

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2015 р. №

ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України

2. Пункт 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 викласти в такій редакції:

“1. Установити:

1) на лікарські засоби і вироби медичного призначення, включені до Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) та обов'язкового мінімального асортименту (соціально орієнтованих) лікарських засобів і виробів медичного призначення для аптечних закладів, визначеного Міністерством охорони здоров'я, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 25 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.

2) на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) і вироби медичного призначення, оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не більше 10 відсотків, що нараховуються до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки не більше 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків. При цьому фактичний розмір оптово-відпускної ціни на кожен лікарський засіб, дозування, споживчу упаковку лікарського засобу, усі типи, види, марки виробів медичного призначення не повинен перевищувати розміру внесеної до зазначеного реєстру оптово-відпускної ціни у гривні.”.

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 22 березня 2009 р. №333:

1) абзац 5 підпункту 1 пункту 5 Порядку формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, викласти в такій редакції:

“Кдр - середній курс гривні, встановлений на міжбанківському валютному ринку України на дату, що передує даті реалізації товару, до іноземної валюти, за якою здійснюється закупівля товару;”.

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240:

1) у постанові:

у пункті 1:

в абзаці першому підпункту 1 слова “мита і податку на додану вартість” замінити словами “податків та зборів”;

підпункт 2 слова “з урахуванням мита, податку на додану вартість та” замінити словами “з урахуванням податків та зборів, а також”;

доповнити пункт підпунктом 4 такого змісту:

“4) вимоги цієї постанови не поширюються на лікарські засоби та медичні вироби, які закупаються відповідно до абзацу сімнадцятого частини третьої статті 2 Закону України “Про здійснення державних закупівель”.”;

пункт 5 виключити;

2) Порядок декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, затверджений зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

“ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2 липня 2014 р. № 240
(у редакції постанови Кабінету Міністрів України
від 2015 р. №)

ПОРЯДОК
декларування зміни оптово-відпускних цін
на лікарські засоби та вироби медичного призначення

1. Цей Порядок визначає механізм декларування змін оптово-відпускних цін на:

лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади й установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 5 вересня 1996 р. № 1071 "Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету" (ЗП України, 1996 р., № 17, ст. 480), крім наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, діючих речовин (субстанцій), медичних газів та лікарських форм, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів з дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин (далі - лікарські засоби);

вироби медичного призначення, а саме перев'язувальні та шовні засоби, стоматологічні матеріали, санітарно-гігієнічні вироби та матеріали, протезно-ортопедичні вироби та матеріали, посуд лабораторний, вироби окулярної оптики, вироби та матеріали, призначені для пакування і зберігання медичних виробів та лікарських засобів, набори реагентів для медичного фотометричного, імуноферментного, радіоімунологічного та інших видів аналізів, сумки санітарні, аптечки клінічні, вироби з полімерних, гумових та інших матеріалів і вироби, які застосовуються у медицині, крім медичної техніки, що включені до Державного

реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення або щодо яких складено декларацію про відповідність медичного виробу і які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів (далі - виробу медичного призначення).

2. Декларуванню підлягає зміна оптово-відпускної ціни кожної лікарської форми, дозування та споживчої упаковки лікарського засобу та типу, виду, марки виробу медичного призначення:

вітчизняного виробництва - у національній валюті без урахування витрат, пов'язаних з навантаженням, розвантаженням та транспортуванням;

іноземного виробництва - у національній валюті із зазначенням офіційного курсу гривні до іноземної валюти, встановленого Національним банком на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення.

3. Для декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноважена ним в установленому порядку особа (заявник) подає МОЗ такі документи:

1) заява про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб за формою, встановленою МОЗ;

2) довіреність, яка засвідчує повноваження уповноваженої особи декларувати зміни оптово-відпускних цін на лікарський засіб, видана власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, з перекладом на українську мову, засвідченим в установленому законодавством порядку, або копія такої довіреності, засвідчена в установленому законодавством порядку.

4. Для декларування зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення власник свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення або уповноважена ним в установленому порядку особа (заявник) подає МОЗ такі документи:

1) заява про декларування зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення за формою, встановленою МОЗ;

2) копія виданого Держлікслужбою свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення або складеної декларації про відповідність медичного виробу;

3) довіреність, яка засвідчує повноваження уповноваженої особи декларувати зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення, видана власником свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення, з перекладом на українську мову, засвідченим в установленому законодавством порядку, або копія такої довіреності, засвідчена в установленому законодавством порядку.

5. У разі коли заявник є юридичною особою, документи, зазначені у пунктах 3 і 4 цього Порядку, засвідчуються підписом її керівника, скріпленим печаткою (за наявності).

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

Переліки документів, зазначені у пунктах 3 і 4 цього Порядку, для процедури декларування є вичерпними.

6. У разі коли документи, зазначені у пунктах 3 і 4 цього Порядку, подані не в повному обсязі, оформлені з порушенням установлених вимог, МОЗ повідомляє про це заявникові в письмовій формі протягом п'яти робочих днів з дати їх реєстрації.

7. За умови подання в повному обсязі та належним чином оформлених документів МОЗ:

приймає рішення про декларування оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення, запропонованої заявником, і вносить відомості до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення у строк, що не перевищує 10 робочих днів з дати подання документів, зазначених у пунктах 3 і 4 цього Порядку;

у дводенний строк після прийняття зазначеного рішення розміщує на власному веб-сайті відповідну інформацію.

8. У разі зміни протягом поточного місяця середньомісячного курсу гривні до долара США, установленого Національним банком, більш ніж на 5 відсотків задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення іноземного виробництва підлягають коригуванню МОЗ та внесенню до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення до 10 числа наступного місяця.

9. Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення та порядок внесення до нього змін затверджуються МОЗ.

10. Оптово-відпускні ціни на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що підлягають декларуванню, можуть змінюватися у зв'язку із зміною умов виробництва і продажу (реалізації) лікарських засобів та виробів медичного призначення, що не залежать від господарської діяльності заявника.”.
