

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету  
Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ 2016 р.  
№ \_\_\_\_\_

**ПОРЯДОК**  
**декларування зміни граничних оптово-відпускних цін**  
**на лікарські засоби**

1. Цей Порядок визначає механізм декларування змін граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що 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. Зовнішнє та внутрішнє реферування оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, який включено до Переліку ЛЗ, здійснюється на основі даних про оптово-відпускні ціни в референтних країнах та Україні, отриманих з офіційних джерел інформації в референтних країнах, наведених у додатку до цього Порядку.

3. Для декларування зміни граничної 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) декларація зміни граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб за формою, що затверджена наказом 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. У разі, коли заявник є юридичною особою, документи, зазначені у підпункті 2 пункту 2 цього Порядку, засвідчуються підписом її керівника, скріпленим печаткою (за наявності).

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

6. Перелік документів, зазначених у пункті 2 цього Порядку, для процедури декларування є вичерпним.

7. У разі, коли документи, зазначені у пункті 2 цього Порядку, подані не в повному обсязі або оформлені з порушенням установлених вимог, МОЗ повідомляє про це заявникові в письмовій формі протягом п'яти робочих днів з дати їх реєстрації.

8. За умови подання в повному обсязі та належним чином оформлених документів, зазначених у пункті 2 цього Порядку, МОЗ забезпечує розгляд та прийняття рішення щодо обґрунтованості рівня

граничної оптово-відпускної ціни заявленого лікарського засобу та можливості внесення його до реєстру граничних оптово-відпускних цін лікарських засобів протягом 20 робочих днів.

9. Прийняття рішення щодо обґрунтованості рівня граничної оптово-відпускної ціни заявленого лікарського засобу та можливості внесення його до реєстру граничних оптово-відпускних цін лікарських засобів здійснюється комісією Міністерства охорони здоров'я з регулювання цін на лікарські засоби за участі представників Міністерства економічного розвитку та торгівлі, Міністерства соціальної політики та Міністерства фінансів, положення про яку затверджується МОЗ.

10. Підставою для відмови у можливості внесення лікарського засобу до реєстру граничних оптово-відпускних цін лікарських засобів є невідповідність поданих заявником документів або інформації, зазначеній у цих документах, вимогам пунктів 2-5 цього Порядку.

11. У разі позитивного рішення щодо можливості внесення його до реєстру граничних оптово-відпускних цін лікарських засобів зміни граничної оптово-відпускної ціни МОЗ вносить відповідні відомості до реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби у строк, що не перевищує п'яти робочих днів з дати прийняття такого рішення та розміщує відповідну інформацію на власному веб-сайті.

12. У разі негативного рішення щодо можливості внесення його до реєстру граничних оптово-відпускних цін лікарських засобів зміни граничної оптово-відпускної ціни МОЗ повідомляє про це заявникові в письмовій формі протягом п'яти робочих днів з дати прийняття рішення, вказавши при цьому причину відмови.

13. Декларування зміни граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб здійснюється не частіше ніж один раз на місяць.

14. У разі зміни протягом поточного місяця середньомісячного курсу гривні до долара США, установленого Національним банком, більше ніж на 5 відсотків задекларовані зміни граничних оптово-

відпускних цін на лікарські засоби іноземного виробництва підлягають коригуванню МОЗ та внесенню до реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби до 10 числа наступного місяця.

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

Додаток  
до Порядку декларування зміни  
граничних оптово-відпускних цін  
на лікарський засіб

**ОФІЦІЙНІ ДЖЕРЕЛА УПОВНОВАЖЕНИХ ДЕРЖАВНИХ ОРГАНІВ У РЕФЕРЕНТНИХ КРАЇНАХ ТА УКРАЇНІ,  
ВИДИ ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЦІН І ВАЛЮТ,  
А ТАКОЖ ПЕРІОДИЧНІСТЬ ОНОВЛЕННЯ ДАНИХ**

| <b>Країна</b>        | <b>Офіційні джерела уповноважених державних органів</b>                                                                                                                                                               | <b>Уповноважені державні органи</b>                                         | <b>Зареєстровані ціни у референтних країнах, національна валюта</b> | <b>Періодичність оновлення даних</b>                                      |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Республіка Болгарія  | <a href="http://www.ncpr.bg/bg/">http://www.ncpr.bg/bg/</a><br>(Регистри – Приложение 4)                                                                                                                              | Національна рада з питань ціноутворення та відшкодування лікарських засобів | Заявлена ціна виробника, болгарські леви                            | Дані оновлюються один раз на два тижні                                    |
| Республіка Молдова   | <a href="http://www.amed.md">http://www.amed.md</a><br>(Acasă»Medications»Catalogul de prețuri»Catalogul național de prețuri de producător la medicamente (звітна дата))                                              | Агенство медикаментів Молдови                                               | Ціна виробника (exworks), молдовські леї                            | Дані оновлюються один раз на два тижні                                    |
| Республіка Польща    | <a href="http://www.mz.gov.pl">http://www.mz.gov.pl</a><br>(Leki>Refundacja>Lista leków refundowanych – obwieszczenia Ministra Zdrowia> OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA (звітна дата), Załącznik do obwieszczenia.xls) | Міністерство охорони здоров'я Республіки Польща                             | Офіційна ціна продажу, польські злоті                               | Дані затверджуються щороку, при цьому доповнюються один раз на два місяці |
| Словацька Республіка | <a href="http://www.health.gov.sk">http://www.health.gov.sk</a><br>(Domov » Kategorizácia a cenotvorba » Zoznamy úradne určených cien)                                                                                | Міністерство охорони здоров'я Словацької Республіки                         | Офіційно визначена ціна, євро                                       | Дані оновлюються щомісячно                                                |

| Продовження Додатку до Порядку декларування зміни граничних оптово-відпускних цін на лікарський засіб |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                       |                                                         |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Чеська Республіка                                                                                     | <a href="http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni">http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni</a><br>(Úvod/SÚKL/Úřední deska/Přehledy cen a úhrad léčiv/Seznam léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění) | Державний інститут з контролю за лікарськими засобами | Ціна виробника (exfactory), чеські крони                | Дані оновлюються щодавно             |
| Латвійська Республіка                                                                                 | <a href="http://vec.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts">http://vec.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts</a><br>(Kompensejamo zalu A un B saraksts no (звітна дата))                                                     | Національна служба охорони здоров'я Латвії            | Референтна ціна, євро                                   | Дані оновлюється один раз на півроку |
| Угорщина                                                                                              | <a href="http://www.oep.hu">http://www.oep.hu</a><br>(Szakmának/Gyógyszer / Gyógyászati segédeszköz / Gyógyfürdő támogatások/Egészségügyi vállalkozásoknak/ Publikus Gyógyszertörzs (PUPHA)/Archívum, файл - Publikus gyógyszer törzs – Lakossági tájékoztató )               | Національний фонд охорони здоров'я Угорщини           | Ціна виробника (exfactory), угорські форинти            | Дані оновлюються щомісячно           |
| Республіка Сербія*                                                                                    | <a href="http://www.rfzo.rs">www.rfzo.rs</a><br>(Почетна страна/Осигурана лица/Лекови/Листа лекова/ Файли Листа А, Листа А1, Листа Б, Листа Ц)                                                                                                                                | Республіканський фонд охорони здоров'я Сербії         | Оптова вартість, сербський динар (крос-курс через євро) | Дані оновлюються регулярно           |
| Україна                                                                                               | <a href="http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/">http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/</a>                                                                                                                                                   | Міністерство охорони здоров'я України                 | Задекларована оптово-відпускна ціна, грн.               | Дані оновлюються регулярно           |

\*Оптова націнка в Сербії становить 6% (джерело: <http://www.zdravlje.gov.rs/showpage.php?id=137> (Уредба о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт)).

Оптово-відпускна ціна виробника розраховується шляхом вирахування зазначеної вище націнки.