



**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ**  
(МОЗ України)

вул. М. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, тел. (044) 253-61-94, E-mail: [moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua),  
web:<http://www.moz.gov.ua> код ЄДРПОУ 00012925

*28.02.2017 № 18.2-04/659/5409*

**Державна регуляторна служба  
України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів».

Додаток: на \_\_ арк.

**Заступник Міністра**

**Роман ІЛИК**





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ  
ПОСТАНОВА

від 2017 р. №  
Київ

**Про забезпечення доступності лікарських засобів**

Відповідно до статей 5 і 13 Закону України «Про ціни і ціноутворення» з метою забезпечення ефективного використання бюджетних коштів та зниження цін на лікарські засоби Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.
2. Міністерству охорони здоров'я України привести власні акти у відповідність до цієї постанови.
3. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

В.Гройсман

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2017 р. №

**ЗМІНИ,  
що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»:

1) пункт 1 викласти в такій редакції:

«Дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми, які закуповуються та/або відшкодовуються за бюджетні кошти, що включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів», та включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров'я України, (далі - лікарські засоби).

Запровадити з 1 квітня 2017 р. державне регулювання цін на лікарські засоби, які закуповуються та/або відшкодовуються за бюджетні кошти, шляхом встановлення Міністерством охорони здоров'я України граничних оптово-відпускних цін.»;

2) у пункті 3 абзаци другий – четвертий та шостий виключити;

3) пункт 5 доповнити абзацом другим такого змісту:

«У разі зміни середньомісячного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 5 відсотків протягом поточного місяця або на 10 відсотків протягом поточного кварталу, Міністерство охорони здоров'я України здійснює перерахунок граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.».

2. У постанові Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів»:

1) у пункті 1 та у назві додатку до цієї постанови слова «вартість яких підлягає відшкодуванню» вилучити:

1) у пункті 2:

абзац другий викласти в такій редакції:

«Дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеному у пункті 1 цієї постанови, та включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров'я України, (далі - лікарські засоби). Такі лікарські засоби повинні бути 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»;

абзац третій викласти в такій редакції:

«ціни на лікарські засоби підлягають державному регулюванню відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби»»;

в абзаці четвертому після слів «форми випуску» доповнити словами та знаком «, кількості одиниць для лікування»;

2) пункт 3 викласти у такій редакції:

«3. Затвердити:

Порядок відшкодування вартості лікарських засобів, згідно з додатком;

Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, що підлягають відшкодуванню, згідно з додатком».

3. У постанові Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби»:

1) абзац другий підпункту 1 пункту 1 викласти в такій редакції:

«лікарські засоби, які закупаються та/або відшкодовуються за бюджетні кошти, 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 (далі - лікарські засоби)»;

2) пункт 1 доповнити підпунктом 5 такого змісту:


«Задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів», та включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров'я України, не можуть перевищувати граничних оптово-відпускних цін, встановлених Міністерством охорони здоров'я України».

3) пункт 1 Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби викласти в такій редакції:

«Цей Порядок визначає механізм декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які закупаються та/або відшкодовуються за бюджетні кошти, 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 (далі - лікарські засоби)».

4. Пункт 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби» доповнити підпунктом 3 такого змісту:

«3) на лікарські засоби, включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів», під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 5 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.».

  
4 Січня 2017



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів  
України  
від 09 листопада 2016 р. № 863

## ПОРЯДОК

**відшкодування вартості лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми та визначення розміру відшкодування вартості таких лікарських засобів**

1. Цей Порядок визначає механізм повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів при амбулаторному лікуванні пацієнтів, суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування, аптечні заклади яких розташовані в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці (далі — суб'єкти господарювання).

Повне або часткове відшкодування вартості лікарських засобів, здійснюється в межах затвердженого МОЗ розміру відшкодування вартості лікарських засобів відповідно до переліку міжнародних непатентованих назв, дозування та форми випуску лікарських засобів, що призначаються для лікування серцево-судинних хвороб, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми для лікарських засобів, що включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров'я України.

2. Відпуск лікарських засобів, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, здійснюється суб'єктами господарювання, перелік яких визначається розпорядниками бюджетних коштів, визначених рішеннями про такі бюджети згідно із законодавством, на рівних умовах, відповідно до укладених договорів, на підставі рецептів, виписаних закладами охорони здоров'я за місцем надання медичної допомоги пацієнту на рецептурних бланках форми № 1 (далі — рецепти).

Строк дії рецепту становить 30 календарних днів з моменту його видачі. Рецепт зберігається у суб'єкта господарювання протягом трьох років з моменту відпуску.

Кожний лікарський засіб, що підлягає повному або частковому відшкодуванню, має бути виписаний на окремому рецепті.

3. Суб'єкт господарювання складає звіт про відпущені лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню (далі - Звіт) за формою, наведеною у додатку, в якому стосовно кожного лікарського засобу зазначаються його міжнародна непатентована та торговельна назви, дозування, форма випуску, кількість одиниць лікарської форми відповідної

дози в упаковці, кількість відпущених упаковок, фактична роздрібна ціна реалізації упаковки, розмір відшкодування вартості лікарського засобу за упаковку, сума, що підлягає відшкодуванню за звітний період, лікар, що виписав рецепт, найменування закладу охорони здоров'я.

Суб'єкт господарювання подає Звіт двічі на місяць, а саме 15 числа поточного місяця (або першого робочого дня після 15 числа якщо 15 число припадає на вихідний) та 1-го робочого дня наступного місяця, а в грудні — додатково до 24 числа звітнього місяця.

Звіт подається розпорядникам коштів місцевих бюджетів, визначених рішеннями про такі бюджети відповідно до законодавства, для здійснення цільових видатків місцевих бюджетів на пільгове забезпечення населення, визначених рішеннями про такі видатки відповідно до законодавства, для відшкодування суб'єктові господарювання зазначеної в реєстрі суми протягом 5 робочих днів з дня отримання Звіту.

4 Сергій

А. Сергій

Додаток  
до Порядку відшкодування вартості лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми та визначення розміру відшкодування вартості таких лікарських засобів

Звіт

за період \_\_\_\_\_  
(місяць, рік)

\_\_\_\_\_ ( суб'єкт господарювання)

про відпущені лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню,  
за рецептами \_\_\_\_\_

(заклад охорони здоров'я)

відповідно до договору \_\_\_\_\_

(договір №, дата)

№ п/п	Дата відпуску	№ рецепта	Міжнародна непатентована назва лікарського засобу	Торговельна назва лікарського засобу	Сила дії (дозування)	Форма випуску	Кількість одиниць лікарської форми відповідної дози в упаковці	Кількість відпущених упаковок	Фактична роздрібна ціна реалізації упаковки	Розмір відшкодування вартості лікарського засобу за упаковку	Сума відшкодування	Лікар, що виписав рецепт	Заклад охорони здоров'я, код закладу
1	2	3	4	5	6	7	8	9		10	11	12	13

Загальна сума відшкодування \_\_\_\_\_  
(вказати прописом)

Керівник суб'єкта господарювання \_\_\_\_\_ П.І.Б.  
(підпис)

Головний бухгалтер суб'єкта господарювання \_\_\_\_\_ П.І.Б.  
(підпис)

*Микола С. Рибак*

*Ірина Рибак*



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів  
України  
від 09 листопада 2016 р. № 863

**ПОРЯДОК**  
**визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, що**  
**підлягають відшкодуванню**

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку розміру відшкодування вартості зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми, що включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів», та включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню (далі – Реєстр), відповідно до цього порядку.

2. Реєстр ведеться МОЗ України. Форма Реєстру затверджується МОЗ України.

3. У цьому Порядку терміни вживаються у таких значеннях:

внутрішнє референтне ціноутворення - встановлення в Україні мінімальної оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що підлягає відшкодуванню, на підставі заявок власника або уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (заявника) поданих до МОЗ у відповідності з цим Порядком.

гранична оптово-відпускна ціна (ГрОВІЦ) – максимальна вартість одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарського засобу, що підлягає відшкодуванню на основі зовнішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та ПДВ;

зовнішнє референтне ціноутворення - встановлення в Україні граничної оптово-відпускної ціни для включення лікарського засобу в Реєстр на основі оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах,;

мінімальна оптово-відпускна ціна (МінОВІЦ) – мінімальна вартість одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарського засобу що підлягає відшкодуванню, на основі внутрішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та ПДВ;

розмір відшкодування одиниці лікарської форми відповідної дози (Рв) – мінімальна оптово-відпускна ціна одиниці лікарської форми відповідної встановленої дози лікарського засобу, що підлягає відшкодуванню, з

урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та ПДВ;

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

сума доплати за упаковку - різниця між роздрібною ціною упаковки лікарського засобу, вартість якого підлягає відшкодуванню, та розміром відшкодування за упаковку;

розмір відшкодування за упаковку - вартість, розрахована для кожної сили дії кожного лікарського засобу шляхом множення розміру відшкодування за одиницю лікарського засобу що підлягає відшкодуванню, на кількість одиниць лікарського засобу в упаковці.

4. До Реєстру вносяться торгові назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна яких за одиницю лікарської форми однієї встановленої дози, що вказана в заяві на включення в Реєстр, та не перевищує граничну оптово-відпускну ціну (ГрОВЦ).

Розмір відшкодування одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарських засобів розраховується за формулою (1) і вноситься до Реєстру:

$$Рв = \text{МОВЦв} \times (1 + Н_о / 100) \times (1 + Н_р / 100) \times (1 + \text{ПДВ}), \quad (1)$$

де

Рв - Розмір відшкодування одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарських засобів;

МОВЦв - мінімальна оптово-відпускна ціна відшкодування - вартість, одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарського засобу з Переліку МНН;

Н<sub>о</sub> - гранична постачальницько-збутова надбавка;

Н<sub>р</sub> - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

5. Перелік торговельних назв, розмір відшкодування та сума доплати лікарських засобів вносяться до Реєстру, який затверджуються наказом МОЗ України.

6. Для формування Реєстру МОЗ України розміщує відповідне оголошення на офіційному веб-сайті МОЗ України. Заявник протягом 10 днів з моменту публікації оголошення надає до МОЗ України документи зазначені у пункті 8 цього Порядку. МОЗ України за результатами розгляду отриманих документів приймає рішення про включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру протягом 10 днів, яке затверджується наказом МОЗ України.

7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ України двічі на рік станом на 01 січня та 01 липня поточного року та оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ України.

8. Включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру здійснюється на підставі подання до МОЗ України таких документів:

1) заяви власника або уповноваженого представника власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі - заявник) довільної форми із зазначенням такої інформації:  
міжнародна непатентована назва лікарського засобу;  
торговельна назва лікарського засобу;  
форма випуску;  
сила дії (дозування);  
кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;  
код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);  
найменування виробника, країна;  
номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;  
дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;  
оптово-відпускна ціна за одиницю лікарської форми однієї встановленої дози, грн;  
оптово-відпускна ціна за упаковку, грн;  
інформація про власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження та П. І. Б. керівника);  
інформація про заявника (найменування, місцезнаходження та П. І. Б. контактної особи);

2) довіреності, яка засвідчує повноваження заявника надавати до МОЗ України документи, зазначені у підпунктах 1 і 2 цього пункту, виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, з перекладом на українську мову, або копії такої довіреності, засвідченої в установленому законодавством порядку.

У разі коли заявник є юридичною особою, документи засвідчуються його підписом, скріпленим печаткою (за наявності).

Відповідальним за достовірність зазначеної в таких документах інформації є заявник.

9. Підставою для відмови у включенні торговельної назви лікарського засобу до Реєстру є ненадання документів, зазначених у пункті 8 цього Порядку.

10. При веденні Реєстру допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Реєстру на підставі наказу МОЗ України.

11. Підставами для виключення торговельної назви лікарського засобу з Реєстру є:

припиненням дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;  
виявлення недостовірних даних наданих заявником;  
заява заявника.

12. Виключення торговельної назви лікарського засобу з Реєстру оформлюється наказом МОЗ України.

13. Розрахунок оптово-відпускних цін, розміру відшкодування, сум доплат, 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.

Ч. Сергійчук

А. Демченко

## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

### до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів»

#### 1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Необхідність удосконалення та реформування системи забезпечення населення лікарськими засобами з метою підвищення рівня їх доступності, в тому числі зниження цін на лікарські засоби з метою ефективного використання бюджетних коштів, є одним з пріоритетних напрямків діяльності Уряду, визначеним у Плані пріоритетних дій Уряду на 2016 рік, затвердженого розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 травня 2016 р. № 418-р.

Постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» визначено запровадити з 1 квітня 2017 р. державне регулювання граничних цін на лікарські засоби шляхом встановлення Міністерством охорони здоров'я референтних цін на лікарські засоби, в межах яких визначається оптово-відпускна ціна. Таким чином, запроваджено державне регулювання цін на всі присутні на ринку України лікарські засоби, що застосовуються для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми.

Постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» визначено механізм і підходи до відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, затверджено порядок визначення розміру відшкодування вартості цих лікарських засобів, який передбачав можливість знаходження в роздрібній мережі лише тих лікарських засобів, вартість яких підлягала відшкодуванню. Зазначеною постановою також затверджено Перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню.

Постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» визначено механізм декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, 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».

Постановою Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби» встановлено розміри граничних постачальницько-збутових надбавок

та а граничних торговельних (роздрібних) надбавок на лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів та ті, що які придбаваються повністю або частково за рахунок коштів державного та місцевих бюджетів.

Проте, за результатами аналізу ситуації щодо впливу запропонованого механізму регулювання цін виявлено значні ризики в частині надходження лікарських засобів для лікування зазначених хвороб та загрози відсутності цих препаратів для забезпечення ними лікувально-профілактичних закладів і постачання в роздрібну мережу.

Нормативно-правове регулювання у сфері обігу лікарських засобів, в тому числі регулювання цін на лікарські засоби має здійснюватися з дотриманням підходів, гармонізованих із законодавством Європейського Союзу (далі - ЄС) та міжнародної практики застосування механізмів регулювання та реімбурсації.

Запропоновані зміни до вищезазначених постанов Кабінету Міністрів України спрямовані на запровадження механізму відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму шляхом встановлення оптово-відпускних цін на ці препарати, які розраховуються як медіана референтних цін на такі ж лікарські засоби у затверджених референтних країнах. Встановлюється можливість повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування зазначених нозологій, які відповідно до встановленого рівня оптово-відпускних цін будуть приймати участь у програмі відшкодування, в межах затвердженого МОЗ України розміру відшкодування вартості лікарських засобів відповідно до затвердженого переліку міжнародних непатентованих назв, дозування та форми випуску. Такі лікарських засобів повинні бути включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров'я України. Разом з тим не виключається можливість перебування на ринку, в тому числі в роздрібній мережі, лікарських засобів, вартість яких перевищуватиме встановлений рівень, вартість яких не буде відшкодовуватись з державного та місцевих бюджетів.

Змінами до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» запропоновано затвердити Порядок відшкодування вартості лікарських засобів та Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, що підлягають відшкодуванню, запропоновано форму Звіту про відпущені лікарські засоби, вартість яких підлягає повному або частковому відшкодуванню, який повинні подавати суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами,

незалежно від форми власності та підпорядкування, аптечні заклади яких розташовані в межах відповідної адміністративно-територіальної одиниці.

Змінами до постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» запропоновано удосконалення механізму застосування задекларованих змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби, а саме визначено, що задекларовані зміни цін на лікарські засоби, які можуть закуповуватись та/або відшкодовуватись за бюджетні кошти, а отже включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (постанова КМУ № 863) та Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, не можуть перевищувати граничних оптово-відпускних цін, встановлених Міністерством охорони здоров'я України.

Змінами до постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби» передбачено встановлення націнок на лікарські засоби, що підлягають відшкодуванню за кошти державного та місцевих бюджетів, а саме граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 5 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.

## **2. Мета і шляхи її досягнення**

Метою проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (далі – проект Постанови) є забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами за доступними цінами із застосуванням механізму реімбурсації. Метою постанови є вжиття заходів, спрямованих на зниження вартості лікарських засобів, що надходять у роздрібну мережу, а отже збільшення доступності лікарських засобів, в тому числі для незахищених верств населення.

## **3. Правові аспекти**

У сфері правового регулювання діють Конституція України, Закон України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», Закон України «Про лікарські засоби», Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267, постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби», постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів», постанова Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби», постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 року № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби».

#### **4. Фінансово-економічне обґрунтування**

Введення в дію вимог проекту Постанови не потребує додаткових матеріальних витрат з Державного бюджету України та місцевих бюджетів.

#### **5. Позиція заінтересованих органів**

Проект Постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Державною регуляторною службою України та з Міністерством юстиції України.

#### **6. Регіональний аспект**

Проект Постанови не стосується питання розвитку адміністративно-територіальних одиниць.

#### **6<sup>1</sup>. Запобігання дискримінації**

У проекті Постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. Проект Постанови не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

#### **7. Запобігання корупції**

Проект Постанови не містить ризики вчинення корупційних правопорушень та не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

#### **8. Громадське обговорення**

Проект Постанови оприлюднено на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України [www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua).

#### **9. Позиція соціальних партнерів**

Проект Постанови не стосується соціально-трудової сфери.

#### **10. Оцінка регуляторного впливу**

Проект Постанови є регуляторним актом та відповідає принципам державної регуляторної політики.

Прийняття Постанови дозволить запровадити державне регулювання цін на лікарські засоби з урахуванням підходів, що застосовуються у міжнародній практиці, відшкодування вартості лікарських засобів, що застосовуються для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми, що дозволить забезпечити ефективне використання бюджетних коштів та зниження цін на лікарські засоби і, таким чином, дозволить удосконалити та реформувати систему в сфері забезпечення лікарськими засобами.

#### **10<sup>1</sup>. Вплив реалізації акта на ринок праці**

Проект Постанови не впливає на ринок праці.

#### **11. Прогноз результатів**

Прийняття запропонованого проекту Постанови дозволить:

запровадити державне регулювання цін на лікарські засоби з урахуванням підходів, що застосовуються у міжнародній практиці;

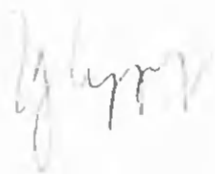
запровадити відшкодування вартості лікарських засобів, що застосовуються для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми;

дозволить забезпечити ефективне використання бюджетних коштів;

дозволить забезпечити зниження цін на лікарські засоби для лікування визначених нозологій

дозволить удосконалити та реформувати систему в сфері забезпечення лікарськими засобами.

В.о. Міністра



Уляна СУПРУН