

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів
України
від _____ 2016 р. № ____

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України
від 17 жовтня 2008 р. № 955 і від 2 липня 2014 р. № 240**

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955:

1) назву постанови викласти в такій редакції:

«Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби»;

2) у тексті постанови слова «вироби медичного призначення» замінити словами «медичні вироби» у відповідних відмінках;

3) підпункт 2 пункту 1 викласти в такій редакції:

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

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

1) назву постанови викласти в такій редакції:

«Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»;

2) у пункті 1:

абзац третій підпункту 1 та підпункт 3 виключити;

у підпункті 2 слова «і вироби медичного призначення» виключити;

у підпункті 4 слова «та медичні вироби» виключити;

3) у пункті 2:

назву Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, затвердженого зазначеною постановою, викласти в такій редакції:

«ПОРЯДОК
декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»;

4) Порядок декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, викласти в такій редакції:

«ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 2 липня 2014 р. № 240
(в редакції постанови Кабінету Міністрів
України
від _____ 2016 р. № _____)

ПОРЯДОК

декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби

1. Цей Порядок визначає механізм декларування зміни 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).

2. Декларуванню підлягає зміна оптово-відпускної ціни кожної лікарської форми, дозування та споживчої упаковки лікарського засобу:

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.

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 до МОЗ такі документи:

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

2) довіреність, що засвідчує повноваження уповноваженої особи декларувати зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, видану власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, з перекладом на українську мову, засвідченим в установленому законодавством порядку, або копію такої довіреності, засвідчену в установленому законодавством порядку.

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

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

Переліки документів, зазначені у пункті 3 цього Порядку, для процедури декларування є вичерпними.

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

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

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

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

7. У разі зміни протягом поточного місяця середньомісячного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 5 відсотків задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби іноземного виробництва підлягають коригуванню МОЗ та внесенню до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби до 10 числа наступного місяця.

8. Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби та порядок внесення до нього змін затверджуються МОЗ.

9. Оптово-відпускні ціни на лікарські засоби, що підлягають декларуванню, можуть змінюватися у зв'язку зі зміною умов виробництва і продажу (реалізації) лікарських засобів, що не залежать від господарської діяльності заявника.»

