

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 і від 2 липня 2014 р. № 240»

Зміст положення (норми) чинного акта законодавства	Зміст відповідного положення (норми) проекту акта
Постанова КМУ від 17 жовтня 2008 року №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»	Проект постанови КМУ «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби»
Постанова КМУ від 17 жовтня 2008 року №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення»	Проект постанови КМУ «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби»
1. Установити: ... 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 вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни з урахуванням податків та зборів, а граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків. При цьому фактичний розмір	1. Установити: ... 2) «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 і 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, дозування, споживчу упаковку лікарського засобу не

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.	повинен перевищувати розміру внесеної до зазначеного реєстру оптово-відпускної ціни у гривні.».
Постанова Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 «Про референтне ціноутворення на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що закуповуються за кошти державного та місцевих бюджетів» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2015 року № 449)	Проект постанови КМУ «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 і від 2 липня 2014 р. № 240».
Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення	Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби
1. Установити, що: 1) з 1 серпня 2014 р. підлягають декларуванню зміни оптово-відпускних цін без урахування податків та зборів на: ... 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	1. Установити, що: 1) з 1 серпня 2014 р. підлягають декларуванню зміни оптово-відпускних цін без урахування податків та зборів на: ... виключено

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 – вироби медичного призначення);	
2) заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закуповують лікарські засоби і вироби медичного призначення за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням податків та зборів, а також граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, установлених постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825);	2) заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, закуповують лікарські засоби за цінами, які не перевищують рівня задекларованих змін оптово-відпускних цін з урахуванням податків та зборів, а також граничних постачальницько-збутових і торговельних (роздрібних) надбавок, установлених постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року №955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825);
3) Затвердити Порядок декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення, що додається.	3) Затвердити Порядок декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби
4) Порядок декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення ЗАТВЕРДЖЕНО	4) Порядок декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, викласти в такій редакції: «ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. N 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2015 р. N 449) ПОРЯДОК декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення	постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від _____ 2015 р. № _____) ПОРЯДОК декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби
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 року № 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	ПОРЯДОК декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби 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 року № 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); виключено

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 – вироби 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	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 МОЗ такі документи: 1) заяву про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб за формою, встановленою МОЗ; 2) довіреність, яка 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.	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) заяву про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб за формою, встановленою МОЗ; 2) довіреність, яка 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. 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) заяву про декларування зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення за формою, встановленою МОЗ; 2) копію виданого Держлікслужбою свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення або складеної декларації про відповідність медичного виробу; 3) довіреність, яка засвідчує повноваження уповноваженої особи декларувати зміну оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення, видану власником свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення, з перекладом на українську мову, засвідчену в установленому законодавством порядку, або копію такої	виключено. У зв'язку з цим змінено нумерацію наступних пунктів.

довіреності, засвідчену 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 недостовірність зазначеної в таких документах інформації покладається на заявника. Переліки документів, зазначені у пунктах 3 і 4 цього Порядку, для процедури декларування є вичерпними.	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.
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.	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 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; розміщує у дводенний строк після прийняття зазначеного рішення на власному веб-сайті відповідну інформацію.	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.

8. У разі зміни протягом поточного місяця середньомісячного курсу гривні до долара США, установленого Національним банком, більше 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.	7. У разі зміни протягом поточного місяця середньомісячного курсу гривні до долара США, установленого 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.
9. Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення та порядок внесення до нього змін затверджуються МОЗ.	8. Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби 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 і виробів медичного призначення, що не залежать від господарської діяльності заявника.	9. Оптово-відпускні ціни на лікарські засоби, що підлягають декларуванню, можуть змінюватися у зв'язку із зміною умов виробництва і продажу (реалізації) лікарських засобів, що не залежать від господарської діяльності заявника.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності та
якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський