

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2016 р. № ____

ПЕРЕЛІК

актів Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528).
2. Пункт 3 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2015 р. № 449 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 54, ст. 1740).
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 5 вересня 1996 р. № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету» (Зібрання постанов Уряду України, 1996 р., № 17, ст. 480).
4. Пункт 1 постанови Кабінету Міністрів України від 16 листопада 2001 р. № 1499 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2001, № 47, ст. 2073).
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825).
6. Пункт 2 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 р. № 837 і від 17 жовтня 2008 р. N 955, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 19 листопада 2008 р. № 1022 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 10 вересня 2008 р. № 837 і від 17 жовтня 2008 р. N 955» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 91, ст. 3020).
7. Пункт 1 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 і від 25 березня 2009 року № 333, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 9 грудня 2015 р. № 1134 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 і від 25 березня 2009 р. № 333» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 3, ст. 166).
8. Пункт 1 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2015 р.

№ 449 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 54, ст. 1740).

9. Постанова Кабінету Міністрів України від 12 листопада 2014 р. № 639 «Про внесення змін до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. N 955» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 95, ст. 2738).

10. Постанова Кабінету Міністрів України від 24 вересня 2012 р. № 880 «Про внесення змін до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 72, ст. 2904).

11. Пункт 3 постанови Кабінету Міністрів України від 13 серпня 2012 р. № 794 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, які закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 65, ст. 2655).

12. Постанова Кабінету Міністрів України від 13 серпня 2012 р. № 762 «Про внесення зміни до пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. N 955» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 62, ст. 2526).

13. Пункт 1 Змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 та від 8 серпня 2011 р. № 932, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 11 січня 2012 р. № 74 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 та від 8 серпня 2011 р. № 932» (Офіційний вісник України, 2012 р., № 11, ст. 415).

14. Пункт 3 постанови Кабінету Міністрів України від 8 серпня 2011 р. № 932 «Про удосконалення державного регулювання цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, що закуповуються за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів» (Офіційний вісник України, 2011 р., № 68, ст. 2607).

15. Постанова Кабінету Міністрів України від 13 січня 2010 р. № 28 «Про внесення змін у додаток до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825).

16. Пункт 12 Переліку постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 3 червня 2009 р. № 589 «Про затвердження Порядку провадження діяльності, пов'язаної з обігом наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, та контролю за їх обігом» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825).

17. Зміни, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на

лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825, № 91, ст. 3020).

18. Пункти 2 і 3 Переліку постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 20 грудня 2008 р. № 1121 «Деякі питання державного управління у сфері контролю якості лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 100, ст. 3312).

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

ПОРЯДОК
визначення граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби із
застосуванням механізму референтного ціноутворення

1. Цей Порядок визначає принципи встановлення граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби із застосуванням механізму референтного ціноутворення на лікарські засоби, включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906) (далі – Національний перелік), крім діючих речовин (субстанцій) та лікарських форм, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин (далі – лікарські засоби).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

внутрішнє референтне ціноутворення – встановлення в Україні граничної оптово-відпускної ціни генеричного лікарського засобу з урахуванням граничних оптово-відпускних цін оригінального та/або генеричного (-их) лікарського (-их) засобу (-ів), що внесені до Державного реєстру лікарських засобів до дати реєстрації в Україні заявленого лікарського засобу;

зовнішнє референтне ціноутворення – встановлення в Україні граничної оптово-відпускної ціни оригінального лікарського засобу та подібного біологічного лікарського засобу (біосіміляру) з урахуванням оптово-відпускних цін, установлених в референтних країнах;

референтні країни – Республіка Болгарія, Республіка Молдова, Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина, Республіка Сербія.

3. Встановлення та затвердження граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, які включені до Національного переліку, здійснюється постійно діючою комісією Міністерства охорони здоров'я з регулювання цін на лікарські засоби (далі – Цінова комісія) за участі представників Міністерства економічного розвитку та торгівлі, Міністерства соціальної політики та Міністерства фінансів, положення про яку затверджується МОЗ, 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.

4. При встановленні граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби Цінова комісія використовує:

щодо оригінальних та подібних біологічних лікарських засобів (біосімілярів) – медіану (середньоарифметичний рівень) серед трьох найменших оптово-відпускних цін відповідного оригінального або подібного біологічного лікарського засобу (біосіміляру) у референтних країнах;

щодо генеричних лікарських засобів – медіану оптово-відпускних цін ринку України на підставі даних реєстру оптово-відпускних цін лікарських засобів. З 1 липня 2017 року для генеричних лікарських засобів граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби є медіаною оптово-відпускних цін ринку України на підставі даних публічних закупівель;

щодо генеричного лікарського засобу та подібного біологічного лікарського засобу (біосіміляру), що був першим зареєстрованим в Україні в установленому порядку, слідом за оригінальним лікарським засобом або подібним біологічним лікарським засобом (біосіміляром), встановлюється гранична оптово-відпускна ціна яка повинна бути меншою на 20 відсотків від встановленої граничної оптово-відпускної оригінального лікарського засобу або подібного біологічного лікарського засобу (біосіміляру).

5. Перегляд граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби здійснюється Ціновою комісією не частіше ніж один раз на шість місяців.

6. У разі зміни протягом поточного місяця середньомісячного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 10 відсотків Цінова комісія приймає рішення щодо коригування встановленої граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби.

7. Рішення Цінової комісії про встановлення та/або коригування граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби у десятиденний строк з дати прийняття такого рішення МОЗ розміщує на власному веб-сайті із зазначенням міжнародної непатентованої назви (МНН), сили дії та форми випуску.

8. Положення про реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби затверджуються МОЗ.

Додаток
до Порядку визначення граничної
оптово-відпускної ціни на лікарські
засоби із застосуванням механізму
референтного ціноутворення

**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 preturi»Catalogul național de preturi 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 Додаток

до Порядку визначення граничної
оптово-відпускної ціни на лікарські засоби
із застосуванням механізму
референтного ціноутворення

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 gyógyszertörzs – 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.