

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України та Міністерства
економічного розвитку і торгівлі
України

№ _____

ПОРЯДОК **розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб**

I. Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 вересня 1996 року № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету», 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 – лікарський засіб), для декларування їх зміни з використанням механізму визначення порівняльних (референтних) цін, установлених у країні їх походження, Республіці Болгарія, Республіці Молдова, Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині і Республіці Сербія (далі – референтні країни) та в Україні.

2. Офіційні джерела уповноважених державних органів у референтних країнах та в Україні, види зареєстрованих цін і валют, періодичність оновлення даних наведено у додатку 1 до цього Порядку.

3. Цей Порядок застосовується під час розрахунку заявником оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, що заявляється для декларування, а також Державною інспекцією України з контролю за цінами для видачі висновку щодо економічної обґрунтованості розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.

Форма висновку Державної інспекції України з контролю за цінами щодо розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, включений до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного виробництва, які можуть закуповувати заклади і установи охорони здоров'я, що повністю або частково фінансуються з державного та місцевих бюджетів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 05 вересня 1996 року № 1071 «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету», наведена у додатку 2 до цього Порядку.

4. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

відповідний лікарський засіб – лікарський засіб одного й того виробника, що має таку ж саму торговельну назву, дозування, форму випуску та кількість одиниць у споживчій упаковці. У разі якщо в референтній країні лікарський засіб зареєстрований під іншою торговельною назвою заявник зазначає про це у довідці про рівень оптово-відпускних цін на такі засоби, що встановлені в референтних країнах та Україні;

країна походження лікарського засобу – країна виробника та/або власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Якщо у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб зазначено більше одного виробника то країною походження визнається країна власника реєстраційного посвідчення;

референтні країни – країна походження лікарського засобу, Республіка Болгарія, Республіка Молдова, Республіка Польща, Словацька Республіка, Чеська Республіка, Латвійська Республіка, Угорщина, Республіка Сербія;

індекс цін виробників основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів – показник, що розраховується Державною службою статистики України та характеризує зміни цін у часі у сфері виробництва фармацевтичних препаратів і матеріалів та дозволяє відслідковувати та визначати тенденції змін цін як за відповідним видом промислової діяльності, так і виробництві конкретної продукції, а також забезпечує можливість проведення міжнародних співставлень.

5. Розрахунок оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, що підлягає декларуванню, здійснюється на кожен лікарську форму, дозування та споживчу упаковку такого засобу.

6. Перерахування встановлених у референтних країнах оптово-відпускних цін на лікарські засоби з іноземних валют у національну валюту України здійснюється з використанням офіційного (обмінного) курсу, встановленого Національним банком України на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни.

II. Розрахунок оптово-відпускної ціни на лікарський засіб

1. Оптово-відпускні ціни на лікарські засоби, що підлягають декларуванню, формуються згідно з законодавством, зокрема Законом

3

України «Про ціни і ціноутворення» та Порядком формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення», і змінюються у зв'язку зі зміною умов виробництва і продажу (реалізації) лікарських засобів, що не залежать від господарської діяльності заявника (зміна цін на сировину, матеріали, паливно-енергетичні ресурси, оплати праці, податків, зборів та інших обов'язкових платежів, курсу гривні до іноземних валют тощо).

2. Розрахунок оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які вперше зареєстровані на території України або щодо яких відсутні (недоступні) дані про оптово-відпускні ціни в референтних країнах та в Україні, здійснюється за інформацією стосовно рівня такої ціни в країні походження лікарського засобу з урахуванням вимог, визначених у пункті 1 розділу II цього Порядку, без застосування механізму визначення порівняльних (референтних) цін, наведених у пунктах 3 і 4 розділу II цього Порядку.

3. Зміна задекларованих оптово-відпускних цін на лікарський засіб за умови наявності (доступності) не менш ніж двох даних щодо оптово-відпускних цін на відповідні лікарські засоби в референтних країнах та Україні розраховується за наступною формулою:

$$Ц_{д} < \frac{Ц_{р1} + Ц_{р2} + + Ц_{У}}{n},$$

де:

$Ц_{д}$ – заявлена для декларування оптово-відпускна ціна на лікарський засіб;

$Ц_{р1,2,3} \dots$ - оптово-відпускні ціни на відповідний лікарський засіб установлені у референтних країнах на дату подання декларації щодо зміни ціни;

$Ц_{У}$ – оптово-відпускна ціна на відповідний лікарський засіб, установлена в Україні на дату подання декларації щодо зміни ціни;

n – кількість значень щодо оптово-відпускних цін на відповідні лікарські засоби в референтних країнах та Україні.

4. Зміна задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби вітчизняного виробництва за умови наявності (доступності) менше двох даних щодо оптово-відпускної ціни на відповідний лікарський засіб в

референтних країнах або їх відсутності розраховується за наступною формулою:

$$Ц_d < Ц_{рд} * ІЦВ_{фарм},$$

4

де:

$Ц_{рд}$ – задекларована раніше оптово-відпускна ціна на лікарський засіб;

$ІЦВ_{фарм}$ – індекс цін виробників основних фармацевтичних продуктів і фармацевтичних препаратів (за даними Державної служби статистики України) з часу попереднього декларування оптово-відпускної ціни на лікарський засіб (наказ Міністерства охорони здоров'я України щодо декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби) до подання декларації зміни ціни;

де:

t – місяць, що настає за місяцем, в якому задекларовано оптово-відпускну ціну на лікарський засіб;

n – кількість місяців, що передує місяцю в якому планується наступне декларування оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.

**Начальник Управління
фармацевтичної діяльності
Міністерства охорони
здоров'я України**

**Директор департаменту
розвитку реального сектору
економіки Міністерства
економічного розвитку і
торгівлі України**

Людмила Коношевич

Олег Пендзин

Додаток 1
до Порядку розрахунку оптово-відпускної
ціни на лікарський засіб
(пункт 2 розділу I)

ОФІЦІЙНІ ДЖЕРЕЛА
уповноважених державних органів у референтних країнах та Україні, види зареєстрованих цін і валют,
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 (Регистри на Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти. Приложение № 4)	Міністерство охорони здоров'я Болгарії	Заявлена ціна виробника, болгарські леви	Дані оновлюються 1 раз на 2 тижні
Республіка Молдова	http://www.amed.md/?new_language=2 (каталог цін)	Агентство медикаментів Молдови	Ціна виробника (exworks), молдовські леї	Дані оновлюються щомісяця
Республіка Польща	http://www.mz.gov.pl (Leki, Refundacja) (lista lekow refundowanych obwieszczenia ministra zdrowia, -OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 24 czerwca 2014 r (звітна дата)., Zalacznik do obwieszczenia.xls)	Міністерство охорони здоров'я Республіки Польща	Офіційна ціна продажу, польські злоті	Дані затверджуються щороку, при цьому доповнюються 1 раз на 2 місяці
Словацька Республіка	http://www.health.gov.sk/Clanok?zoznamy-uradne-urcenych-cien-od-1-1-2012 Zoznamyúradneurčenyhcienod 1.1.2012	Міністерство охорони здоров'я Словацької Республіки	Офіційно визначена ціна лікарського засобу, євро	Дані оновлюються щомісячно
Чеська Республіка	http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-pzlu-hrozenych-ze-zdrav-pojisteni (Seznam cen a úhrad LP/PZLÚ k 1.8.2014 (звітна дата), Seznam pro přímé vyhledávání na webu v XLS podobě ,файл plný soubor s aktuálními úhradami)	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 (Kompensējamo zāļu A un B saraksts no 2012.gada 18.aprīļa)	Національна служба охорони здоров'я Латвії	Референтна ціна, євро	Дані оновлюється 1 раз в півроку
Угорщина	http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35,45559597&_dad=portal&_schema=PORTAL (Turnover and reimbursement data per product)	Національний фонд охорони здоров'я Угорщини	Ціна виробника (exfactory), угорські форинти	Дані оновлюються щомісячно
Республіка Сербія*	www.-rfzo.-rs (Актуелно-Листа лекова-Важећа, Листа лекова-Листе А, А1, Б, 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 ціна, грн.	Дані оновлюються регулярно

*Оптова націнка в Сербії становить 6% (джерело: <http://www.zdravlje.gov.rs/showpage.php?id=137> (Уредбе 2008 – 2012 , Уредба о критеријумима за формирање цена лекова за употребу у хуманој медицини чији је режим издавања на рецепт новембар 2012).
Оптово-відпускна ціна виробника розраховується шляхом вирахування зазначеної вище націнки.

Додаток 2
до Порядку розрахунку оптово-
відпускної ціни на лікарський
засіб
(пункт 3 розділу I)



Державна інспекція України з контролю за цінами

_____ 20__ р.

ВИСНОВОК № _____

**щодо розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб,
включений до переліку лікарських засобів вітчизняного та іноземного
виробництва, які можуть закуповувати заклади і 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**

Розглянувши документи подані _____

_____,
(найменування заявника, його реквізити)

керуючись _____
(назва та реквізити нормативного акта щодо декларування зміни оптово-відпускних цін)

надає висновок, що розрахунок зміни оптово-відпускної ціни на:

_____,
(найменування лікарського засобу, його форма, дозування, споживча упаковка, виробник, країна)

у розмірі _____ грн _____ коп. за _____
(одиниця)

є економічно обґрунтованим.

Голова (заступник Голови) Державної
інспекції України з контролю за цінами

(посада)
М. П.

(підпис)

(П. І. Б.)