

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ 2014 р. № _____

ПОРЯДОК

декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря та включені до Державного реєстру лікарських засобів України

1. Цей Порядок визначає механізм декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря та включені до Державного реєстру лікарських засобів України (далі – лікарські засоби), із застосуванням зовнішніх референтних (порівняльних) цін на такі лікарські засоби, що встановлені в країнах їх походження, у Республіці Болгарія, Республіці Молдова, Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині і Республіці Сербія (далі – референтні країни) та цін, що склалися в Україні.

2. Декларуванню підлягає зміна оптово-відпускної ціни на кожен лікарський засіб, дозування та споживчу упаковку лікарського засобу у національній валюті:

вітчизняного виробництва - без урахування витрат, пов'язаних з навантаженням, розвантаженням та транспортуванням;

іноземного виробництва - із зазначенням офіційного курсу, встановленого Національним банком на дату подання заяви про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.

3. Для декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, або уповноважена ним в установленому порядку особа (далі - заявник) подає МОЗ два примірники таких документів:

1) заяву про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб за формою, встановленою МОЗ;

2) складену в довільній формі інформаційну довідку щодо розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб із зазначенням застосованих при розрахунку ціни джерел інформації уповноважених державних органів у референтних країнах, у перерахунку на національну валюту України за офіційним курсом, встановленим Національним банком на дату подання заяви на декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб;

3) копію виданого МОЗ реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

4) довіреність, яка засвідчує повноваження заявника декларувати зміни оптово-відпускних цін на лікарський засіб, видану власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб з перекладом на українську мову, або копію такої довіреності, засвідчену в установленому законодавством порядку.

У разі коли заявник є юридичною особою, документи засвідчуються його підписом, скріпленим печаткою.

Відповідальність за достовірність зазначеної в поданих документах інформації покладається на заявника.

4. У разі коли документи, зазначені у пункті 3 цього Порядку, подані не в повному обсязі або оформлені з порушенням встановлених вимог, МОЗ повідомляє про це заявника письмово протягом семи робочих днів з дати реєстрації заяви.

5. За умови подання в повному обсязі та належним чином оформлених документів, зазначених у пункті 3 цього Порядку, МОЗ надсилає у семиденний строк з дати їх реєстрації, один примірник документів Держцінінспекції для надання висновку щодо розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб (далі - висновок).

6. Держцінінспекція протягом п'ятнадцяти робочих днів надає висновок щодо розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб за формою згідно з додатком.

7. Підставою для надання вмотивованого негативного висновку Держцінінспекції є формування заявником оптово-відпускної зміни ціни на лікарський засіб з порушенням вимог цього Порядку та/або невідповідність зазначених заявником підстав щодо зміни оптово-відпускної ціни на такий засіб.

8. За умови надання Держцінінспекцією позитивного висновку МОЗ:

видає у строк, що не перевищує п'яти робочих днів з дня отримання висновку Держцінінспекції, наказ про декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вносить відомості до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби;

розміщує інформацію на офіційному веб-сайті Міністерства у строк, що не перевищує двох робочих днів з дня видання зазначеного наказу.

9. У разі надходження негативного висновку Держцінінспекції, МОЗ повідомляє про це заявника у письмовій формі протягом семи робочих днів з дати отримання такого висновку.

10. Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін та посилання на офіційні джерела уповноважених державних органів у референтних країнах, види зареєстрованих цін і валют у референтних країнах, а також періодичність їх оновлення затверджуються МОЗ.

11. Відомості про оптово-відпускну ціну на лікарський засіб є чинними протягом строку дії реєстраційного посвідчення на відповідний засіб.

12. Дозволяється внесення змін до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби у разі зміни даних реєстраційного посвідчення на лікарський засіб за умови, що рівень задекларованої зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб залишається незмінним.

Для цього заявник подає МОЗ заяву з обґрунтуванням необхідності внесення змін до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби на підставі зміни даних реєстраційного посвідчення на лікарський засіб та копіями таких документів, засвідчених підписом заявника та скріплених печаткою.

МОЗ на підставі відповідного наказу протягом п'яти робочих днів після отримання заяви вносить відповідні зміни до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

13. Декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб здійснюється, не частіше ніж один раз у поточному місяці за умови зміни ціни на сировину, матеріали, розміру накладних видатків, зміни більш як на 5 відсотків встановленого Національним банком середньомісячного значення курсу іноземної валюти.

14. У разі зниження рівня оптово-відпускної ціни у референтних країнах заявник переглядає встановлений в Україні рівень задекларованої зміни оптово-відпускної ціни на такий лікарський засіб.

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів України

від _____ р. № _____

ЗМІНИ,

що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України

1. Пункт 1 постанови 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; 2009 р., № 27, ст. 906; 2012 р., № 62, ст. 2526; 2012 р., № 72, ст. 2904) викласти в такій редакції:

«1) на зареєстровані в Україні лікарські засоби, що відпускаються за рецептом лікаря та включені до Державного реєстру лікарських засобів України (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів), граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків оптово-відпускної ціни та з урахуванням податку на додану вартість та граничні торговельні (роздрібні) надбавки виходячи із закупівельної ціни, що не перевищують такі розміри:

Закупівельна ціна, гривень	Торговельна (роздрібна) надбавка до закупівельної ціни, відсотків
До 100 включно	25
Більше 100 до 300 включно	23
Більше 300 до 500 включно	20
Більше 500 до 1000 включно	15
Більше 1000	10;

та з урахуванням податку на додану вартість.

2) на лікарські засоби (крім наркотичних, психотропних лікарських засобів, прекурсорів та медичних газів) і вироби медичного призначення, оптово-відпускні ціни на які внесені до реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та реєстру оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення, які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки не вище ніж 10 відсотків до задекларованої зміни оптово-відпускної ціни та з урахуванням мита, податку на додану вартість та граничні торговельні (роздрібні) надбавки не вище ніж 10 відсотків до закупівельної ціни з урахуванням податку на додану вартість.

При цьому фактичний розмір оптово-відпускної ціни на кожну лікарську форму, дозування, споживчу упаковку лікарського засобу, усі типи, види, марки виробів медичного призначення не повинен перевищувати розміру внесеної до зазначеного реєстру оптово-відпускної ціни у гривнях.».

Додаток
до Порядку декларування зміни оптово-
відпускних цін на лікарські засоби, що
відпускаються за рецептом лікаря та
включені до Державного реєстру
лікарських засобів України



Державна інспекція України з контролю за цінами

_____ 20__ р.

ВИСНОВОК № _____

**щодо розрахунку оптово-відпускної ціни на лікарський засіб,
що відпускається за рецептом лікаря та включений до Державного
реєстру лікарських засобів України**

(найменування органу, який видає висновок)

розглянувши документи, надані _____,
(найменування заявника, його реквізити)

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

надає висновок щодо розрахунку зміни оптово-відпускної ціни на:

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

у розмірі _____ грн _____ коп. за _____.
(споживча упаковка)

Обґрунтування:

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

(посада)

(підпис)

(П. І. Б.)

М. П.