

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) заяву про декларування зміни граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб за формою, що затверджена 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 3 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 3 цього Порядку, для процедури декларування є вичерпним.

7. У разі, коли документи, зазначені у пункті 3 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 3 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**

Країна	Офіційні джерела уповноважених державних органів	Уповноважені державні органи	Зареєстровані ціни у референтних країнах, національна валюта	Періодичність оновлення даних
Республіка Болгарія	http://www.ncpr.bg/bg/ (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	http://www.amed.md (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	http://www.mz.gov.pl (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	http://www.health.gov.sk (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	http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni (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	http://vec.gov.lv/lv/kompensejamie-medikamenti/kompensejamo-zalu-saraksts (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	http://www.oep.hu (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*	www.rfzo.rs (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	http://www.moz.gov.ua/ua/portal/register_prices_drugs/	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.