



**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,  
web: http://www.moz.gov.ua, код ЄДРПОУ 00012925

20.11.17 № 8.1-04/5048/30530

**Державна регуляторна служба  
України**

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України».

Додаток: на 29 арк.

Заступник Міністра

Роман ІЛИК

Гріщенко 200 06 68





**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**  
**ПОСТАНОВА**

від \_\_\_\_\_ 2017 року № \_\_\_\_\_

Київ

**Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.
2. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

**В. ГРОЙСМАН**

*У. Сурженко* *Гройсман*

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

постановою Кабінету Міністрів  
України

від \_\_\_\_\_ 2017 № \_\_\_\_\_

**ЗМІНИ,**

**що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України**

1. У Порядку відшкодування вартості лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749):

1) у пункті 1 після слів «бронхіальну астму,» доповнити словами «хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивний синдром, а також для профілактики та лікування анемії в першому триместрі вагітності,»;

2) абзац третій пункту 3 викласти у такій реакції:

«Звіт подається розпорядникам бюджетних коштів, визначених рішеннями про відповідні бюджети згідно із законодавством. Звіт подається в електронному вигляді відповідно до вимог Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг» або в паперовому вигляді (таблиці додатково подаються в електронному форматі). Відшкодування вартості лікарських засобів у сумі, визначеній в Реєстрі лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, суб'єктові господарювання здійснюється за рахунок відповідної цільової субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам протягом п'яти робочих днів з дня надходження зазначеного звіту.»

2. У Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749):

1) у пункті 1 слова «та бронхіальної астми» замінити словами «бронхіальної астми, хронічних захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивного синдрому, а також для профілактики та лікування анемії в першому триместрі вагітності»;

2) у пункті 2:

в абзаці сьомому слова «одиниці лікарської форми відповідної дози» замінити словами «добової дози лікарського засобу»;

абзац восьмий виключити;

3) у пункті 4:

в абзаці другому слова «одиниці лікарської форми однієї встановленої дози» замінити словом «упаковки»;

в абзаці четвертому слова «розмір відшкодування одиниці добової дози» замінити словом «розмір відшкодування упаковки»;

абзац десятий виключити;

4) пункт 5 доповнити абзацом другим такого змісту:

«Ціни на лікарські засоби внесені в Реєстр є фіксованими на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення.»;

5) абзацах першому та другому пункту 6 слова «днів» замінити словами «календарних днів»;

6) абзац перший пункту 7 викласти у такій редакції:

«7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ двічі на рік у січні та липні кожного року у строки, передбачені пунктом 6 цього Порядку, з дати затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.».

7) у пункті 8:

абзац одинадцятий виключити;

в абзаці дванадцятому слова «за упаковку» замінити словами «за споживчу упаковку без урахування надбавок, податків та зборів»;

доповнити абзацом такого змісту:

«обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення.»;

8) у пункті 13 абзац другий викласти у такій редакції:

«У разі виявлення технічної помилки в Реєстрі заявники протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення Реєстру мають право подати до МОЗ звернення щодо виправлення відповідної технічної помилки, крім розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу, поданого заявником. МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати надходження звернення здійснює розгляд такого звернення, приймає рішення та надає мотивовану відповідь. Зміни до Реєстру вносяться на підставі наказу МОЗ.»;

9) доповнити новими пунктами такого змісту:

«14. Протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ, заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких в Реєстрі не більше ніж на 5% перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується в Реєстрі повністю (без доплати), можуть повторно подати МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку зі зміненою оптово-відпускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що в Реєстрі відшкодовується повністю (без доплати). Відповідно до цього пункту МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та приймає рішення про внесення змін до Реєстру, що затверджується наказом МОЗ.

Інформація щодо таких змін публікується до відома заявників на офіційному веб-сайті МОЗ в день оприлюднення Реєстру.

15. Дозволяється аптекам та їх структурним підрозділам протягом 30 календарних днів завершити реалізацію лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, закуплених до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру за цінами та процедурами відповідно до порядку та вимог, що діяли до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру.».

3. В підпункті 3 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2016 р., № 3, ст. 166; 2017 р., № 13, ст. 361, № 26, ст. 749) слова «під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму,» виключити.

4. В абзаці другому пункту 3 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»

(Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102; 2017 р., № 13, ст. 367, № 26, ст. 749) слова «та бронхіальної астми» замінити словами «, бронхіальної астми, хронічних захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивного синдрому, а також для профілактики та лікування анемій в першому триместрі вагітності».

5. В постанові Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103, 2017 р., № 26, ст. 749):

1) пункті 1 викласти у такій редакції:

«1. Погодитися з пропозицією Міністерства охорони здоров'я щодо запровадження відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивний синдром, а також для профілактики та лікування анемій в першому триместрі вагітності, за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів згідно з додатком.»;

2) в абзаці четвертому пункту 2 після слів «бронхіальну астму,» доповнити словами «хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивний синдром, а також для профілактики та лікування анемій в першому триместрі вагітності,»;

3) Додаток до постанови викласти у новій редакції:

Додаток до постанови  
Кабінету Міністрів України  
від 9 листопада 2016 р. № 863 ( у редакції  
постанови Кабінету Міністрів України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ )

**«Перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів»**

Міжнародна непатентована назва	Лікарська форма
<b>Серцево-судинні захворювання</b>	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодипін (Amlodipine)	- " -

Атенолол (Atenolol)	- " -
Бісопролол (Bisoprolol)	- " -
Верапаміл (Verapamil)	- " -
Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	- " -
Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний
Еналаприл (Enalapril)	таблетки
Ізосорбиду динітрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Карведилол (Carvedilol)	таблетки
Клопидогрель (Clopidogrel)	- " -
Лозартан (Losartan)	- " -
Метопролол (Metoprolol)	- " -
Нітрогліцерин (Glyceryl trinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Симвастатин (Simvastatin)	таблетки
Спіронолактон (Spironolactone)	- " -
Фуросемід (Furosemide)	- " -
<b>Цукровий діабет II типу</b>	
Глібенкламід (Glibenclamide)	таблетки
Гліклазид (Gliclazide)	- " -
Метформін (Metformin)	- " -
<b>Бронхіальна астма</b>	
Беклометазон (Beclometasone)	аерозоль для інгаляцій
Будесонід (Budesonide)	порошок для інгаляцій дозований,

	суспензія для розпилення
Сальбутамол (Salbutamol)	аерозоль для інгаляцій, розчин для інгаляцій
<b>Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки</b>	
Амоксицилін (Amoxicillin)	таблетки, капсули
Кларитроміцин (Clarithromycin)	таблетки
Метронідазол (Metronidazole)	- " -
Омепразол (Omeprazole)	капсули
Ранітидин (Ranitidine)	таблетки
<b>Депресії та депресивний синдром</b>	
Амітриптилін (Amitriptyline)	таблетки
Флуоксетин (Fluoxetine)	таблетки, капсули
<b>Профілактика та лікування анемії в першому триместрі вагітності</b>	
Заліза сіль (Ferrous salt)	таблетки
Фолієва кислота (Folic acid)	- " -





**Аналіз регуляторного впливу**  
**до проекту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»**

**I. Визначення проблеми**

Постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» було запроваджено програму реімбурсації «Доступні ліки», до якої включено лікарські засоби для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми (21 міжнародна непатентована назва).

Урядова програма «Доступні ліки» діє з квітня 2017 року. За 6 місяців дії програми «Доступні ліки» держава забезпечила українців препаратами на суму понад 306 млн. грн. А пацієнтам виписано 11 млн. рецептів на ліки. За вказаний період кількість аптек-учасниць по всій Україні сягнула 6 606. На сьогодні у програмі «Доступні ліки» бере участь 198 торгових найменувань препаратів по 21 міжнародній непатентованій назві лікарських засобів (далі – МНН).

Від початку дії програми, споживання життєво необхідних лікарських засобів, з доведеною ефективністю, рекомендованих ВООЗ, зросла майже вдвічі. Попит на ліки, які відшкодовуються на 100% виріс на 83% у порівнянні з аналогічним періодом минулого року. Вартість препаратів, що відшкодовуються державою та входять до програми, продовжує поступово знижуватись. В середньому ціна на лікарські засоби зменшилася на 32%, в деяких випадках на 55%.

На сьогодні, Україна суттєво відстає від сусідніх держав за показниками очікуваної тривалості життя. Для Європейського регіону цей показник становить 77.51, для країн ЄС – 80.87, України – 71.44. У той же час: для Польщі – 77.89, Литви – 74.79, Словаччини – 77.07.

Наразі в Україні найвищі у Європі рівні смертності від серцево-судинних захворювань, які складають 65% смертності населення. Лише у 2015 році зареєстровано 22,6 млн. випадків захворювань.

Близько 1 млн. осіб хворіють на цукровий діабет II типу, що у 6 разів більше, ніж цукрового діабету I типу (інсулінозалежного).

За 2015 рік, хворих на бронхіальну астму зареєстровано 210 тис., здебільшого це діти та молодь.

Урядом було прийнято рішення розширити сферу даної програми реімбурсації. За результатами пропозицій Експертного комітету з відбору та використання основних лікарських засобів МОЗ України пропонується доповнити програму трьома новими нозологіями, а саме: «Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки», «Депресії та депресивний синдром», «Профілактика та лікування анемій в першому триместрі вагітності» та відповідно 9 новими МНН (діючими речовинами) препаратів для лікування вказаних нозологій.

Водночас, суттєвою проблемою є також те, що пацієнти самотужки обирають ліки, що не відповідають діагнозу та не збігаються з показником поширеності хвороби.

За результатами дослідження фармацевтичного ринку України, проведеного Антимонопольним комітетом України, починаючи з 2014 року, вартість лікарських засобів в аптечних закладах стрімко зростає. Суттєвий вплив на формування вартості лікарських засобів мали такі об'єктивні чинники, як курс національної валюти, рівень інфляції, зміни системи оподаткування, введення додаткового імпортного збору тощо. У 2014 – першому півріччі 2015 року загальний (середній) рівень зростання цін на фармацевтичну продукцію, медичні товари та обладнання підвищився більш ніж на 75 відсотків.

При цьому, у більшості розвинених країн існує практика державного регулювання цін на лікарські засоби. Це дозволяє уникнути необґрунтованого завищення цін на ліки.

Наразі для забезпечення доступності ліків в Україні, встановлено максимальну референтну ціну виробника лікарського засобу по 21 МНН. Запропонованими змінами планується встановити ще додатково максимальну референтну ціну виробника лікарського засобу на 11 МНН.

Референтна ціна на ліки в Україні встановлюється в залежності від цін на подібний лікарський засіб по МНН у 5 сусідніх країнах – Польщі, Словаччині, Угорщині, Чехії та Латвії. Це країни Європейського Союзу, де вже давно сформована система регулювання цін на лікарські засоби та механізм відшкодування вартості ліків.

З 1 квітня 2017 року Урядом встановлено роздрібну торговельну надбавку на продаж ліків на рівні 15%, яка нараховується на референтну ціну з урахуванням всіх податків та зборів. Оптово - торговельна надбавка на продаж ліків складає 10%, що нараховується на референтну ціну.

Таким чином, Урядом наразі запроваджено державне регулювання цін на 21 МНН (діючу речовину) препаратів, що застосовуються для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми. Запропонованими змінами планується встановити державне регулювання цін ще на 9 нових МНН (діючих речовин) препаратів для лікування трьох нозологій, а саме: «Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки», «Депресії та депресивний синдром», «Профілактика та лікування анемії в першому триместрі вагітності», а також на 2 МНН (діючі речовини) «Лозартан» та «Глібенкламід» препаратів необхідних для лікування серцево-судинних захворювань та відповідно цукрового діабету II типу.

Для запровадження реімбурсації розглядаються хвороби, вибір яких має наступну аргументацію:

- ці хвороби є лідерами по поширеності серед населення;
- ці хвороби потребують щоденного постійного прийому ліків;
- регулярне лікування цих хвороб попереджує розвиток їх грізних ускладнень, в тому числі таких, що призводять до інвалідизації.

Для розв'язання зазначеної вище проблеми, пропонується встановити можливість повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування додаткових трьох нозологій, а саме: «Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки», «Депресії та депресивний синдром», «Профілактика та лікування анемії в першому триместрі вагітності» які відповідно до встановленого рівня оптово-відпускних цін будуть приймати участь у програмі відшкодування (на добровільних засадах), в межах затвердженого Міністерством охорони здоров'я України розміру відшкодування вартості лікарських засобів відповідно до затвердженого переліку міжнародних непатентованих назв, дозування та форми випуску.

Такі лікарські засоби повинні бути включені до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягатиме відшкодуванню, що затверджуватиметься Міністерством охорони здоров'я України.

Таким чином, 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.

Крім того, аналіз роздрібних цін на лікарські засоби за даними системи дослідження ринку «Фармстандарт» за грудень 2015 р. - січень 2016 р. за трьома групами виявив (відповідно у кожній групі):

- лікарські засоби, які використовуються при лікуванні хронічних захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки - 5 МНН, 80 різних упаковок торговельних назв; за попередніми розрахунками 53 торговельні назви препаратів не перевищують рівень референтних цін, розрахованих в 5 референтних країнах;

- лікарські засоби, які використовуються при лікуванні депресії та депресивного синдрому – 2 МНН, 11 різних упаковок торговельних назв; за попередніми розрахунками 10 торговельних назв препаратів не перевищують рівень референтних цін, розрахованих в 5 референтних країнах;

- лікарські засоби, які використовуються при профілактиці та лікуванні анемії в першому триместрі вагітності – 2 МНН, 8 різних упаковок торговельних назв; за попередніми розрахунками 4 торговельні назви препаратів не перевищують рівень референтних цін, розрахованих в 5 референтних країнах.

Враховуючи вищезазначене, можна зробити попередній висновок, що 68% різних торговельних назв лікарських засобів, із наявного переліку, не зазнають впливу від запровадження регулювання – їх ринкова роздрібна ціна знаходиться в межах граничної роздрібною ціни. В переважній більшості – це препарати вітчизняного виробництва.

На реалізацію Урядової програми «Доступні ліки» Урядом закладено в проект державного бюджету на наступний рік – 1 млрд. грн.

За передніми розрахунками на реалізацію програми «Доступні ліки» у випадку поширення її лише на діючі 3 нозології необхідно у наступному році близько 700 млн. грн., а на додаткові 3 нозології – близько 300 млн. грн.

Крім того, наразі постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» містить деякі неузгодженості по тексту стосовно визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, які пропонується усунути проектом постанови.

В Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, пропонується надати при формуванні чергової версії Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, заявникам можливість знизити ціну на свої препарати, щоб їх вартість відшкодовувалась повністю (без доплати).

Також в Порядку відшкодування вартості лікарських засобів пропонується встановити, в якій формі подається звіт про відпущені лікарські засоби.

З метою впровадження вищевказаних змін розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

Проблема не може бути розв'язана за допомогою ринкових механізмів.  
Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

## II. Цілі державного регулювання

Метою даного Проекту постанови є розширення сфери програми реімбурсації «Доступні ліки» та зміна процедурних механізмів при визначенні розміру відшкодування вартості лікарських засобів, а також порядку такого відшкодування.

Зазначені цілі державного регулювання будуть досягнуті з дня набрання чинності проектом постанови.

Поставленої мети пропонується досягти шляхом внесення змін до таких нормативно-правових актів:

постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів»;

постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів»;

постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби».

### III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

#### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проекту постанови було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1	Залишити чинне законодавство без змін. Проте даний спосіб не призведе до досягнення мети.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить розширити сферу програми реімбурсації «Доступні ліки» та змінити процедурні механізми при визначенні розміру відшкодування вартості лікарських засобів, а також порядок такого відшкодування.

#### 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

##### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні. Ситуація залишиться на існуючому рівні	Безпосередньо, витрати у грошовому виразі, пов'язані із залишенням ситуації без змін, будуть відсутні.
Альтернатива 2	Внесення змін до чинного регулювання дозволить:  забезпечити осіб, що страждають на хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивний синдром, анемії в першому триместрі вагітності ліками із застосуванням механізму реімбурсації;  зменшити ризики ненадходження лікарських засобів для лікування зазначених хвороб та загрози відсутності цих препаратів для забезпечення ними лікувально-	Додаткові витрати не очікуються.

	профілактичних закладів і постачання в роздрібну мережу;  змінити процедурні механізми при визначенні розміру відшкодування вартості лікарських засобів, а також порядок такого відшкодування.	
--	--	--

### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні  Оскільки ситуація залишиться на існуючому рівні, громадяни отримуватимуть доступ до лікарських засобів в меншому обсязі.	Безпосередньо, витрати у грошовому виразі, пов'язані із залишенням ситуації без змін, будуть відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить:  підвищити рівень доступу громадян до лікарських засобів;  забезпечити осіб, що страждають на хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивний синдром, анемії в першому триместрі вагітності ліками із застосуванням механізму реімбурсації.	Додаткові витрати не очікуються.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання не здійснювалася, оскільки запропоноване регулювання є обов'язковим лише у випадку прийняття рішення власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб щодо внесення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягатиме відшкодуванню, а також у випадку укладення між ліцензіатом з роздрібною торгівлі лікарськими засобами та розпорядником бюджетних коштів відповідного договору\*:

## Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі*	Середні*	Малі*	Мікро*	Разом*
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	-	-	-	-
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	-	-	-	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати залишаються на існуючому рівні.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проекту постанови дозволить:</p> <p>Для вітчизняних виробників фармпродукції:</p> <p>збільшення частки вітчизняних препаратів у роздрібній торгівлі;</p> <p>збільшення обсягів виробництва.</p> <p>Для суб'єктів господарювання – ліцензіатів з оптової торгівлі:</p> <p>збільшення обсягів реалізації медичних препаратів.</p> <p>Для суб'єктів господарювання – ліцензіатів з роздрібною торгівлі (у випадку укладення договорів з розпорядниками бюджетних коштів):</p> <p>збільшення обсягів реалізації медичних препаратів за рахунок крос-продаж (реалізація додаткових та супутніх медичних препаратів).</p>	<p>На лікарські засоби, включені до Переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 року № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» встановлюються граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 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.</p>

#### IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаться невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	1	Залишення ситуації без змін призведе до обмеження доступу пацієнтів до необхідних їм лікарських засобів. Тому, цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови дозволить розширити сферу програми реімбурсації «Доступні ліки» та змінити процедурні механізми при визначенні розміру відшкодування вартості лікарських засобів, а також порядок такого відшкодування. Тому цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде)

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
--------------------------	-------------------	--------------------	--



Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови дозволить розширити сферу програми реімбурсації «Доступні ліки» та змінити процедурні механізми при визначенні розміру відшкодування вартості лікарських засобів, а також порядок такого відшкодування.	Витрати, пов'язані з адмініструванням процесу регулювання державними органами та прийняттям проекту постанови (час та заробітна плата спеціаліста відповідної категорії, витрати на канцелярські товари).	Для вирішення проблеми найбільш виправданою та доцільною є Альтернатива 2, адже вона призведе до повного вирішення проблеми, визначеної розділом I аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Проблема буде продовжувати існувати.	Альтернатива 1 не сприятиме вирішенню проблеми, тому вибір даної альтернативи не є доцільним.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Причиною відмови від даної альтернативи є те, що вона не сприятиме вирішенню проблеми.	Існують ризики підвищення цін на деякі лікарські засоби та відсутність необхідних лікарських засобів у роздрібній мережі
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повністю вирішує проблему, визначену в розділі I аналізу регуляторного впливу.	Ризики відсутні

## V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Для розв'язання проблеми, визначеної у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу, передбачається:

запровадження відшкодування державою вартості лікарських засобів, які розраховуються як медіана референтних цін на такі ж лікарські засоби у затверджених референтних країнах;

запровадження повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів для амбулаторного лікування додаткових 3 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;

внесення змін до Порядку відшкодування вартості лікарських засобів та Порядку визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів, що підлягатимуть відшкодуванню;

#### Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування громадськості про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на Урядовому порталі.

Реалізація такого регуляторного акта забезпечить вирішення визначених проблем та сприятиме забезпеченню незахищених верств населення доступними лікарськими засобами.

**VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги**

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових бюджетних витрат і ресурсів на адміністрування регулювання, оскільки воно буде здійснюватися в межах бюджетних асигнувань, виділених на фінансування Міністерства охорони здоров'я України.

Державне регулювання не передбачає утворення нового державного органу (або нового структурного підрозділу діючого органу).

Відповідно, розрахунок витрат на виконання вимог регуляторного акта для органів виконавчої влади чи органів місцевого самоврядування згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта, не проводився.

Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання (Додаток 4 (Тест малого підприємництва) до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), а також витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва (Додаток 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта), не проводився, оскільки не передбачається запровадження обов'язкового регулювання.

Прийняття та оприлюднення постанови в установленому порядку забезпечить доведення її положень до відома суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Прийняття постанови не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

## **VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта**

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

## **VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта**

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів, пов'язаних із дією акта – надходження не передбачаються.

2. Кількість суб'єктів, на яких поширюється дія акта:

Прогнозується, що для включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягатиме відшкодуванню по додатковим 3 нозологіям, звернеться орієнтовно 22 суб'єкта господарювання.

Прогнозується, що кількість задіяних суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлю лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування складатиме орієнтовно 7 тис.

3. Розмір коштів і час, що витратять суб'єкти господарювання та/або фізичних осіб, пов'язані з виконанням вимог акта – не передбачається додаткових коштів і часу на виконання вимог регуляторного акта.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та /або фізичних осіб із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки зазначений проект акта розміщений на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>).

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на Урядовому порталі.

Для визначення результативності регуляторного акта пропонується встановити такі статистичні показники:

Кількість осіб занесених до реєстру (облік) хворих за трьома нозологіями, а саме: «Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки», «Депресії та депресивний синдром», «Профілактика та лікування анемії в першому триместрі вагітності»;

Кількість включених торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню;

Кількість укладених договорів між розпорядниками бюджетних коштів та суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на

підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

Кількість рецептів, виписаних закладами охорони здоров'я за місцем надання медичної допомоги пацієнту на бланках форми № 1 (на лікарські засоби, які підлягають частковому або повному відшкодуванню);

Кількість рецептів, виписаних закладами охорони здоров'я за місцем надання медичної допомоги пацієнту на бланках форми № 1, за якими відшкодовано вартість лікарських засобів;

Кількість осіб занесених до реєстру (облік) хворих за трьома нозологіями, а саме: «Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки», «Депресії та депресивний синдром», «Профілактика та лікування анемії в першому триместрі вагітності», які отримали лікарські засоби;

Зниження рівня смертності від вищевказаних захворювань;

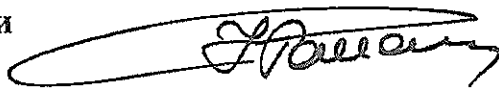
Фактичне використання бюджетних коштів на відшкодування вартості лікарських засобів.

#### **IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта**

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься відповідно до Методики відстеження результативності регуляторного акта затвердженої постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 р. № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта».

Періодичне відстеження результативності регуляторного акта буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Заступник Міністра охорони  
здоров'я України



Роман ІЛІК

## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України»

Зміст положення чинного законодавства	Зміст положення проекту змін
<p style="text-align: center;"><b>Порядок відшкодування вартості лікарських засобів,</b></p> <p><b>затверджений постановою КМУ від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів»</b></p> <p>1. Цей Порядок визначає механізм повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, 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).</p>	<p>1. Цей Порядок визначає механізм повного або часткового відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивний синдром, а також для профілактики та лікування анемії в першому триместрі вагітності, 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).</p>
<p>3. ...</p> <p>Звіт подається розпорядникам бюджетних коштів, визначених рішеннями про відповідні бюджети згідно із законодавством. Відшкодування вартості лікарських засобів у сумі, визначеній в Реєстрі лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, суб'єктові господарювання здійснюється за рахунок цільової субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам протягом п'яти робочих днів з дня надходження зазначеного звіту.</p>	<p>3. ....</p> <p>Звіт подається розпорядникам бюджетних коштів, визначених рішеннями про відповідні бюджети згідно із законодавством. Звіт подається в електронному вигляді відповідно до вимог Закону України «Про електронні документи та електронний документообіг» або в паперовому вигляді (таблиці додатково подаються в електронному форматі). Відшкодування вартості лікарських засобів у сумі, визначеній в Реєстрі лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, суб'єктові господарювання здійснюється за рахунок відповідної цільової субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам протягом п'яти робочих днів з дня надходження зазначеного звіту.</p>

**Порядок визначення розміру відшкодування вартості лікарських засобів вартість яких підлягає відшкодуванню, затверджений постановою КМУ від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів»**

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, зазначеного в підпункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується МОЗ (далі - Реєстр).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:  
розмір відшкодування одиниці лікарської форми відповідної дози - мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу лікарської форми, вартість якого підлягає відшкодуванню, з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;

розмір відшкодування за упаковку - вартість, виражена для кожної одиниці (дозування) - кожного лікарського засобу - вивагом мнуження розміру відшкодування за добову дозу лікарського засобу, вартість якого підлягає відшкодуванню, на кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;

4. До Реєстру вносяться торгові назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу.

Розмір відшкодування одиниці лікарської форми однієї встановленої дози лікарського засобу розраховується за такою формулою:

$$P_1 = M \times K (1 + H_1 / 100) \times (1 + ПДВ/100),$$

де  $P_1$  - розмір відшкодування одиниці добової дози лікарського засобу;

$M$  - мінімальна оптово-відпускна ціна;

$H_1$  -

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку розміру відшкодування вартості зареєстрованих в Україні готових лікарських засобів для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу, бронхіальної астми, хронічних захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивного синдрому, а також для профілактики та лікування анемії в першому триместрі вагітності що включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в підпункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується МОЗ (далі - Реєстр).

2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:

розмір відшкодування добової дози лікарського засобу - мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу лікарської форми, вартість якого підлягає відшкодуванню, з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;

**Абзац виключено;**

4. До Реєстру вносяться торгові назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу.

Розмір відшкодування упаковки лікарського засобу розраховується за такою формулою:

$$P_2 = M \times K (1 + H_2 / 100) \times (1 + ПДВ/100),$$

де  $P_2$  - розмір відшкодування упаковки лікарського засобу;

$M$  - мінімальна оптово-відпускна ціна;

$K$  - кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;

$H_2$  - гранична постачальницько-збутова надбавка;

<p>Н<sub>2</sub> - гранична постачальницько-збутова надбавка;  Н<sub>3</sub> - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;  ПДВ - податок на додану вартість.</p> <p>Розмір відшкодування — одиниці лікарської форми — однієї встановленої дози лікарського засобу вноситься до Реєстру.</p>	<p>5. Торгові назви лікарських засобів, розмір відшкодування їх вартості та сума доплати (у разі коли вартість лікарського засобу відшкодовується частково) вносяться до Реєстру.</p> <p>6. Для формування Реєстру МОЗ розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті. Заявник протягом 10 днів з моменту опублікування оголошення подає до МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку.</p> <p>МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом 10 днів приймає рішення про внесення торгової назви лікарського засобу до Реєстру, яке затверджується наказом МОЗ.</p>
<p>7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ двічі на рік станом на 1 січня та 1 липня поточного року та оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ.</p>	<p>7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ двічі на рік у січні та липні кожного року у строки, передбачені пунктом 6 цього Порядку, з дати затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптових відпускних цін на лікарські засоби.</p>
<p>8. Внесення торгових назв лікарського засобу до Реєстру здійснюється на підставі подання власником або уповноваженим представником власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі - заявник) до МОЗ таких документів:</p> <p>1) заяви, складеної у довільній формі із зазначенням інформації про:</p> <p>міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;  торгову назву лікарського засобу;  форму випуску;  силу дії (дозування);  кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;  код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);  найменування виробника, країни;</p>	<p>8. Внесення торгових назв лікарського засобу до Реєстру здійснюється на підставі подання власником або уповноваженим представником власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі - заявник) до МОЗ таких документів:</p> <p>1) заяви, складеної у довільній формі із зазначенням інформації про:</p> <p>міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;  торгову назву лікарського засобу;  форму випуску;  силу дії (дозування);  кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;  код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);  найменування виробника, країни;</p>

<p>ПДВ - податок на додану вартість.</p> <p>Абзац виключено.</p>	<p>5. Торгові назви лікарських засобів, розмір відшкодування їх вартості та сума доплати (у разі коли вартість лікарського засобу відшкодовується частково) вносяться до Реєстру.</p> <p>Ціни на лікарські засоби внесені в Реєстр є фіксованими на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення</p> <p>6. Для формування Реєстру МОЗ розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті. Заявник протягом 10 календарних днів з моменту опублікування оголошення подає до МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку.</p> <p>МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом 10 календарних днів приймає рішення про внесення торгової назви лікарського засобу до Реєстру, яке затверджується наказом МОЗ.</p>
<p>7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ двічі на рік у січні та липні кожного року у строки, передбачені пунктом 6 цього Порядку, з дати затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптових відпускних цін на лікарські засоби.</p>	<p>7. Оновлення Реєстру здійснюється МОЗ двічі на рік у січні та липні кожного року у строки, передбачені пунктом 6 цього Порядку, з дати затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптових відпускних цін на лікарські засоби.</p>
<p>8. Внесення торгових назв лікарського засобу до Реєстру здійснюється на підставі подання власником або уповноваженим представником власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі - заявник) до МОЗ таких документів:</p> <p>1) заяви, складеної у довільній формі із зазначенням інформації про:</p> <p>міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;  торгову назву лікарського засобу;  форму випуску;  силу дії (дозування);  кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;  код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);  найменування виробника, країни;</p>	<p>8. Внесення торгових назв лікарського засобу до Реєстру здійснюється на підставі подання власником або уповноваженим представником власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі - заявник) до МОЗ таких документів:</p> <p>1) заяви, складеної у довільній формі із зазначенням інформації про:</p> <p>міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;  торгову назву лікарського засобу;  форму випуску;  силу дії (дозування);  кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;  код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);  найменування виробника, країни;</p>

номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;  
дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;  
оптово-відпускну ціну за одиницю лікарської форми однієї встановленої дози (зазначається в гривнях);  
оптово-відпускну ціну за упаковку (зазначається в гривнях);

власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім'я, по батькові керівника);  
заявника (найменування, місцезнаходження та прізвище, ім'я, по батькові контактної особи);  
те, що строк включення лікарського засобу до Реєстру становить не менше ніж шість місяців;

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

3) письмового зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, що не перевищуватиме заявлену оптово-відпускну ціну.

У разі коли заявником є юридична особа, документи засвідчуються підписом керівника, скріпленим печаткою (у разі наявності).  
Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в документах, є заявник.

13. ....

Заявники мають право подати МОЗ звернення щодо перегляду розміру відшкодування у разі виявлення помилки у проведених розрахунках протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення Реєстру. МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати надходження звернення здійснює його розгляд, приймає рішення та надає мотивовану відповідь. Зміни до Реєстру вносяться на підставі наказу МОЗ.

номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;  
дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

**Абзац виключено;**

оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку без урахування надбавок, податків та зборів (зазначається в гривнях);  
власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, ім'я, по батькові керівника);

заявника (найменування, місцезнаходження та прізвище, ім'я, по батькові контактної особи);  
те, що строк включення лікарського засобу до Реєстру становить не менше ніж шість місяців;

**обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру до моменту його наступного оновлення;**

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

3) письмового зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, що не перевищуватиме заявлену оптово-відпускну ціну.

У разі коли заявником є юридична особа, документи засвідчуються підписом керівника, скріпленим печаткою (у разі наявності).

Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в документах, є заявник.

13. ....

У разі виявлення технічної помилки в Реєстрі заявники протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення Реєстру мають право подати до МОЗ звернення щодо виправлення відповідної технічної помилки, крім розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу, поданого заявником. МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати надходження звернення здійснює розгляд такого звернення, приймає рішення та надає мотивовану відповідь. Зміни до Реєстру вносяться на



підставі наказу МОЗ

Положення відсутнє

14. Протягом п'яти робочих днів з дати оприлюднення Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ, заявники, вартість добової дози лікарського засобу яких в Реєстрі не більше ніж на 5% перевищує таку вартість добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що відшкодовується в Реєстрі повністю (без доплати), можуть повторно подати МОЗ документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку зі зміненою оптово-відпускною ціною за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює вартості добової дози лікарського засобу (з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску), що в Реєстрі відшкодовується повністю (без доплати). Відповідно до цього пункту МОЗ за результатами розгляду отриманих документів протягом п'яти робочих днів здійснює їх розгляд та приймає рішення про внесення змін до Реєстру, що затверджується наказом МОЗ.

Інформація щодо таких змін публікується до відома заявників на офіційному веб-сайті МОЗ в день оприлюднення Реєстру.

15. Дозволяється аптекам та їх структурним підрозділам протягом 30 календарних днів завершити реалізацію лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, закуплених до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру за цінами та процедурами відповідно до порядку та вимог, що діяли до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру.

### Постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955

#### «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби і медичні вироби»

3) на лікарські засоби, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863

3) на лікарські засоби, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863

“Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 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.

“Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103) надбавки в розмірі 10 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.

### Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862

#### «Про державне регулювання цін на лікарські засоби»

##### 3. Установити:

що 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 вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, що включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров'я (далі - лікарські засоби);

##### 3. Установити:

що дія цієї постанови поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби для лікування серцево-судинних захворювань, цукрового діабету II типу та бронхіальної астми, хронічних захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивного синдрому, а також для профілактики та лікування анемії в першому триместрі вагітності, які закуповуються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, що включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, зазначеного в пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 “Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров'я (далі - лікарські засоби);

### Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863

#### «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів»

1. Погодитися з пропозицією Міністерства охорони здоров'я щодо запровадження з 1 квітня 2017 р. відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, за переліком міжнародних непатентованих

1. Погодитися з пропозицією Міністерства охорони здоров'я щодо запровадження відшкодування вартості лікарських засобів під час амбулаторного лікування осіб, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та

назв лікарських засобів згідно з додатком.

2. Установити:

.....

що рецепти на лікарські засоби виписуються за місцем надання медичної допомоги особам, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, на рецептурних бланках форми № 1 із зазначенням міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, дозування та форми випуску, кількості одиниць для лікування;

ПЕРЕЛІК

міжнародних непатентованих назв лікарських засобів

Міжнародна непатентована назва	Лікарська форма
<b>Серцево-судинні захворювання</b>	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодіпін (Amlodipine)	“-“
Атенолол (Atenolol)	“-“
Верапаміл (Verapamil)	“-“
Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	“-“
Спіронолактон (Spironolactone)	“-“
Фуросемід (Furosemide)	“-“
Дигоксин (Digoxin)	розчин оральний

в першому триместрі вагітності, за переліком міжнародних непатентованих назв лікарських засобів згідно з додатком.

2. Установити:

.....

що рецепти на лікарські засоби виписуються за місцем надання медичної допомоги особам, що страждають на серцево-судинні захворювання, цукровий діабет II типу, бронхіальну астму, хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки, депресії та депресивний синдром, а також для профілактики та лікування анемії в першому триместрі вагітності, на рецептурних бланках форми № 1 із зазначенням міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, дозування та форми випуску, кількості одиниць для лікування;

3) Перелік міжнародних непатентованих назв лікарських засобів викласти в такій редакції:

Міжнародна непатентована назва	Лікарська форма
<b>Серцево-судинні захворювання</b>	
Аміодарон (Amiodarone)	таблетки
Амлодіпін (Amlodipine)	“-“
Атенолол (Atenolol)	“-“
Бісопролол (Bisoprolol)	“-“
Верапаміл (Verapamil)	“-“
Гідрохлортіазид (Hydrochlorothiazide)	“-“
Дигоксин (Digoxin)	таблетки, розчин оральний

Дигоксин (Digoxin)	таблетки
Еналаприл (Enalapril)	-"-
Ізосорбїду динїтрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки сублінгвальні
Карведїлол (Carvedilol)	таблетки
Клопїдогрель (Clopidogrel)	-"-
Метопролол (Metoprolol)	-"-
Нїтрогліцерин (Glycerol trinitrate)	таблетки сублінгвальні
Симвастатин (Simvastatin)	таблетки
Бісопролол (Bisoprolol)	-"-
<b>Цукровий діабет II типу</b>	
Метформїн (Metformin)	таблетки
Гліклазид (Gliclazide)	-"-
<b>Бронхіальна астма</b>	
Беклометазон (Beclometasone)	аерозоль для інгаляцій
Будесонїд (Budesonide)	порошок для інгаляцій дозований

Еналаприл (Enalapril)	таблетки
Ізосорбїду динїтрат (Isosorbide dinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Карведїлол (Carvedilol)	таблетки
Клопїдогрель (Clopidogrel)	-"-
Лозартан (Losartan)	-"-
Метопролол (Metoprolol)	-"-
Нїтрогліцерин (Glycerol trinitrate)	таблетки (сублінгвальні)
Симвастатин (Simvastatin)	таблетки
Спіронолактон (Spironolactone)	-"-
Фуросемїд (Furosemide)	-"-
<b>Цукровий діабет II типу</b>	
Глібенкламїд (Glibenclamide)	таблетки
Гліклазид (Gliclazide)	-"-
Метформїн (Metformin)	-"-
<b>Бронхіальна астма</b>	
Беклометазон (Beclometasone)	аерозоль для інгаляцій
Будесонїд (Budesonide)	порошок для інгаляцій дозований

порошок для інгаляцій дозований

Будесонїл (Budesonide)

Будесонід (Budesonide)	суспензія для розпилення
Сальбутамол (Salbutamol)	аерозоль для інгаляцій
Сальбутамол (Salbutamol)	розчин для інгаляцій

	суспензія для розпилення
Сальбутамол (Salbutamol)	аерозоль для інгаляцій, розчин для інгаляцій
<b>Хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки</b>	
Амоксицилін (Amoxicillin)	таблетки, капсули---
Кларитроміцин (Clarithromycin)	таблетки
Метронідазол (Metronidazole)	" -
Омепразол (Omeprazole)	капсули
Ранітидин (Ranitidine)	таблетки
<b>Депресії та депресивний синдром</b>	
Амітраптілін (Amitriptyline)	таблетки
Флуоксетин (Fluoxetine)	таблетки, капсули
<b>Профілактика та лікування анемії в першому триместрі вагітності</b>	
Заліза сіль (Ferrous salt)	таблетки
Фолієва кислота (Folic acid)	" -

Начальник Управління  
фармацевтичної діяльності та  
якості фармацевтичної продукції



Т.М. Ляковський

**Офіційний сайт МОЗ  
України  
www.moz.gov.ua**

**Документ:** Проект постанови Кабінету Міністрів України  
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів  
України від 25 березня 2009 р. № 333»

Статус: Проект - громадське обговорення

**Повідомлення про оприлюднення  
Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до деяких  
постанов Кабінету Міністрів України»  
Пояснювальна записка**

**ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ОПРИЛЮДНЕННЯ  
до проекту постанови Кабінету Міністрів України  
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р.  
№ 333»**

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333», яким вносяться зміни до Національного переліку основних лікарських засобів (далі – Національний перелік) з метою доповнення його лікарськими засобами з урахуванням останньої актуальної версії Базового переліку основних лікарських засобів (Model List of Essential Medicines), рекомендованих ВООЗ, номенклатури лікарських засобів, що закуповуються за бюджетні кошти, галузевих стандартів. Відповідні зміни до Національного переліку рекомендовані Експертним комітетом з відбору та використання основних лікарських засобів відповідно до вимог Положення про здійснення відбору лікарських засобів для внесення до Національного переліку основних лікарських засобів затвердженого наказом МОЗ України від 07.10.2016 № 1050 (зі змінами).

Пропозиції та зауваження від фізичних та юридичних осіб щодо проекту постанови надсилаються протягом місяця за адресою:

Міністерство охорони здоров'я України: 01601, м. Київ, вул. Михайла Грушевського, 7,  
e-mail: gritsenko@moz.gov.ua; Гріценко Олександр Володимирович; Лясковський Тарас  
Михайлович e-mail: tlyaskovsky@moz.gov.ua; тел. (044) 200-07-93

Експертний комітет з відбору та використання основних лікарських засобів: м. Київ, вул.  
Смоленська, 10, e-mail: info@nplz.org.ua

ПРОЕКТ

**Про внесення змін до постанови  
Кабінету Міністрів України  
від 25 березня 2009 р. № 333**

Кабінет Міністрів України **постановляє:**

Внести зміни до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 року № 333 «Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906; 2017 р., № 28, ст. 32; № 61 ст. 1858) виклавши його у новій редакції, що додається.

**Прем'єр-міністр України**

**В. ГРОЙСМАН**

**ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА  
до проекту постанови Кабінету Міністрів України  
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р.  
№ 333»**

**1. Обґрунтування необхідності прийняття акта**