

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 30 червня 2023 р. № 654

ЗМІНИ,  
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України  
від 28 липня 2021 р. № 854

1. У постанові:

1) назву постанови після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

2) у пункті 1:

абзац другий після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та медичні вироби”;

абзац третій після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

3) пункт 2<sup>1</sup> викласти в такій редакції:

“2<sup>1</sup>. Установити, що у період воєнного стану на територіях активних бойових дій або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до переліку територій, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, затвердженого Міністерством з питань реінтеграції тимчасово окупованих територій, у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та/або медичні вироби, які підлягають реімбурсації, виписування рецептів може здійснюватися в паперовій формі відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я від 19 липня 2005 р. № 360. Погашення таких рецептів здійснюється аптечними закладами, які розташовані на територіях, на яких ведуться (велися) бойові дії або тимчасово окупованих Російською Федерацією, які включені до зазначеного переліку територій. Вимоги Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого цією постановою, щодо електронних рецептів для лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, не застосовуються.”.

2. У Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженому зазначеною постановою:

1) назву Порядку і пункт 1 викласти в такій редакції:

**“ПОРЯДОК**  
розрахунку граничних оптово-відпускних цін  
на лікарські засоби та медичні вироби

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі — програма медичних гарантій), процедуру формування та ведення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі — перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби), та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі — перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби).”;

2) у пункті 2:

доповнити пункт підпунктом 1<sup>1</sup> такого змісту:

“1<sup>1</sup>) гранична оптово-відпускна ціна медичного виробу — максимальна вартість одиниці медичного виробу, який підлягає реімбурсації, розрахована на основі зовнішнього референтного ціноутворення відповідно до цього Порядку без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;”;

підпункт 6 після слів “для лікарських засобів” доповнити словами і цифрою “, та країни, визначені в додатку 3, дані щодо встановлених цін на медичні вироби в яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для медичних виробів”;

останній абзац викласти в такій редакції:

“Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров’я, Законах України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про лікарські засоби”, Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженому 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), — із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 30 червня 2023 р. № 654, Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82,

ст. 3047).”;

3) пункт 3 викласти в такій редакції:

“3. Дія цього Порядку поширюється на:

1) зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів;

2) введені в обіг в Україні медичні вироби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік переліку станів та назв медичних виробів.”;

4) у пункті 4:

абзац перший після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та медичні вироби”;

абзац другий викласти в такій редакції:

“У разі відсутності даних щодо оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів — первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниці медичного виробу у всіх референтних країнах, дані яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для відповідних лікарських засобів та/або медичних виробів, під час оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та/або переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби зазначається гранична оптово-відпускна ціна лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів — первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниці медичного виробу, що міститься в переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та/або переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, чинному на дату його оновлення. Якщо відповідний перелік, чинний на дату оновлення, не містить такої ціни, лікарська форма лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів — первинна упаковка препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниця медичного виробу не включається до відповідного оновленого переліку.”;

5) абзаци перший і другий пункту 5 після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та медичні вироби”;

6) пункт 6 викласти в такій редакції:

“6. МОЗ веде перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби за формою згідно з додатком 2 та перелік граничних оптово-

відпускних цін на медичні вироби за формою згідно з додатком 4. Зазначені переліки формуються та ведуться МОЗ (із затвердженням відповідними наказами МОЗ) на підставі розрахунків, наданих НСЗУ, та оприлюднюються на офіційному веб-сайті МОЗ і Єдиному державному вебпорталі відкритих даних.

У разі виявлення технічної помилки зміни до переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби вносяться МОЗ на підставі виправленої інформації, наданої НСЗУ.”;

7) абзац перший пункту 7 після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби”;

8) доповнити Порядок пунктом 12 такого змісту:

“12. НСЗУ розраховує граничну оптово-відпускну ціну одиниці медичного виробу, включеного до переліку станів та назв медичних виробів, за такими етапами:

1) здійснення розрахунку ціни одиниці медичного виробу у референтній країні за такою формулою:

$$ЗЦОД = ЗЦУП / КОД,$$

де ЗЦОД — зареєстрована ціна за одиницю медичного виробу;

ЗЦУП — зареєстрована ціна за упаковку медичного виробу;

КОД — кількість одиниць медичного виробу в упаковці;

2) здійснення розрахунку референтної ціни у референтній країні одиниці для кожної назви медичного виробу як медіанного діапазону цін одиниць медичних виробів, включеного до переліку станів та назв медичних виробів, у референтній країні;

3) здійснення розрахунку граничної оптово-відпускну ціни одиниці медичного виробу, включеного до переліку медичних виробів, як медіанного діапазону референтних цін одиниць медичних виробів кожної референтної країни.”;

9) у додатках до Порядку:

у додатку 1 слова і цифру

“Додаток 1  
до Порядку розрахунку  
граничних оптово-відпускних  
цін на лікарські засоби”

замінити словами і цифрою

“Додаток 1  
до Порядку розрахунку  
граничних оптово-відпускних  
цін на лікарські засоби та  
медичні вироби”;

у додатку 2 слова і цифру

“Додаток 2  
до Порядку розрахунку  
граничних оптово-відпускних  
цін на лікарські засоби”

замінити словами і цифрою

“Додаток 2  
до Порядку розрахунку  
граничних оптово-відпускних  
цін на лікарські засоби та  
медичні вироби”;

10) доповнити Порядок додатками 3 і 4 такого змісту:

“Додаток 3  
до Порядку розрахунку  
граничних оптово-відпускних  
цін на лікарські засоби та  
медичні вироби

ПЕРЕЛІК  
референтних країн

Порядковий номер	Найменування країни	Найменування уповноваженого державного органу	Зареєстрована ціна на медичний виріб, іноземна валюта	Періодичність оновлення даних	Сфера застосування
1.	Республіка Польща	Міністерство охорони здоров'я Республіки Польща	офіційна ціна продажу, злотий	один раз на два місяці	усі медичні вироби
2.	Словацька Республіка	Міністерство охорони здоров'я Словацької Республіки	офіційно визначена ціна, євро	один раз на два, три місяці	усі медичні вироби
3.	Чеська Республіка	Державний інститут з контролю за лікарськими засобами Чеської Республіки	ціна виробника, крона	щодаки	усі медичні вироби
4.	Латвійська Республіка	Національна служба охорони здоров'я Латвійської Республіки	референтна ціна, євро	щопівроку	усі медичні вироби
5.	Угорщина	Національний фонд охорони здоров'я Угорщини	ціна виробника, форинт	щомісяця	усі медичні вироби

Додаток 4  
до Порядку розрахунку  
граничних оптово-відпускних  
цін на лікарські засоби та  
медичні вироби

ПЕРЕЛІК

граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають  
реімбурсації за програмою державних гарантій медичного  
обслуговування населення

Порядковий номер	Назва медичного виробу	Гранична оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу”.
---------------------	---------------------------	---

3. У Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженому  
зазначеною постановою:

1) назву Порядку викласти в такій редакції:

“ПОРЯДОК  
реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів”;

2) пункт 1 після слів “(реімбурсації) лікарських засобів” доповнити  
словами “та медичних виробів”;

3) у пункті 2:

підпункти 1 і 2 викласти в такій редакції:

“1) внутрішнє референтне ціноутворення — встановлення мінімальної  
оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (крім  
препаратів інсуліну) або одиниці медичного виробу, які підлягають  
реімбурсації, на підставі заяв, поданих заявником до НСЗУ відповідно до  
цього Порядку;

2) заявник — суб’єкт господарювання, який є власником  
реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або особа, відповідальна за  
введення в обіг медичних виробів, або їх представники, повноваження  
яких визначені відповідно до законодавства (далі — уповноважений  
представник);”;

доповнити пункт підпунктами 3<sup>2</sup>, 5<sup>2</sup>, 8 такого змісту:

“3<sup>2</sup>) мінімальна оптово-відпускна ціна медичного виробу —  
мінімальна вартість одиниці медичного виробу, який підлягає реімбурсації,  
розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення без  
урахування постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних)  
надбавок і податку на додану вартість для кожної назви медичного  
виробу;”;

“5<sup>2</sup>) розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу — мінімальна оптово-відпускна ціна одиниці медичного виробу, який підлягає реімбурсації, з урахуванням кількості медичних виробів в упаковці та постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість;”;

“8) сума доплати за медичний виріб — різниця між роздрібною ціною за упаковку медичного виробу, який підлягає реімбурсації, та розміром реімбурсації за упаковку медичного виробу, що сплачується пацієнтом аптечному закладу.”;

останній абзац викласти в такій редакції:

“Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров’я, Законах України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про лікарські засоби”, Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, затвердженому 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), — із змінами, внесеними постановою Кабінету Міністрів України від 30 червня 2023 р. № 654 (далі — Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін), Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047).”;

4) пункти 3 і 4 викласти в такій редакції:

“3. Реімбурсації за програмою медичних гарантій підлягають:

1) зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі — перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що затверджується наказом МОЗ, станом на відповідну дату;

2) введені в обіг в Україні медичні вироби, включені до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі — перелік медичних виробів, які підлягають реімбурсації), що затверджується наказом МОЗ, станом на відповідну дату.

4. Державне регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, здійснюється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102), постанови Кабінету Міністрів України

від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2019 р., № 22, ст. 779) та Порядку розрахунку оптово-відпускних цін.”;

5) абзац перший пункту 5 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

б) у пункті 6:

після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

доповнити пункт абзацом такого змісту:

“Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, встановлюються в Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених МОЗ.”;

7) пункти 7 і 8 після слів “лікарських засобів” у всіх відмінках і формах числа доповнити словами “та/або медичних виробів” у відповідному відмінку і числі;

8) пункт 9 після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та медичні вироби”;

9) пункт 10 доповнити реченням такого змісту: “Сума, яка відшкодовується за споживчу упаковку медичного виробу (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці), визначається у переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації.”;

10) пункт 11 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

11) пункти 12—14 викласти в такій редакції:

“12. Реалізація лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації та закуплені до дати затвердження МОЗ оновлених переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за цінами та у порядку, що застосовувалися до дати затвердження МОЗ зазначених переліків, протягом 30 календарних днів з дати початку їх дії.

13. До переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, включаються торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за споживчу упаковку (для інсуліну — за первинну упаковку препарату інсуліну) яких не перевищує затверджену МОЗ граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу (для інсуліну — за первинну упаковку препарату інсуліну, для комбінованого лікарського засобу — на форму випуску або первинну упаковку). До переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, включаються назви

медичних виробів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) не перевищує затверджену МОЗ граничну оптово-відпускну ціну за одиницю медичного виробу.

14. Для формування переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, НСЗУ розміщує протягом трьох робочих днів з дня оприлюднення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті.”;

12) абзац перший пункту 15 викласти в такій редакції:

“15. Для внесення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:”;

13) доповнити Порядок пунктом 15<sup>1</sup> такого змісту:

“15<sup>1</sup>. Для внесення медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:

1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:

назву медичного виробу;

кількість одиниць медичного виробу в упаковці;

найменування виробника та країни (країн) виробництва;

найменування (для фізичних осіб — прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробника або уповноваженого представника);

номер і дату декларації про відповідність та/або сертифіката відповідності (найменування органу, який його видав) (за наявності);

опис медичних виробів (характеристика, призначення);

оптово-відпускну ціну за упаковку медичного виробу;

обсяги виробництва та/або постачання упаковок медичного виробу на період дії переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, до дати його наступного оновлення;

2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої виробником медичного виробу довіреності, яка підтверджує повноваження його уповноваженого представника щодо подання до НСЗУ документів, зазначених у підпункті 1 цього пункту (у разі потреби), з перекладом на українську мову в разі її складення іноземною мовою;

3) зобов'язання щодо здійснення постачання медичного виробу в Україну протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ;

4) зобов'язання щодо забезпечення безперебійної наявності медичного виробу на території України протягом строку дії переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ.

На документи в електронній формі накладається електронний підпис заявника, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

Відповідальність за достовірність інформації, зазначеної в документах, несе заявник.”;

14) пункти 16 і 17 викласти в такій редакції:

“16. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом п'яти робочих днів з дня закінчення прийому заявок у строки, визначені в пунктах 15 і 15<sup>1</sup> цього Порядку, та публікує на своєму офіційному веб-сайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації (у формі переліків). Під час здійснення розрахунків роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат за споживчу упаковку (для інсуліну — за первинну упаковку препарату інсуліну), упаковку медичного виробу (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) НСЗУ округлює відповідні суми до другого знака після коми.

Протягом п'яти робочих днів з дня опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник може звернутися до НСЗУ щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу та/або комбінованого лікарського засобу, крім препаратів інсуліну, та/або медичного виробу, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску (для комбінованих лікарських засобів — формою випуску або первинною упаковкою), назвою медичного виробу.

Заявник може звернутися до НСЗУ у разі:

коли оптово-відпускна ціна такого лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює оптово-відпускній ціні за добову дозу лікарського засобу (для комбінованого лікарського засобу — у перерахунку за форму випуску або первинну упаковку дорівнює оптово-відпускній ціні за форму випуску або первинну упаковку), не перевищує більш як на 10 відсотків попередньо опублікований розмір такої ціни;

коли оптово-відпускна ціна упаковки (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) медичного виробу не перевищує більш як на 10 відсотків попередньо опублікований розмір такої ціни.

У разі виявлення технічної помилки в попередніх результатах щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник має право протягом п'яти робочих днів з дня опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, звернутися до НСЗУ щодо її виправлення (крім помилки щодо розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу або медичного виробу).

До звернення, зазначеного в абзаці другому цього пункту, додаються документи, передбачені у пунктах 15 і 15<sup>1</sup> цього Порядку.

Протягом п'яти робочих днів з дня закінчення строку прийому звернень, передбачених абзацами другим і третім цього пункту, НСЗУ розглядає подані заявниками документи та подає до МОЗ пропозиції щодо включення торговельних назв лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та назв медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації.

На підставі отриманих від НСЗУ пропозицій МОЗ приймає рішення про включення торговельних назв лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та назв медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації (додатки 2 і 3). Зазначені переліки затверджуються наказом МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ та оприлюднюються на офіційному веб-сайті МОЗ і Єдиному державному вебпорталі відкритих даних.

17. Оновлення переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється в порядку, передбаченому пунктами 14—16 цього Порядку:

щороку в лютому та серпні;

у разі позачергового оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби.

У разі внесення змін до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів або переліку назв медичних виробів, визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік, до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, вносяться відповідні зміни в порядку, передбаченому пунктами 14—16 цього Порядку.”;

15) доповнити Порядок пунктом 19<sup>1</sup> такого змісту:

“19<sup>1</sup>. Назва медичного виробу не включається до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, у разі:

1) подання заявником неповного пакета документів або неналежно оформлених документів, зазначених у пункті 15<sup>1</sup> цього Порядку;

2) коли заявлена оптово-відпускна ціна за упаковку медичного виробу (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) вища за розмір затвердженої МОЗ граничної оптово-відпускної ціни за одиницю медичного виробу.”;

16) пункт 20 після слів “підлягають реімбурсації” доповнити словами “, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації”;

17) доповнити Порядок пунктом 21<sup>1</sup> такого змісту:

“21<sup>1</sup>. Підставами для виключення назви медичного виробу з переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, є:

1) виявлення недостовірної інформації, що міститься у заяві та/або документах, поданих разом з нею;

2) подання заявником відповідної заяви до МОЗ;

3) порушення заявником зобов’язань, передбачених у підпунктах 3 та/або 4 пункту 15<sup>1</sup> цього Порядку.”;

18) абзац перший пункту 22 викласти в такій редакції:

“22. Виключення торговельної назви лікарського засобу з переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та/або назви медичного виробу з переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі наказу МОЗ, що видається протягом п’яти робочих днів з дати виникнення підстав, передбачених у пунктах 21 і 21<sup>1</sup> цього Порядку.”;

19) пункт 23 викласти в такій редакції:

“23. Розрахунок розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібною ціни за споживчу упаковку для кожної торговельної назви лікарського засобу (первинну упаковку — для препарату інсуліну) та упаковку для кожної назви медичного виробу, які підлягають реімбурсації, що зазначаються в переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється НСЗУ.”;

20) доповнити Порядок пунктом 24<sup>2</sup> такого змісту:

“24<sup>2</sup>. Розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу розраховується за такою формулою:

$$PP = M \times KMB (1 + HO / 100) \times (1 + HP / 100) \times (1 + PDV / 100),$$

де PP — розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу;

М — мінімальна оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу;  
 КМВ — кількість медичних виробів в упаковці;  
 НО — гранична постачальницько-збутова надбавка;  
 НР — гранична торговельна (роздрібна) надбавка;  
 ПДВ — податок на додану вартість.

Мінімальна оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу визначається НСЗУ на підставі цін за упаковку медичного виробу, зазначених у заявах, поданих заявниками, з урахуванням кількості медичних виробів в упаковці.”;

21) у пункті 28:

абзац перший викласти в такій редакції:

“28. У разі зменшення роздрібною ціни за споживчу упаковку лікарського засобу (для інсуліну — за первинну упаковку препарату інсуліну), упаковку медичного виробу, включеного до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, або переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, аптечний заклад проводить розрахунок із заокругленням до двох знаків після коми.”;

після абзацу третього доповнити пункт новим абзацом такого змісту:

“розміру реімбурсації за упаковку медичного виробу шляхом його зменшення на розмір зменшення роздрібною ціни.”.

У зв’язку з цим абзац четвертий вважати абзацом п’ятим;

абзац п’ятий викласти в такій редакції:

“Значення розмірів реімбурсації та суми доплати, розрахованих відповідно до цього пункту, не можуть перевищувати значень, наведених у переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, затверджених станом на відповідну дату.”;

22) у додатках до Порядку:

у додатку 1 слова і цифру

“Додаток 1  
 до Порядку реімбурсації  
 лікарських засобів”

замінити словами і цифрою

“Додаток 1  
 до Порядку реімбурсації  
 лікарських засобів та  
 медичних виробів”;

у додатку 2 слова і цифру

“Додаток 2  
до Порядку реімбурсації  
лікарських засобів”

замінити словами і цифрою

“Додаток 2  
до Порядку реімбурсації  
лікарських засобів та  
медичних виробів”;

23) доповнити Порядок додатком 3 такого змісту:

“Додаток 3  
до Порядку реімбурсації  
лікарських засобів та медичних виробів

ПЕРЕЛІК

медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою  
державних гарантій медичного обслуговування населення

Порядковий номер	Назва медичного виробу	Кількість медичних виробів в упаковці	Виробник медичного виробу	Опис виробів (характеристика, призначення)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності	Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 “Класифікатор медичних виробів”/або міжнародної класифікації	Оптововідпускна ціна за упаковку медичного виробу, гривень	Роздрібна ціна за упаковку медичного виробу, гривень	Розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу, гривень	Сума доплати за упаковку медичного виробу, гривень”.
_____										