

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони здоров'я
України**

від _____ 2016 р. № _____

ПОРЯДОК

розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, що в установленому порядку зареєстровані в Україні, внесені 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 виробу медичного призначення», вартість яких відшкодовується під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму.

2. Цей Порядок поширюється на лікарські засоби, включені до переліку непатентованих міжнародних назв лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі - Перелік МНН), наведені у додатку до постанови Кабінету Міністрів України від 09 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» (далі – Постанова), крім діючих речовин (субстанцій) та лікарських засобів, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів із дозволених до застосування діючих та допоміжних речовин.

3. Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби (далі – Реєстр) ведеться у паперовому вигляді та оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ України (www.moz.gov.ua) за формою, наведеною у додатку до цього Порядку.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

гранична оптово-відпускна ціна (ГрОВЦ) – вартість одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарського засобу з Переліку МНН, визначеної згідно з цим Порядком, на основі зовнішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутової та торговельної (роздрібної) надбавок;

зовнішнє референтне ціноутворення – встановлення в Україні граничної оптово-відпускної ціни лікарського засобу з урахуванням оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах;

референтні країни - Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина.

5. Зовнішнє реферування оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, з Переліку МНН, здійснюється на основі даних про оптово-відпускні ціни в референтних країнах, отриманих з офіційних джерел інформації в референтних країнах, наведених у додатку до Постанови.

6. Розрахунок оптово-відпускних цін у національній валюті України на лікарські засоби з Переліку МНН здійснюється за оптово-відпускними цінами у національних валютах референтних країн шляхом їх перерахунку за офіційним (обмінним) курсом гривні до іноземної валюти, встановленим Національним банком України на дату проведення розрахунку.

У разі зміни, протягом поточного місяця, середньомісячного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 10 відсотків, розраховані оптово-відпускні ціни на лікарські засоби Переліку МНН підлягають коригуванню і внесенню змін у Реєстр до 10 числа наступного місяця.

7. Для розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що підлягають регулюванню, застосовується механізм зовнішнього реферування ціни одиниці лікарської форми кожної сили дії кожного лікарського засобу з Переліку МНН отриманими з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн.

8. Гранична оптово-відпускна ціна одиниці лікарської форми кожної сили дії лікарського засобу з Переліку МНН розраховується, як найменша ціна одиниці лікарської форми кожної сили дії у референтних країнах.

9. Граничні оптово-відпускні ціни одиниці лікарської форми кожної сили дії кожного лікарського засобу з Переліку МНН, затверджуються наказом МОЗ України.

10. Оновлення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється щокварталу до 05 числа першого місяця наступного кварталу (05 січня, 05 квітня, 05 липня, 05 жовтня) та оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ України.

11. Граничні рівні оптово-відпускних цін на лікарські засоби з Переліку МНН вносяться до реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

12. Моніторинг оптово-відпускних цін лікарських засобів з Переліку МНН у референтних країнах, розрахунок найменшої ціни одиниці лікарської форми кожної сили дії у референтних країнах, технічну підтримку обробки та збереження даних здійснює державне підприємство, що належить до сфери управління МОЗ України. Співробітники підприємства, долучені до цієї діяльності, є відповідальними за своєчасність та достовірність отриманих даних.

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

Т. Лясковський

Додаток
до Порядку розрахунку граничної
оптово-відпускної ціни на лікарські
засоби
(пункт 3 Порядку)

Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби

№ з\п	Міжнародна непатентована назва	Код АТХ	Одиниця лікарської форми	Сила дії (дозування)	Гранична оптово- відпускна ціна (ГрОВЦ), грн.
1	2	3	4	5	6