиницю лікарської форми лікарського засобу в референтних країнах, визнаються чотири найнижчі референтні ціни ($РЦ_{рк}$) серед всіх референтних країн. З цього списку чотирьох найнижчих референтних цін, виключається значення однієї найменшої референтної ціни в референтній країні.

4) гранична референтна ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу здійснюється як середнє арифметичне значення серед найнижчих цін трьох референтних країн, що формуються відповідно до підпункту 3 цього пункту, за формулою.

$$РЦ_{гр} = \text{середнє арифметичне значення } (РЦ_{рк1} + РЦ_{рк2} + РЦ_{рк3}), \text{ де}$$

РЦгр - гранична референтна ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу;

РЦрк1, РЦрк2, РЦрк3 – розраховані референтні ціни за одиницю лікарської форми лікарського засобу в референтних країнах.

10. Якщо розраховані референтні ціни за одиницю лікарської форми лікарського засобу наявні лише в трьох референтних країнах, тоді гранична референтна ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу визначається як середнє значення таких цін, наявних в трьох референтних країнах.

11. МОЗ визначає Перелік відомостей щодо граничних референтних цін лікарських засобів (далі - Перелік) за формою, визначеною в додатку до цього Порядку.

12. Оновлення Переліку здійснюється щороку протягом першого кварталу.

13. Позачергове оновлення Переліку здійснюється:

1) до 1 липня 2025 року;

2) в разі допуску до застосування в Україні лікарського засобу, референтна ціна на який не розрахована (в частині лише нових доданих позицій лікарських засобів).

14. У разі виявлення технічної помилки в Переліку, зокрема в розрахунку граничної референтної ціни на лікарський засіб, до Переліку наказом МОЗ вносяться зміни на підставі звернень фізичних та юридичних осіб.

Віктор Лемко

Додаток
до Порядку реферування цін
на лікарські засоби

**Перелік
відомостей щодо граничних референтних цін на лікарські засоби**

№ з/п	Міжнародна непатентована назва або склад діючих речовин (у разі відсутності міжнародної непатентованої назви)	Форма випуску лікарського засобу	Дозування лікарського засобу	Гранична референтна ціна в перерахунку на одиницю лікарської форми, грн	Вид реферування (зовнішнє) або декларування (відсутні дані про ціни або відсутні зарєєстровані препарати-аналоги)
1	2	3	4	5	6

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від _____ 2025 р. № _____

Порядок
декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін

1. Цей Порядок визначає механізм декларування в Національному каталозі цін оптово-відпускних цін на готові лікарські засоби, які дозволені до застосування в Україні, в тому числі на які видано дозвіл для паралельного імпорту.

2. Для цілей цього Порядку під «оптова-відпускна ціна» розуміється оптова-відпускна ціна, визначена пунктом 4 Порядку формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, 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).

3. Ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін визначаються у національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок, знижок та податку на додану вартість.

4. До Національного каталогу цін вноситься задекларована оптово-відпускна ціна готового лікарського засобу, яка не може перевищувати визначену МОЗ граничну референтну ціну на лікарський засіб, розраховану на основі даних про ціни на лікарські засоби в референтних країнах (у разі, якщо розрахунок граничної ціни проводиться) відповідно до Порядку реферування цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від _____ № _____ «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби».

5. Декларуванню підлягають оптово-відпускні ціни на лікарські засоби, які:

1) включені 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)

(далі – Національний перелік):



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 173 від 03.04.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30

2) згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом, та не включені до Національного переліку;

3) включені до визначеного МОЗ Переліку лікарських засобів, які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта, не включені до Національного переліку, на які поширюється розрахунок референтних цін.

6. Декларування оптово-відпускних цін не поширюється на:

1) лікарські засоби, що закуповуються відповідно до договорів керованого доступу;

2) лікарські засоби, які включені до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, що затверджується МОЗ;

3) лікарські засоби, які закуповуються державним підприємством “Медичні закупівлі України” як одержувачем бюджетних коштів для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я;

4) радіофармацевтичні лікарські засоби, наркотичні, психотропні лікарські засоби, медичні гази, а також лікарські засоби (крім комбінованих), що містять прекурсори;

5) лікарські засоби, призначені для надання медичної допомоги населенню при здійсненні специфічної імунoproфілактики інфекційних захворювань, які входять до Календаря профілактичних щеплень в Україні, затвердженого МОЗ.

7. Декларуванню підлягає ціна кожної лікарської форми, дозування та споживчої упаковки лікарського засобу:

вітчизняного виробництва - у національній валюті;

іноземного виробництва - у національній валюті із зазначенням офіційного курсу гривні до іноземної валюти, встановленого Національним банком на дату подання декларації ціни на лікарський засіб.

8. МОЗ залучає до здійснення технічного супроводу процесу декларування оптово-відпускних цін на лікарські засоби державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України” (далі - Центр).

9. Для декларування оптово-відпускної ціни на лікарський засіб власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його уповноважений представник (далі - заявник) подає до МОЗ такі документи:

1) заяву про декларування ціни на лікарський засіб за формою, наведеною в додатку до цього Порядку;

2) довіреність, що засвідчує повноваження заявника декларувати ціну на лікарський засіб, з перекладом на українську мову, засвідченим в установленому законодавством порядку, або копію такої довіреності, засвідчену в установленому законодавством порядку;

МОЗ протягом трьох робочих днів з дня отримання відповідних документів публікує на своєму вебсайті інформацію щодо запропонованих до декларування ціни на оригінальні (інноваційні) лікарські засоби.

10. У разі наявності дозволених до застосування в Україні генеричних або подібних біологічних лікарських засобів, які містять аналогічну до оригінального (інноваційного) лікарського засобу (на який задекларована оптово-відпускна ціна), дозволеного до застосування в Україні, міжнародну непатентовану назву (склад діючих речовин) та форму випуску, декларування оптово-відпускної ціни на такі лікарські засоби здійснюється заявником за оптово-відпускною ціною, яка не перевищує 60 відсотків від вартості задекларованої в Національному каталозі цін, оптово-відпускної ціни за упаковку на відповідний оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (в перерахунку на одиницю лікарської форми лікарського засобу). У разі, якщо дозування такого лікарського засобу відрізняється від оригінального (інноваційного) лікарського засобу, розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу здійснюється на основі ціни одиниці маси діючої речовини, з подальшим розрахунком ціни за одиницю лікарської форми та декларуванням оптово-відпускної ціни.

11. Документи для декларування ціни подаються до МОЗ заявником в електронній формі з накладанням електронного підпису в установленому законодавством порядку.

Відповідальність за недостовірність зазначеної в таких документах інформації покладається на заявника.

Перелік документів, зазначений у пункті 9 цього Порядку, для процедури декларування є вичерпним.

12. У разі, якщо подана заявником для декларування оптово-відпускна ціна перевищує визначену граничну референтну ціну, відомості до Національного каталогу цін про такий лікарський засіб не вносяться.

13. У разі коли документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку, подані не в повному обсязі, оформлені з порушенням установлених вимог, МОЗ приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявнику письмового

повідомлення про залишення заяви без руху протягом трьох робочих днів з дня отримання заяви.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків. За клопотанням заявника МОЗ може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду справи продовжується на строк залишення заяви без руху.

Не допускається повторне залишення без руху заяви, в якій усунуто виявлені недоліки, зазначені в повідомленні про залишення заяви без руху.

13. За умови подання в повному обсязі та належним чином оформлених документів МОЗ протягом 30 календарних днів проводить перевірку, здійснює розрахунок граничної відпускної (роздрібної) ціни за упаковку лікарського засобу та приймає рішення про декларування ціни на лікарський засіб, запропонованої заявником, і вносить відомості до Національного каталогу цін.

14. Розрахунок граничної відпускної (роздрібної) ціни за упаковку лікарського засобу здійснюється МОЗ за такою формулою:

$$\text{ГРЦуп} = \text{Цд} + \text{Нп} + \text{Нр} + \text{ПДВ},$$

де

РЦуп – гранична відпускна (роздрібна) ціна за упаковку лікарського засобу;

Цд – запропонована заявником до декларування оптово-відпускна ціна на лікарський засіб;

Нп – гранична постачальницько-збутова надбавка;

Нр – гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ – податок на додану вартість.

15. Внесення оптово-відпускної ціни виробника або імпортера (в тому числі тих, які здійснюють паралельний імпорт лікарських засобів) лікарського засобу до Національного каталогу цін здійснюється на підставі наказу МОЗ про затвердження задекларованої ціни.

16. Виключення з Національного каталогу цін відомостей про ціну на лікарський засіб здійснюється:

у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або дозволу паралельний імпорт для лікарського засобу;
за заявою заявника, поданою у довільній формі;
у разі перевищення рівня граничної ціни.

17. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України «Про адміністративну процедуру» та/або в судовому порядку.

Віктор Лемко



Заява
про декларування ціни на лікарський засіб

П.І.Б. контактної особи, тел.

[illegible]

* Включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (далі – Національний перелік) або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до Національного переліку або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта, та не включені до Національного переліку.

** Заповнюється лише для лікарських засобів іноземного виробництва.

(посада уповноваженої особи)

(підпис)

(П.І.Б.)

Порядок
створення та управління Національним каталогом цін

1. Цей Порядок визначає порядок створення, формування, ведення та внесення змін до Національного каталогу цін.

2. Національний каталог цін містить відомості про задекларовану оптово-відпускну ціну на лікарський засіб, також відомості передбачені пунктом 6 цього Порядку.

3. Оптово-відпускні ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін визначаються у національній валюті України без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок, знижок та податку на додану вартість.

4. Відомості про задекларовані оптово-відпускні ціни на лікарський засіб вносяться до Національного каталогу цін на підставі наказу МОЗ про декларування ціни на лікарські засоби.

5. Національний каталог цін формує та веде в електронному вигляді МОЗ за формою, наведеною в додатку до цього Порядку.

6. До Національного каталогу цін вносяться відомості про:
міжнародну непатентовану або загальноприйнятну назву лікарського засобу. Якщо лікарський засіб містить декілька активних речовин, зазначаються відомості про активні речовини лікарського засобу;

торговельну назву лікарського засобу;

форму випуску;

дозування. Якщо лікарський засіб містить декілька активних речовин, вказуються відомості про кількісний склад кожної активної речовини лікарського засобу;

кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;

найменування виробника, країну;

фармакотерапевтичну групу, до якої входить діюча речовина (речовини) лікарського засобу (код АТХ);

номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або дозволу на



Державна регуляторна служба України

РІШЕННЯ № 173 від 03.04.2025

Підписав: Кучер Олексій Володимирович

Сертифікат: 6FA97849F1B2570D040000008869000025DF0300

Дійсний: з 12.06.2024 11:11:30 по 12.06.2025 11:11:30

унікальний ідентифікатор лікарського засобу, що формується на підставі запису в Державному реєстрі лікарських засобів;

заявлену до декларування оптово-відпускну ціну на лікарський засіб у гривнях;

категорія лікарського засобу (включені 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) (далі – Національний перелік) або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до Національного переліку або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта, та не включені до Національного переліку);

віднесення до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів;

розрахована гранична відпускна (роздрібна) ціна за упаковку лікарського засобу (крім лікарських засобів, які придбаваються та/або відшкодовуються повністю або частково за рахунок коштів державного та/або місцевих бюджетів);

офіційний курс та вид іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату подання декларації ціни на лікарський засіб;

дату і номер наказу МОЗ про декларування ціни на лікарський засіб.

7. У Національному каталозі цін допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Національного каталогу цін на підставі наказу МОЗ.

З метою інформаційно-технічного забезпечення формування, ведення та внесення змін до Національного каталогу цін МОЗ залучає державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”.

8. МОЗ розміщує Національний каталог цін у відкритому доступі на своєму офіційному вебсайті.

9. Національний каталог цін оновлюється щомісячно у перший робочий день місяця на основі декларованої виробником ціни.

10. Національний каталог цін переглядається один раз на шість місяців або за необхідністю у разі коливання курсу національної валюти. Перегляд цін виробника або імпортера лікарських засобів у гривні можливий у разі зміни офіційного курсу гривні до умовної одиниці (долара США або євро) більше ніж на 5 відсотків від офіційного курсу, встановленого Національним банком України на перший робочий день наступного місяця, коли відбулося таке коливання.

11. Ціна виробника або імпортера лікарського засобу, внесена до Національного каталогу цін, може бути знижена в будь-який момент на запит заявника, незалежно від валютних коливань.

12. Виключення з Національного каталогу цін відомостей про задекларовану ціну на лікарський засіб здійснюється:

- у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або дозволу на паралельний імпорт на лікарський засіб;
 - за заявою заявника, поданою у довільній формі;
 - у разі перевищення рівня граничної ціни.
-

Віктор Коваленко



Додаток
до Порядку
створення та управління Національним
каталогом цін

Національний каталог цін

Міжнародна непатентована або загальноприйнята назва лікарського засобу	Торговельна назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозуван ня	Кількість одиноч них лікарськ ого засобу у споживчій упаковці	Найменуван ня виробника, країни	Код АТХ	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або дозволу на паралельний імпорт на лікарський засіб	Унікальний ідентифікатор лікарського засобу, що формується на підставі запису в Державному реєстрі лікарських засобів	Заявлена до декларування ціна на лікарський засіб, грн	Категорія лікарського засобу*	Оригінальний (іновацийний) лікарський засіб (так/ні)	Розрахована гранична відпускна (роздрібна) ціна за упаковку лікарського засобу (крім лікарських засобів, які придбаються та/або відшкодовують ся повністю або частково за рахунок коштів державного та/або місцевих бюджетів), грн	Офіційний курс та над іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату подання декларації ціни на лікарський засіб**	Дата та номер наказу МОЗ про декларування ціни на лікарський засіб
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

* Включені 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» (далі – Національний перелік) або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до Національного переліку або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта, та не включені до Національного переліку.

** Заповнюється лише для лікарських засобів іноземного виробництва.

**Перелік
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність**

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528).

2. Пункт 3 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2015 р. № 449 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 54, ст. 1740).

3. Пункт 2 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 і від 2 липня 2014 р. № 240, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 р. № 43 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 13, ст. 361).

4. Постанова Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 43, ст. 1483).

5. Пункт 3 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1172 «Деякі питання забезпечення ефективного функціонування системи закупівель лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів та інших товарів медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 10, ст. 373).

6. Пункти 3 та 6 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 р. № 282 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 34, ст. 1137).

7. Пункти 4 та 6 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня



дії абзацу першого пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 11, ст. 466).

8. Пункт 4 Змін, що вносяться до деяких постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 29 березня 2021 р. № 267 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 28, ст. 1588).

9. Пункти 3 та 9 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230).

10. Пункти 1 та 3 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо референтного ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 жовтня 2022 р. № 1117 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 81, ст. 4950).

11. Пункти 1 та 5 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо впорядкування найменувань окремих реєстрів у сфері охорони здоров'я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 р. № 221 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 32, ст. 1718).

12. Пункт 40 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо використання печаток, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 29 березня 2024 р. № 344 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України щодо використання печаток та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Ради Міністрів Української РСР та Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2024 р., № 33, ст. 2096).

14. Пункти 4 та 6 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України з питань паралельного імпорту лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 р. № 166.


Віктор Лушко