



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я 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

№ _____

Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України надсилає на погодження проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

Враховуючи важливість питання, просимо розглянути та погодити представлений проєкт постанови, відповідно до § 38 Регламенту Кабінету Міністрів України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 950, в десятиденний термін.

Додатки: на 78 арк. на 1 арк.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ



Карпенко 200 06 68



АСУД "ДОК ПРОФ З"
Міністерство охорони здоров'я України
№24-02/48/99-21 від 19.04.2021
КЕП Степанов Максим Володимирович
58E2D9E7F900307B040000064FC2E000E098300





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від _____ 2021 р. № _____

Київ

**Про реімбурсацію лікарських засобів за
програмою державних гарантій медичного обслуговування населення**

Відповідно до частини сьомої статті 9 та пункту 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», статей 5 і 13 Закону України «Про ціни і ціноутворення» Кабінет Міністрів України **постановляє:**

1. Затвердити такі, що додаються:

Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби (далі – Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін);

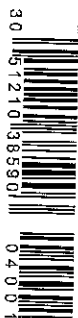
Порядок реімбурсації лікарських засобів (далі – Порядок реімбурсації).

2. Установити, що:

Порядок реімбурсації, затверджений цією постановою, застосовується для реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення з 1 липня 2021 року;

Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін, затверджений цією постановою, застосовується для розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, з дати набрання чинності цією постановою;

у разі подання суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі – суб'єкт господарювання), розпорядникам коштів місцевих бюджетів, визначених рішеннями про такі бюджети відповідно до законодавства, звіту про препарати інсуліну, відпущені до 30 червня 2021 року за рецептами, виписаними на паперових рецептурних



бланках, складеного згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 28, ст.1111, 2017 р., № 53, ст. 1613), відшкодування їхньої вартості здійснюється за рахунок залишків субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на здійснення підтримки окремих закладів та заходів у системі охорони здоров'я, передбаченої Законом України «Про Державний бюджет України на 2021 рік»;

у III – IV кварталах 2021 року:

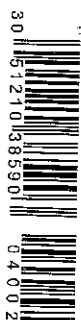
реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення станом на 1 липня 2021 року, формується та оприлюднюється відповідно до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін, затвердженого цією постановою, до 19 травня 2021 року. Чергове щорічне оновлення зазначеного реєстру в липні 2021 року не проводиться;

реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення станом на 1 липня 2021 року, формується та оприлюднюється в червні 2021 року відповідно до Порядку реімбурсації, затвердженого цією постановою, та вводиться в дію 1 липня 2021 року. Чергове щорічне оновлення зазначеного реєстру в серпні 2021 року не проводиться;

аптекам та аптечним пунктам, що здійснюють реімбурсацію відповідно до Порядку реімбурсації, затвердженого цією постановою, до 30 червня 2021 року дозволяється завершити реалізацію препаратів інсуліну, відшкодування вартості яких здійснювалося відповідно до Порядку відшкодування вартості препаратів інсуліну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 28, ст.1111, 2017 р., № 53, ст. 1613), та які були закуплені до 30 червня 2021 року, відповідно до цін, сум доплат та переліку категорій хворих на діабет, що застосовувалися станом на 30 червня 2021 року;

сформований до 19 травня 2021 року реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, доповнюється лікарськими засобами, реімбурсація яких за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення розпочинається з 1 жовтня 2021 року, та оприлюднюється до 20 серпня 2021 року;

чинний з 1 липня 2021 року реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, доповнюється лікарськими засобами, реімбурсація яких за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення



розпочинається з 1 жовтня 2021 року, оприлюднюється в вересні 2021 року та вводиться в дію 1 жовтня 2021 року.

3. Внести до постанов Кабінету Міністрів України зміни, що додаються.

4. Визнати такими, що втратили чинність, постанови Кабінету Міністрів України згідно з переліком, що додається.

5. Міністерству охорони здоров'я до 1 липня 2021 року:

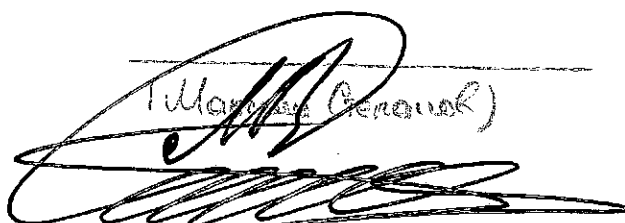
розробити та затвердити нормативно-правові акти, необхідні для виконання цієї постанови;

привести свої нормативно-правові акти у відповідність до цієї постанови.

6. Ця постанова набирає чинності з дня її опублікування, крім пунктів 2, 3, 5, 6, абзацу двадцять дев'ятого пункту 7, 8, 9 змін, затверджених цією постановою, пунктів 1 – 6, 10, 11, 13 – 16, 18 – 23 переліку постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність, затвердженого пунктом 4 цієї постанови, які набирають чинності з 1 липня 2021 року, та абзаців шостого – двадцять восьмого, тридцятого – сорок сьомого пункту 7 змін, затверджених цією постановою, які набирають чинності з 1 жовтня 2021 року.

Прем'єр-міністр України

Д. ШМИГАЛЬ


(Шмигаль Д.М.)



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2021 р. № _____

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

1. Абзац другий пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань» (Офіційний вісник України, 1998 р., № 33, ст. 1241; 2017 р., № 28, ст. 815; № 80, ст. 2447, 2018 р., № 2, ст. 57, № 88, ст. 2928) викласти в такій редакції:

«Безоплатно і на пільгових умовах відпускаються лікарські засоби, які зареєстровані в Україні в установленому порядку та включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Дія цієї постанови не поширюється на лікарські засоби, вартість яких відшкодовується за договорами про реімбурсацію, укладеними відповідно до законодавства.».

2. У пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 «Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 26, ст. 749; 2018 р., № 26, ст. 933; 2019 р., № 21, ст. 716):

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) на лікарські засоби (крім препаратів інсуліну), вартість яких підлягає реімбурсації відповідно до законодавства, 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;»;

доповнити підпунктом 3¹ такого змісту:

«3¹) на препарати інсуліну, вартість яких підлягає реімбурсації відповідно до законодавства, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.».

3. У пункті 1 постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528; 2015 р., № 54, ст. 1740; 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716):

підпункт 1 викласти в такій редакції:

«1) декларуванню підлягають зміни оптово-відпускних цін без урахування податків та зборів на:

лікарські засоби, які закупаються та/або вартість яких підлягає реімбурсації/відшкодуванню 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);»;

підпункт 3 викласти в такій редакції:

«3) задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, що затверджується Міністерством охорони здоров'я, не можуть перевищувати встановлені у визначеному законодавством порядку граничні оптово-відпускні ціни.».

4. У підпункті 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 38, ст. 1141; 2020 р., № 17, ст. 653):

абзац п'ятий після слова «переліки» доповнити словом «(реєстри)»;

абзац одинадцятий викласти в такій редакції:

«лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;»;

абзац сорок другий викласти в такій редакції:

«затверджує перелік лікарських засобів, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, та реєстр граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, а також реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;».

5. В абзаці третьому пункту 27¹ Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів (крім активних фармацевтичних інгредієнтів), затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929 (Офіційний вісник України, 2016 р., № 99, ст. 3217; 2020 р., № 32, ст. 1088) слова, цифри та знаки «постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про

забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749)» замінити словами «програми медичних гарантій».

6. Пункт 2 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 718) викласти в такій редакції:

«2. Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань шляхом реімбурсації здійснюється у визначеному законодавством порядку.».

7. У постанові Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 717; 2020 р., № 97, ст. 3130):

після пункту 2 доповнити пунктами 2¹ та 2² такого змісту:

« 2¹. Для реімбурсації з 1 липня до 30 вересня 2021 року препаратів інсуліну та/або лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету за програмою медичних гарантій суб'єкти господарювання які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, (далі – суб'єкт господарювання) укладають з Національною службою здоров'я окремі договори про реімбурсацію, для чого подають заяву/заяви про укладення відповідного договору/договорів про реімбурсацію Національній службі здоров'я не пізніше 25 червня 2021 року. Реімбурсація препаратів інсуліну та/або лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету за договорами про реімбурсацію, укладеними на підставі заяв, поданих суб'єктами господарювання після 25 червня 2021 року, буде здійснюватися починаючи з дати набрання чинності такими договорами в установленому законодавством порядку.

2². З 1 жовтня 2021 року суб'єкти господарювання укладають з Національною службою здоров'я один договір про реімбурсацію, яким визначається група/групи станів (нозологій), для лікування яких відповідно до програми медичних гарантій НСЗУ буде відшкодовувати вартість лікарських засобів за таким договором, про що суб'єкти господарювання вказують у заяві про укладення договору про реімбурсацію, яку подають Національній службі здоров'я не пізніше 25 вересня 2021 року. Реімбурсація лікарських засобів за програмою медичних гарантій за договорами про реімбурсацію, укладеними на підставі заяв, поданих суб'єктами господарювання після 25 вересня 2021 року, буде здійснюватися починаючи з дати набрання чинності такими договорами в установленому законодавством порядку.

Договори про реімбурсацію, укладені до 30 вересня 2021 року, діють до закінчення строку їх дії, якщо сторони не домовляться про інше.»;

у Порядку укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію, затверджені зазначеною постановою:

пункт 5 викласти в такій редакції:

«5. НСЗУ розміщує на своєму офіційному вебсайті оголошення про укладення договору (далі - оголошення), в якому, зокрема, зазначається:

1) зміст інформації, що повинна бути наведена в заяві про укладення договору (далі - заява);

2) строк подання заяв;

3) групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ буде відшкодовувати вартість лікарських засобів, зокрема:

серцево-судинні захворювання включно з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукровий діабет II типу та бронхіальна астма (група А);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету (група В);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету (група С);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки, епілепсії (група D).»;

пункт 8 викласти в такій редакції:

«8. Суб'єкт господарювання, який відповідає вимогам, встановленим пунктом 6 цього Порядку, формує в системі заяву відповідно до визначених у оголошенні умов, в якій, зокрема, зазначає:

1) дані про аптеки та аптечні пункти, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором;

2) групу/групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ буде відшкодовувати вартість лікарських засобів за договором;

3) банківські реквізити, на які буде здійснюватися оплата за договором;

4) інформацію про особу, уповноважену на підписання договору.

Для укладення договору про реімбурсацію суб'єкт господарювання, повинен обрати для відпуску лікарських засобів не менше однієї групи станів (нозологій).

Суб'єкт господарювання накладає на заяву кваліфікований електронний підпис керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання.»;

доповнити пункт 13 абзацом другим такого змісту:

«НСЗУ може розміщувати на своєму офіційному вебсайті оголошення щодо зміни договору, в якому зазначається, зокрема, зміст інформації, що вказується

суб'єктом господарювання в заяві з пропозиціями зміни договору, строків подання таких заяв. У разі розміщення НСЗУ оголошень, зазначених в цьому абзаці, суб'єкти господарювання формують та подають до НСЗУ відповідні заяви з дотриманням визначених в таких оголошеннях вимог.»;

у Типовій формі договору про реімбурсацію, затвердженій зазначеною постановою:

преамбулу після слів «Національна служба здоров'я» доповнити словом «України»;

пункт 1 після слів «які підлягають реімбурсації» доповнити словами «за програмою медичних гарантій»;

у пункті 2 слова, цифри та знаки «Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), з урахуванням змін, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135» замінити словами «Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженому Кабінетом Міністрів України»;

пункт 3 викласти в такій редакції:

«3. Відповідно до умов цього договору аптечний заклад зобов'язується відпускати лікарські засоби згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які зазначені у цьому договорі за роздрібними цінами, визначеними в Реєстрі, а НСЗУ зобов'язується відповідно до умов договору відшкодовувати повністю або частково аптечному закладу вартість лікарських засобів (здійснювати реімбурсацію), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров'я (далі – система), відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, в межах загальної суми бюджетних асигнувань на програму реімбурсації, встановлених у кошторисі.»;

підпункт 6 пункту 5 виключити;

пункт 7 доповнити підпунктом 2¹ такого змісту:

«2¹) вносити зміни до цього договору в частині переліку обраних груп станів (нозологій), які зазначені у цьому договорі.»;

підпункт 5 пункту 8 викласти в такій редакції:

«5) забезпечити безперервну наявність як мінімум одного лікарського засобу, вартість якого підлягає повній реімбурсації, з Реєстру на кожен міжнародну непатентовану назву для відпуску в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором (для інсулінів – мінімум по одній одиниці кожної форми) щодо таких груп станів (нозологій):

_____;

_____;

_____;

_____»;

у пункті 9:

абзац перший викласти в такій редакції:

«9. Аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ звіт про відпущені лікарські засоби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації за цим договором, за звітний період (далі - звіт) не пізніше ніж до 23:59 п'ятого робочого дня після закінчення звітного періоду та формування відповідного звіту.»;

в абзаці другому слова «пізніше ніж на другий робочий день після закінчення звітного періоду,» замінити словами «після закінчення строку, визначеного абзацом першим цього пункту»;

пункти 29, 30 викласти в такій редакції:

«29. Цей договір є укладеним та набирає чинності з _____ року і діє до _____ року. Строк дії договору може бути продовжений за згодою сторін не більше ніж на три місяці.

30. Відпуск лікарських засобів пацієнтам за договором здійснюється до останнього дня строку договору включно. Зобов'язання за договором щодо реімбурсації відпущених аптечним закладом лікарських засобів залишаються чинними до моменту їх виконання сторонами.».

8. Абзац четвертий підпункту 3 пункту 2 постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 43, ст. 1483) виключити.

У зв'язку з цим абзац п'ятий вважати абзацом четвертим.

9. Пункт 26 Порядку використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 4, ст. 208) викласти в такій редакції:

«26. Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсація) здійснюється згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від _____ № _____.».

10. Пункт 1 постанови Кабінету Міністрів України від 21 грудня 2020 р. № 1299 «Питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2021 році» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 2, ст. 88) викласти в такій редакції:

«1. Установити, що програма державних гарантій медичного обслуговування населення у 2021 році реалізується Національною службою здоров'я:

1) для первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої), паліативної медичної допомоги, медичної реабілітації, медичної допомоги дітям до 16 років, медичної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами:

у період з 1 січня по 31 березня 2021 р. - згідно з Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 лютого 2020 р. № 65 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 18, ст. 688);

у період з 1 квітня 2021 по 31 грудня 2021 р. – згідно з Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 р. № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 19, ст. 792);

2) для реімбурсації лікарських засобів:

у період з 1 січня по 30 червня 2021 р. – згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716);

у період з 1 липня по 31 грудня 2021 р. – згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від _____ № _____.».

11. У пункті 136 Порядку реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 р. № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 19, ст. 792):

в абзаці першому слова «бронхіальної астми та ревматичних хвороб» замінити словами «та бронхіальної астми»;

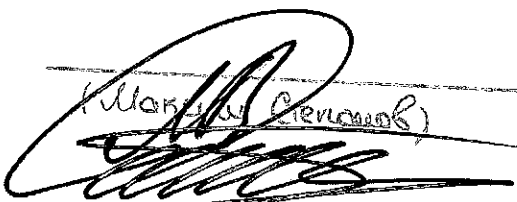
в таблиці позиції:

«

Ревматичні хвороби	
Хлорохін (Chloroquine)	таблетки
Гідроксихлорохін (Hydroxychloroquine)	„-“

»

ВИКЛЮЧИТИ.



(Marius Cienciov)

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2021 р. № _____

ПЕРЕЛІК

постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Абзац другий пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 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. 815; 2019, № 4, ст. 137; 2020 р. № 10, ст. 373).
2. Постанова Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну» (Офіційний вісник України, 2014 р., № 25, ст. 756).
3. Постанова Кабінету Міністрів України від 26 червня 2015 р. № 443 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73» (Офіційний вісник України, 2015 р., № 54, ст. 1748).
4. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2015 р. № 1144 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 3, ст. 173).
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 березня 2016 р. № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 28, ст. 1111).
6. Постанова Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 «Про державне регулювання цін на лікарські засоби» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102).
7. Постанова Кабінету Міністрів України від 28 грудня 2016 р. № 1006 «Про затвердження Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 3, ст. 72).
8. Постанова Кабінету Міністрів України від 1 лютого 2017 р. № 38 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 13, ст. 367).

9. Постанова Кабінету Міністрів України від 10 березня 2017 р. № 181 «Про затвердження Порядку та умов надання субвенції з державного бюджету місцевим бюджетам на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 28, ст. 813).

10. Постанова Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749).

11. Постанова Кабінету Міністрів України від 21 червня 2017 р. № 439 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73 та від 23 березня 2016 р. № 239» (Офіційний вісник України, 2017 р., № 53, ст. 1613).

12. Пункти 2, 4 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1107 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 26 ст. 933).

13. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2017 р. № 1080 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 4, ст. 185).

14. Постанова Кабінету Міністрів України від 31 жовтня 2018 р. № 893 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152» (Офіційний вісник України, 2018 р., № 88, ст. 2913).

15. Підпункт 2 пункту 2 змін, що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 грудня 2018 р. № 1149 «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 4, ст. 137).

16. Постанова Кабінету Міністрів України від 23 січня 2019 р. № 40 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 12, ст. 410).

17. Пункти 3, 4 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 716).

18. Постанова Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1069 «Про внесення змін до Порядку визначення розміру реімбурсації лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 2, ст. 58).

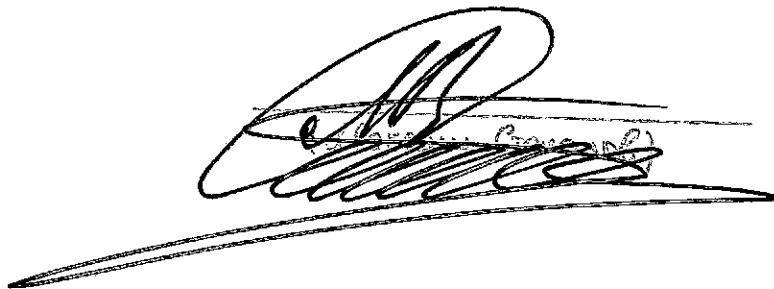
19. Підпункт 2 пункту 1, пункт 4 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1172 «Деякі питання забезпечення ефективного функціонування системи закупівель лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів та інших товарів медичного призначення» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 10, ст. 373).

20. Пункт 5 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 р. № 282 «Про внесення змін до деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 34, ст. 1137).

21. Постанова Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 р. № 286 «Деякі питання забезпечення доступності лікарських засобів для лікування ревматичних хвороб» (Офіційний вісник України, 2020 р., № 34, ст. 1141).

22. Пункт 5 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61 «Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333» (Офіційний вісник України, 2021 р., № 11, ст. 466).

23. Пункти 2, 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 29 березня 2021 р. № 267 «Про внесення змін та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України».



ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2021 р. № _____

ПОРЯДОК **розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби**

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій) та порядок формування та ведення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі – Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби).
2. В цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:
 - 1) гранична оптово-відпускна ціна лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) – максимальна вартість добової дози лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), який підлягає реімбурсації, відповідної форми випуску, розрахована на основі зовнішнього референтного ціноутворення відповідно до цього Порядку без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;
 - 2) гранична оптово-відпускна ціна препарату інсуліну - максимальна вартість первинної упаковки препарату інсуліну, встановлена в межах відповідної референтної групи, який підлягає реімбурсації, розрахована на основі зовнішнього референтного ціноутворення за одну міжнародну одиницю препарату інсуліну та кількості міжнародних одиниць в первинній упаковці, відповідно до цього Порядку без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;
 - 3) добова доза лікарського засобу (далі – DDD) – фіксована одиниця споживання лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), що використовується за основним призначенням для лікування дорослих, рекомендована Всесвітньою організацією охорони здоров'я та розрахована Центром співпраці Всесвітньої організації охорони здоров'я з методології статистики лікарських засобів;
 - 4) зовнішнє референтне ціноутворення – розрахунок граничної оптово-відпускної ціни на основі оптово-відпускних цін, установлених у референтних країнах, відповідно до цього Порядку;

5) міжнародна одиниця (далі – МО) – одиниця вимірювання сили дії препарату інсуліну, що ґрунтується на його біологічній активності;

6) референтні країни – країни, визначені в додатку 1 до цього Порядку, дані щодо встановлених цін на лікарські засоби в яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для лікарських засобів.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про лікарські засоби», Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від _____ № _____.

3. Дія цього Порядку поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (далі – Перелік МНН).

4. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються на основі інформації про зареєстровані ціни, отриманої з офіційних джерел уповноважених державних органів референтних країн.

У разі відсутності оптово-відпускної ціни лікарської форми для лікарського засобу (для препаратів інсуліну – на первинну упаковку препарату інсуліну відповідної лікарської форми) в жодній з референтних країн, в Реєстрі граничних оптово-відпускних цін зазначається гранична оптово-відпускна ціна лікарської форми для лікарського засобу (для препаратів інсуліну – первинної упаковки такого препарату інсуліну), зазначена в попередньому відповідному Реєстрі граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби. Якщо попередній Реєстр не містить такої ціни, лікарська форма для лікарського засобу (для препаратів інсуліну – первинна упаковка такого препарату інсуліну відповідної лікарської форми) не підлягає реімбурсації.

5. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються в національній валюті України.

Перерахування референтних цін на лікарські засоби з іноземних валют референтних країн у національну валюту України здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком на дату визначення цін.

6. МОЗ веде Реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби за формою, наведеною в додатку 2 до цього Порядку. Зазначений Реєстр формується та ведеться МОЗ в електронному вигляді на підставі розрахунків, наданих НСЗУ, та оприлюднюються на офіційному вебсайті МОЗ.

7. Оновлення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється, якщо інше не визначено актами Кабінету Міністрів України:

щороку в перший робочий день січня та липня;

за зверненням заявника(ів) до НСЗУ у разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 10 відсотків за квартал.

8. НСЗУ розраховує граничну оптово-відпускну ціну лікарської форми для лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) з Переліку МНН за такими етапами:

1) розрахунок кількості DDD в одиниці лікарської форми лікарського засобу з Переліку МНН у референтній країні здійснюється за такою формулою:

кількість DDD (в одиниці лікарської форми лікарського засобу) = доза одиниці лікарської форми лікарського засобу/DDD_{WHO},

де DDD_{WHO} – значення DDD, рекомендоване ВООЗ (WHO);

2) розрахунок ціни одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні здійснюється за такою формулою:

зареєстрована ціна за одиницю лікарського засобу = зареєстрована ціна за упаковку лікарського засобу/кількість одиниць лікарського засобу в упаковці;

3) розрахунок ціни DDD лікарської форми лікарського засобу з Переліку МНН у референтній країні здійснюється за такою формулою:

ціна DDD лікарського засобу лікарської форми (РЦ) = зареєстрована ціна за одиницю лікарського засобу/кількість DDD (в одиниці лікарської форми лікарського засобу);

4) розрахунок референтної ціни у референтній країні лікарської форми міжнародної непатентованої назви лікарського засобу (РЦрк) визначається як медіана цін у референтній країні DDD лікарської форми лікарського засобу з Переліку МНН. Розрахунок здійснюється за такою формулою:

$РЦрк = МЕДІАНА (РЦ1 \dots РЦN);$

5) розрахунок граничної оптово-відпускної ціни лікарської форми для лікарського засобу з Переліку МНН в перерахунку на визначену DDD розраховується за формулою:

$ГОВЦ\ DDD = МЕДІАНА (РЦрк1 \dots РЦркN),$

де ГОВЦ DDD - гранична оптово-відпускна ціна визначеної DDD.

9. НСЗУ розраховує граничну оптово-відпускну ціну первинної упаковки препарату інсуліну відповідної лікарської форми з Переліку МНН за такими етапами:

1) формування по кожній референтній країні за міжнародною непатентованою назвою, кодом АТХ та видом первинної упаковки (флакон, картридж, шприц-ручка) референтних групи з усіх зареєстрованих в такій країні препаратів інсуліну;

2) розрахунок по кожній референтній країні ціни МО препарату інсуліну в кожній референтній групі здійснюється за такою формулою:

ціна МО препарату інсуліну = зареєстрована ціна препарату інсуліну/кількість МО;

Інформація про кількість МО в первинній упаковці визначається згідно кількості МО в кожному торговому найменуванні препаратів інсуліну, дані про які, оприлюднено на офіційних вебсайтах компетентних органів з реєстрації лікарських засобів у відповідній референтній країні на момент формування Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.

3) розрахунок по кожній референтній країні середньої ціни за МО в межах кожної референтної групи здійснюється за такою формулою:

середня ціна МО референтної групи = $\sum$ всіх цін МО в референтній групі / кількість препаратів інсуліну в референтній групі;

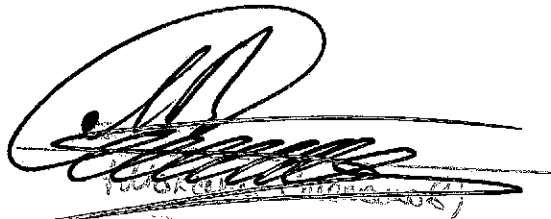
4) визначення з усіх референтних країн трьох найнижчих цін за МО в кожній референтній групі;

5) розрахунок граничної оптово-відпускної ціни за МО для кожної референтної групи здійснюється за такою формулою:

гранична оптово-відпускна ціна за МО в референтній групі = $\sum$ трьох найнижчих цін за МО в референтній групі/3;

6) розрахунок граничних оптово-відпускних цін за первинну упаковку для кожної референтної групи здійснюється за такою формулою:

гранична оптово-відпускна ціна за первинну упаковку в референтній групі = гранична оптово-відпускна ціна МО в референтній групі x кількість МО в первинній упаковці препарату інсуліну, віднесеного до такої референтної групи (інформація про кількість МО в первинній упаковці визначається за даними Державного реєстру лікарських засобів України на момент формування Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби).



ПЕРЕЛІК
референтних країн

№ з/п	Найменування країни	Найменування уповноваженого державного органу	Зареєстрована ціна на лікарський засіб, іноземна валюта	Періодичність оновлення даних	Сфера застосування
1	2	3	5	5	6
1	Республіка Польща	Міністерство охорони здоров'я Республіки Польща	офіційна ціна продажу, польські злоті	дані затверджуються щороку та оновлюються один раз на два місяці	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну
2	Словацька Республіка	Міністерство охорони здоров'я Словацької Республіки	офіційно визначена ціна, євро	дані оновлюються щомісяця	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну
3	Чеська Республіка	Державний інститут з контролю за лікарськими засобами Чеської Республіки	ціна виробника (exfactory), чеські крони	дані оновлюються щодаки	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну

4	Латвійська Республіка	Національна служба охорони здоров'я Латвійської Республіки	референтна ціна, євро	дані оновлюються один раз на півроку	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну
5	Угорщина	Національний фонд охорони здоров'я Угорщини	ціна виробника (exfactory), угорські форинти	дані оновлюються щомісяця	усі лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну
6	Республіка Болгарія	Національна рада по цінам та відшкодуванню лікарських засобів	ціна виробника (exfactory), болгарські леви	дані оновлюються один раз на місяць	препарати інсуліну
7	Греція	Національна організація з лікарських засобів	ціна виробника (exfactory), євро	дані оновлюються два рази на рік	препарати інсуліну
8	Румунія	Національне агентство з лікарських засобів та медичних виробів	ціна виробника (exfactory), румунські леї	дані оновлюються один раз на рік	препарати інсуліну".

Додаток 2 до Порядку

РЕЄСТР
граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають
реімбурсації за програмою медичних гарантій

I. Лікарські засоби, крім препаратів інсуліну

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Код АТХ	Лікарська форма	Рекомендоване значення DDD ^{WHO}	Гранична оптово-відпускна ціна в перерахунку на визначену DDD (ГОВЦ ^{DDD}), грн
1	2	3	4	5	6

II. Препарати інсуліну

№ з/п	Міжнародна непатентована назва	Код АТХ	Первинна упаковка (флакон, картридж, шприц-ручка)	Кількість МО в первинній упаковці	Гранична оптово-відпускна ціна за міжнародну одиницю, грн.	Гранична оптово-відпускна ціна за первинну упаковку, грн.
1	2	3	4	5	6	7

ЗАТВЕРДЖЕНО

постановою Кабінету Міністрів
України

від _____ 2021 р. № _____

ПОРЯДОК реімбурсації лікарських засобів

Загальні положення

1. Цей Порядок визначає механізм повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій), затвердженою у встановленому порядку на відповідний рік.

2. В цьому Порядку, терміни вживаються в такому значенні:

1) внутрішнє референтне ціноутворення – встановлення мінімальної оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), що підлягає реімбурсації, на підставі заяв, поданих заявником до НСЗУ відповідно до цього Порядку;

2) заявник – суб'єкт господарювання, який є власником чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, або його представник, повноваження якого визначено відповідно до чинного законодавства (далі – уповноважений представник);

3) мінімальна оптово-відпускна ціна - мінімальна вартість добової дози лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), яка підлягає реімбурсації, відповідної форми випуску, розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення, без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість для кожної міжнародної непатентованої назви;

4) розмір реімбурсації добової дози лікарського засобу - мінімальна оптово-відпускна ціна добової дози лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), який підлягає реімбурсації, відповідної форми випуску з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість;

5) розмір реімбурсації первинної упаковки препарату інсуліну – ціна відшкодування вартості первинної упаковки препарату інсуліну, розрахована

відповідно до цього Порядку, з урахуванням постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість;

6) сума доплати за препарат інсуліну – частина роздрібної ціни за первинну упаковку препарату інсуліну, що сплачується пацієнтом аптечному закладу, яка визначається залежно від категорії осіб, які потребують застосування препаратів інсуліну згідно з додатком 2 до цього Порядку;

7) сума доплати за лікарський засіб (крім препаратів інсуліну) - різниця між роздрібною ціною за упаковку лікарського засобу, який підлягає реімбурсації та розміром реімбурсації за упаковку.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в законах України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про лікарські засоби», Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінетом Міністрів України від _____ № _____ (далі - Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін).

3. Реімбурсації за програмою медичних гарантій підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі – Реєстр лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що затверджується МОЗ станом на відповідну дату.

Документообіг, пов'язаний з веденням Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється з дотриманням вимог законодавства про електронні документи та електронний документообіг.

4. Державне регулювання цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, здійснюється відповідно до 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; 2017 р., № 13, ст. 361) та Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін.

Безоплатно і на пільгових умовах відпуск лікарських засобів поза договорами про реімбурсацію, в тому числі, окремим групам населення та/або за певними категоріями захворювань, здійснюється в порядку, встановленому чинним законодавством.

5. Відпуск суб'єктами господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, (далі - суб'єкт господарювання) лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і вироби медичного призначення, затверджених МОЗ, через електронну систему охорони здоров'я (далі - електронні рецепти).

Електронні рецепти на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій виписуються лікарями, які надають первинну медичну допомогу, крім препаратів інсуліну та лікарських засобів для лікування нецукрового діабету, на які електронні рецепти виписують лікарі за спеціальністю «Ендокринологія», «Дитяча ендокринологія» (далі – лікар-ендокринолог), а також лікарських засобів для лікування розладів психіки та поведінки, епілепсії, на які електронні рецепти виписують лікарі за спеціальністю «Психіатрія», «Дитяча психіатрія» (далі – лікар-психіатр), «Неврологія», «Дитяча неврологія» (далі – лікар-невропатолог). Лікарі, які надають первинні медичні допомоги можуть виписувати електронні рецепти на препарати інсуліну та/або лікарські засоби для лікування нецукрового діабету тільки на основі призначення, внесеного в електронну систему охорони здоров'я лікарем-ендокринологом.

6. Електронні рецепти виписуються в межах щомісячних обсягів бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів у плані асигнувань (за винятком надання кредитів з бюджету) загального фонду бюджету за бюджетною програмою, за рахунок коштів якої фінансується програма медичних гарантій, складеного у встановленому порядку. У разі, коли загальна вартість лікарських засобів за всіма виписаними електронними рецептами у відповідному місяці дорівнює сумі бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів за договорами про реімбурсацію, встановлених у плані асигнувань (за винятком надання кредитів з бюджету) загального фонду на цей місяць, виписування електронних рецептів через електронну систему охорони здоров'я (далі - система) припиняється до початку наступного місяця, за винятком виписування електронних рецептів у грудні.

З 23 по 31 грудня включно електронні рецепти виписуються без урахування положень абзацу першого цього пункту. Вартість лікарських засобів (але не більше ніж 29 відсотків від суми місячних бюджетних асигнувань), відпущених за електронними рецептами протягом зазначеного періоду відшкодовується у наступному році.

7. Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за електронним рецептом в аптеках чи аптечних пунктах, які здійснюють відпуск лікарських засобів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними суб'єктом господарювання з НСЗУ (далі - договір про реімбурсацію), незалежно від місця проживання пацієнта чи місця надання медичних послуг.

8. Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, реєструється через систему особою, уповноваженою суб'єктом господарювання на реєстрацію відпуску лікарських засобів за електронними рецептами (далі - уповноважена особа), із зазначенням номера електронного рецепта, коду підтвердження та інформації про відпущений лікарський засіб. Для завершення реєстрації відпуску через систему уповноважена особа накладає кваліфікований електронний підпис.

9. Інформація про лікарські засоби, відпуск яких зареєстровано через систему відповідно до цього Порядку, включається до звіту, подання якого передбачено в відповідному договорі про реімбурсацію.

10. Сума, яка відшкодовується за упаковку лікарського засобу відповідної лікарської форми (для інсулінів – за первинну упаковку (флакон/картридж/шприц-ручку) препарату інсуліну), визначається в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

11. НСЗУ не рідше ніж один раз на місяць (до кінця десятого робочого дня місяця) публікує на своєму офіційному вебсайті інформацію про здійснення реімбурсації лікарських засобів.

12. Реалізація лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, закуплених до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації здійснюється за цінами та у порядку, що застосовувалися безпосередньо до дати затвердження МОЗ зазначеного Реєстру, протягом 30 календарних днів з дати його затвердження МОЗ.

13. До Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, вносяться торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку (для інсулінів – за первинну упаковку) яких не перевищує затверджену МОЗ граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу (для інсулінів - граничну оптово-відпускну ціну за первинну упаковку).

14. Для формування Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, НСЗУ протягом трьох робочих днів з дня оприлюднення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному вебсайті.

15. Заявник протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення подає до НСЗУ в електронній формі такі документи: 1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:

міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;

торговельну назву лікарського засобу;

форму випуску;

дозування;

кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці (для інсулінів – кількість МО (міжнародні одиниці) інсуліну в первинній упаковці (флаконі/картриджі/шприц-ручці);

код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);

найменування виробника та країни (країн) виробництва;

номер чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

оптово-відпускну ціну за споживчу упаковку (первинну упаковку – для препаратів інсуліну) без урахування надбавок, податків і зборів (зазначається в гривнях);

власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) керівника);

заявника, якщо заявником є уповноважений представник власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (найменування, місцезнаходження, прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності) контактної особи);

надання згоди на включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, на строк не менше ніж шість місяців;

обсяги виробництва та/або постачання упаковок лікарського засобу на період дії Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, до дати його наступного оновлення; 2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої власником чинного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб довіреності, яка підтверджує повноваження його представника подавати до НСЗУ документи, зазначені в підпункті 1 цього пункту (за необхідності), з перекладом на українську мову в разі її складення іноземною мовою;

3) зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, складене за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ;

4) зобов'язання забезпечити безперебійну наявність лікарського засобу на території України протягом строку дії Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, складене за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ.

З 1 липня 2022 року заявник також подає до НСЗУ щодо лікарських засобів, крім препаратів інсуліну, копію, складеного державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновку про підтвердження біоеквівалентності/еквівалентності лікарського засобу до референтного лікарського засобу за формою, затвердженою МОЗ.

На електронні документи накладається кваліфікований електронний підпис заявника.

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

16. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом п'яти робочих днів після закінчення прийому заявок у строки, визначені в пункті 15 цього Порядку, та публікує на своєму офіційному вебсайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (у формі цього Реєстру). Під час здійснення розрахунків фіксованих роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат за

упаковку (первинну упаковку – для препаратів інсуліну) НСЗУ округлює відповідні суми до другого десятинного знаку.

Протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник може звернутися до НСЗУ щодо зниження оптово-відпускної ціни свого лікарського засобу, крім препаратів інсуліну, яка у перерахунку на добову дозу буде дорівнювати оптово-відпускній ціні за добову дозу лікарського засобу, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску. Для цього вартість добової дози такого лікарського засобу згідно з опублікованими попередніми результатами не повинна перевищувати вартості добової дози лікарського засобу, що підлягає реімбурсації без доплати, більше ніж на 10 відсотків.

У разі виявлення технічної помилки в попередніх результатах щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, має право звернутися до НСЗУ щодо її виправлення (крім помилки щодо розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу).

До звернення, зазначеного в абзаці другому цього пункту, додаються документи, передбачені в пункті 15 цього Порядку.

Протягом п'яти робочих днів після закінчення строку прийому звернень, передбачених абзацами другим та третім цього пункту, НСЗУ розглядає подані заявниками документи та подає до МОЗ пропозиції щодо включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

На підставі отриманих від НСЗУ пропозицій МОЗ приймає рішення про включення торговельних назв лікарських засобів до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, форма якого затверджена в додатку 1 до цього Порядку. Зазначений реєстр затверджується наказом МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ та оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ.

17. Оновлення Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється в порядку, передбаченому пунктами 14-16 цього Порядку:

щороку в лютому та серпні, якщо інше не визначено актами Кабінету Міністрів України;

у разі оновлення Реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби з підстав, зазначених у абзаці третьому пункту 7 Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін.

У разі внесення змін до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації вносяться відповідні зміни. Лікарські засоби включаються до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації відповідно до пунктів 14-16 цього Порядку.

18. МОЗ вносить зміни до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, у разі внесення змін до реєстраційного посвідчення або перереєстрації лікарського засобу, торговельна назва якого включена до оприлюдненого Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.

Для цього заявник подає НСЗУ в електронній формі заяву в довільній формі з обґрунтуванням необхідності внесення змін до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та копію відповідного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб. Відповідальним за достовірність інформації, зазначеної в поданих документах, є заявник.

НСЗУ протягом п'яти робочих днів з дня одержання документів від заявника розглядає їх та у разі їхнього погодження подає до МОЗ пропозиції щодо внесення відповідних змін до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Інформація про внесення зазначених змін оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання МОЗ пропозицій від НСЗУ.

19. Торговельна назва лікарського засобу не включається до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, у разі:

1) подання заявником неповного комплексу документів або неналежно оформлених документів, зазначених у пункті 15 цього Порядку;

2) перевищення заявленої оптово-відпускної ціни за добову дозу (первинну упаковку – для препаратів інсуліну) лікарського засобу певної лікарської форми рівня затвердженої МОЗ граничної оптово-відпускної ціни за добову дозу (первинну упаковку – для препаратів інсуліну) лікарського засобу відповідної лікарської форми.

20. Внесення виправлень технічного характеру, пов'язаних з механічними та/або орфографічними помилками, до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється МОЗ.

21. Підставами для виключення торговельної назви лікарського засобу з Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, є:

1) припинення дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

2) виявлення недостовірної інформації, що міститься у заяві та/або документах, поданих разом з нею;

3) подання заявником відповідної заяви про виключення до МОЗ за формою, встановленою МОЗ;

4) порушення заявником зобов'язань, передбачених у підпункті 3 та/або 4 пункту 15 цього Порядку.

22. Виключення торговельної назви лікарського засобу з Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі наказу МОЗ, що видається протягом п'яти робочих днів з дати виникнення підстав, передбачених пунктом 21 цього Порядку.

23. Розрахунок розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібної ціни за упаковку для кожної торговельної назви лікарського засобу, який підлягає реімбурсації, здійснюється НСЗУ.

24. Розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) розраховується за такою формулою:

$$P_p = M \times K (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ} / 100),$$

де

P_p - розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу;

M - мінімальна оптово-відпускна ціна;

K - кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;

H_o - гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

25. Розмір реімбурсації та суми доплат визначаються залежно від категорії осіб, які потребують застосування препаратів інсуліну, відповідно до додатку 2 до цього Порядку.

Віднесення осіб, яким призначається певний вид і форма випуску препарату інсуліну, до певної категорії здійснюється лікарями-ендокринологами перед кожною випискою електронного рецепту відповідно до клінічних та соціально-демографічних характеристик пацієнта станом на момент виписки рецепту.

26. Категоріям пацієнтів, які відповідно до додатку 2 до цього Порядку мають право на повне відшкодування певного виду і форми випуску препаратів інсуліну, відпуск суб'єктами господарювання таких препаратів інсуліну здійснюється безоплатно.

Розмір реімбурсації, роздрібна ціна за первинну упаковку торговельної назви препарату інсуліну у разі повного відшкодування його вартості розраховується за такою формулою:

$$P_p = P_{\text{ц}} = \text{ОВЦ} (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ} / 100),$$

де

R_p - розмір реімбурсації за первинну упаковку препарату інсуліну;

R_n - роздрібна ціна за первинну упаковку препарату інсуліну;

ОВЦ - оптово-відпускна ціна за первинну упаковку препарату інсуліну;

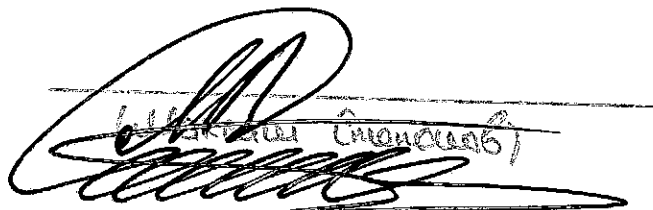
H_o – гранична постачальницько-збутова надбавка;

H_p – гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

27. Категоріям пацієнтів, зазначеним у пункті 10-11 додатку 2 цього Порядку, відпуск суб'єктами господарювання препаратів інсуліну здійснюється з доплатою за відповідну первинну упаковку в розмірі 15 (п'ятнадцять) % від їхньої роздрібною ціни/розміру реімбурсації. При цьому розмір реімбурсації та роздрібна ціна за первинну упаковку (торговельної назви препарату інсуліну) розраховуються НСЗУ за формулою, наведеною в п. 26 цього Порядку.

28. Розмір реімбурсації, суми доплати та роздрібна ціна за упаковку лікарського засобу (для препаратів інсуліну - за первинну упаковку) є фіксованими на період дії Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, затвердженого станом на відповідну дату, до дати його оновлення.



Олег Стецько

РЕЄСТР
лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій
I. Лікарські засоби крім препаратів інсуліну

№ з/п	Міжнародна патентна назва лікарського засобу	Торговельна назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Кількість одиниць лікарського засобу в споживчій упаковці	Код АТХ	Найменування виробника, країни	Номер реєстрації іншого посвідчення на лікарський засіб	Дата закінчення строку дії реєстрації іншого посвідчення на лікарський засіб	Оптовідпускна ціна за упаковку, грн.	Роздрібна ціна за упаковку, грн.	Добова доза лікарського засобу, рекомендована ВООЗ	Розмір реімбурсації добової дози лікарського засобу, грн.	Розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу, грн.	Сума доплати за упаковку, грн.
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

II. Препарати інсуліну

[illegible]

ПЕРЕЛІК
категорій пацієнтів, яким відшкодовується вартість препаратів інсуліну
певного типу та форми випуску шляхом реімбурсації та типів
відшкодування *

№ категорії пацієнтів	Опис категорії пацієнтів	Тип та форма випуску препарату інсуліну	Тип відшкодування
1	Діти віком до 18 років	інсулін людський (флакон, картридж, шприц- ручка) або аналог інсуліну (флакон, картридж, шприц- ручка)	повне відшкодування
2	Вагітні	інсулін людський (флакон, картридж, шприц- ручка) або аналог інсуліну (флакон, картридж, шприц- ручка)	повне відшкодування
3	Учні загальноосвітніх навчальних закладів та здобувачі вищої освіти віком до 25 років, які навчаються за очною формою здобуття освіти, за умови наявності студентського (учнівського) квитка	інсулін людський (флакон, картридж, шприц- ручка)	повне відшкодування
4	Пацієнти з цукровим діабетом із порушенням зору (коли зір з корекцією менше 0,4 на оці, що бачить	інсулін людський (флакон, картридж, шприц-	повне відшкодування

	краще)	ручка)	
5	Пацієнти з цукровим діабетом із функціональними порушеннями верхніх кінцівок травматичного або неврологічного характеру	інсулін людський (флакон, картридж, шприц-ручка)	повне відшкодування
6	Пацієнти з цукровим діабетом, які отримували безперервне лікування препаратами інсуліну (людського) при досягненні цільового рівня компенсації (HbA1c менше 7,5%) впродовж не менше 6 місяців	інсулін людський (флакон, картридж, шприц-ручка)	повне відшкодування
7	Пацієнти з цукровим діабетом, яким за результатами обстеження в умовах стаціонару підтверджено наявність алергії на інсулін (людський)	аналог інсуліну (флакон, картридж, шприц-ручка)	повне відшкодування
8	Пацієнти з цукровим діабетом, у яких під час лікування інсулінами (людськими) спостерігаються випадки тяжкої гіпоглікемії	аналог інсуліну (флакон, картридж, шприц-ручка)	повне відшкодування
9	Пацієнти з цукровим діабетом, які отримували безперервне лікування аналогами інсуліну, при досягненні цільового рівня компенсації (HbA1c менше 7,5%) впродовж не менше 6 місяців	аналог інсуліну (флакон, картридж, шприц-ручка)	повне відшкодування
10	Пацієнти з цукровим діабетом, які потребують інсулінотерапії та не мають алергії на інсулін (людський)	інсулін людський (флакон)	повне відшкодування
		інсулін людський (картридж)	часткове відшкодування (сума доплати, яка сплачується пацієнтом аптечному закладу, становить

			15% від роздрібної ціни певного препарату інсуліну)
		інсулін людський (шприц-ручка)	часткове відшкодування (сума доплати, яка сплачується пацієнтом аптечному закладу, становить 15% від роздрібної ціни певного препарату інсуліну)
11	Пацієнти з цукровим діабетом, які готові здійснити співоплату вартості препарату аналогу інсуліну	аналог інсуліну (флакон, картридж, шприц-ручка)	часткове відшкодування (сума доплати, яка сплачується пацієнтом аптечному закладу, становить 15% від роздрібної ціни певного препарату інсуліну)

* Якщо людина одночасно може бути віднесена до кількох категорій, то віднесення здійснюється до категорії, що надає можливість отримання більш зручного типу або форми випуску препарату.

Дані, на основі яких встановлюється категорія, мають бути підтверджені електронними медичними записами. Для підтвердження належності до категорій до 1 липня 2021 року застосовується реєстр МОЗ та/або офіційна медична документація.

Випадки тяжкої гіпоглікемії, які є підставою до включення нових пацієнта до цієї категорії з 1 липня 2021 року, мають бути зафіксовані в електронних медичних записах щодо екстреної госпіталізації пацієнта з відповідним діагнозом.

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про
реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних
гарантій медичного обслуговування населення»

1. Мета

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (далі – проект постанови) розроблений з метою забезпечення пацієнтів лікарськими засобами, в тому числі препаратами інсуліну, за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми медичних гарантій.

2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Згідно з пунктом 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон) реімбурсація вартості лікарських засобів здійснюється за програмою медичних гарантій.

Частиною сьомою статті 9 Закону встановлено, що Порядок реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій на відповідний рік затверджується Кабінетом Міністрів України.

На виконання положень Закону та статті 19 Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» Кабінет Міністрів України прийняв постанову від 15 лютого 2021 року № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» (далі – Постанова КМУ № 133).

Постановою КМУ № 133 було затверджено Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року (далі – Порядок реалізації ПМГ 2021), який згідно з пунктом 2 постанови, застосовується з 1 квітня 2021 року.

Пунктом 137 Порядку реалізації ПМГ 2021 передбачено, що з 1 липня по 31 грудня 2021 року договори про реімбурсацію лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету та нецукрового діабету в межах програми медичних гарантій укладає НСЗУ.

Окрім цього, пунктом 138 Порядку реалізації ПМГ 2021 встановлено, що з 1 жовтня по 31 грудня 2021 року договори про реімбурсацію лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки, епілепсії, в межах програми медичних гарантій укладає НСЗУ.

Для реалізації вищенаведених положень та забезпечення пацієнтів лікарськими засобами, в тому числі препаратами інсуліну, за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми медичних гарантій до чинних нормативно-правових актів необхідно внести відповідні зміни, передбачені проектом постанови.

3. Основні положення проекту акта

Проектом постанови пропонується затвердити:

Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби;

Порядок реімбурсації лікарських засобів.

З метою реалізації вищезазначених положень проектом постанови також пропонується:

встановити перехідні норми для забезпечення прав і інтересів пацієнтів та суб'єктів господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами;

внести зміни до нормативно-правових актів, пов'язаних з реімбурсацією лікарських засобів за програмою медичних гарантій;

визнати такими, що втратили чинність нормативно-правові акти, зокрема, постанови Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 року № 73 «Питання реалізації пілотного проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну», від 23 березня 2016 року № 239 «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну», від 17 березня 2017 року № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів» тощо.

4. Правові аспекти

Правовідносини у цій сфері регулюються такими нормативно-правовими актами: Законами України «Основи законодавства України про охорону здоров'я», «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про лікарські засоби», «Про ціни і ціноутворення», іншими нормативно-правовими актами.

5. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація проекту постанови не потребує додаткового фінансування із державного чи місцевих бюджетів.

Фінансування здійснюватиметься в рамках бюджетної програми 2308060 «Реалізація програми державних гарантій медичного обслуговування населення».

6. Позиція заінтересованих сторін

Проект постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проект постанови не стосується питань функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку, соціально-трудової сфери, прав осіб з інвалідністю, функціонування і застосування української мови як державної, тому не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнським об'єднанням організацій роботодавців, Уповноваженим Президента України з прав людей з інвалідністю, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілок, Уповноваженим із захисту державної мови.

Проект постанови не стосується сфери наукової та науково-технічної діяльності.

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи у Міністерстві юстиції України.

7. Оцінка відповідності

У проєкті постанови відсутні положення, що стосуються зобов'язань України у сфері європейської інтеграції; стосуються прав та свобод, гарантованих Конвенцією про захист прав людини і основоположних свобод; впливають на забезпечення рівних прав та можливостей жінок і чоловіків; містять ризики вчинення корупційних правопорушень та правопорушень, пов'язаних з корупцією; створюють підстави для дискримінації.

Громадська антикорупційна, громадська антидискримінаційна та громадська гендерно-правова експертизи не проводилися.

Проект постанови потребує направлення до Національного агентства з питань запобігання корупції для визначення необхідності проведення антикорупційної експертизи.

8. Прогноз результатів

Проект постанови вдосконалює правову основу для забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими засобами за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми медичних гарантій.

Реалізація проекту постанови буде мати такий вплив на інтереси заінтересованих осіб:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення	позитивний	Прийняття проекту постанови забезпечить доступ пацієнтів до лікарських засобів, в тому числі препаратів інсуліну, за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми медичних гарантій.
Суб'єкти господарювання	позитивний	Прийняття проекту постанови дозволить скоротити кількість нормативно-правових актів, що регулюють процедури відшкодування вартості за бюджетні кошти лікарських засобів, відпущені аптечними закладами населенню, а також забезпечити уніфіковані механізми формування відповідних реєстрів, єдину процедуру контрактування та відшкодування вартості всіх лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, через НСЗУ.
Держава	позитивний	Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити ефективне використання бюджетних коштів, а також виконання позитивних зобов'язань держави щодо забезпечення прав людини у сфері охорони здоров'я.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« »

2021 р.

ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
постанова Кабінету Міністрів України від 17 серпня 1998 р. № 1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань»	
1. Установити, що безоплатний або пільговий відпуск лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування провадиться групам населення та за категоріями захворювань згідно з додатками 1 і 2.	1. Установити, що безоплатний або пільговий відпуск лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування провадиться групам населення та за категоріями захворювань згідно з додатками 1 і 2.
Безоплатно і на пільгових умовах відпускаються лікарські засоби, які зареєстровані в Україні в установленому порядку та включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, крім лікарських засобів, що включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, згідно з додатком до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 863 «Про запровадження відшкодування вартості лікарських засобів» (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3103; 2018 р., № 26, ст. 933), та до Реєстру лікарських засобів, вартість яких підлягає відшкодуванню, що затверджується Міністерством охорони здоров'я.	Безоплатно і на пільгових умовах відпускаються лікарські засоби, які зареєстровані в Україні в установленому порядку та включені до галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я. Дія цієї постанови не поширюється на лікарські засоби, вартість яких відшкодовується за договорами про реімбурсацію, укладеними відповідно до законодавства.

1. Установити: ... 3) на лікарські засоби, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 "Про забезпечення доступності лікарських засобів" (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), з урахуванням змін, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків. відсутнє	1. Установити: ... 3) на лікарські засоби (крім препаратів інсуліну), вартість яких підлягає реімбурсації відповідно до законодавства, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків; 3¹) на препарати інсуліну, вартість яких підлягає реімбурсації відповідно до законодавства, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з урахуванням податків.
постанова Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 “Питання декларування змін оптово-відпускних цін на лікарські засоби”	
1. Установити, що: 1) з 1 серпня 2014 р. підлягають декларуванню зміни оптово-відпускних цін без урахування податків та зборів	1. Установити, що: 1) декларуванню підлягають зміни оптово-відпускних цін без урахування податків та зборів на:

на: лікарські засоби, які закуповуються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, крім наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, діючих речовин та лікарських форм, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (далі - лікарські засоби); ...	лікарські засоби, які закуповуються та/або вартість яких підлягає реімбурсації/відшкодуванню 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); ...
3) задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 "Про забезпечення доступності лікарських засобів" (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749) з урахуванням змін, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135, та до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, що затверджується Міністерством охорони здоров'я, не можуть перевищувати граничні оптово-відпускні ціни, встановлені Міністерством охорони здоров'я;	3) задекларовані зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, що затверджується Міністерством охорони здоров'я, не можуть перевищувати встановлені у визначеному законодавством порядку граничні оптово-відпускні ціни.
Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затверджене постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 р. № 267	
4. МОЗ відповідно до покладених на нього завдань:	4. МОЗ відповідно до покладених на нього завдань:
...	...
12) у сфері створення, виробництва, контролю якості та	12) у сфері створення, виробництва, контролю якості та

реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів: ... затверджує переліки: ... лікарських засобів, що підлягають реімбурсації; ... затверджує перелік лікарських засобів, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, та реєстр граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів;	реалізації лікарських засобів, медичних імунобіологічних препаратів і медичних виробів: ... затверджує переліки (реєстри): ... лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення; ... затверджує перелік лікарських засобів, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів та на які встановлюються граничні оптово-відпускні ціни, та реєстр граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів, а також реєстр граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення;
Ліцензійні умови провадження господарської діяльності з виробництва лікарських засобів, оптової та роздрібної торгівлі лікарськими засобами, імпорту лікарських засобів, затверджені постановою Кабінету Міністрів України від 30 листопада 2016 р. № 929	
27¹ ...	27¹ ...

Дія цього пункту не поширюється на: лікарські засоби, які відпускаються виключно за рецептом лікаря згідно з умовами відпуску, визначеними в інструкції для медичного застосування, крім тих, які включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 "Про забезпечення доступності лікарських засобів" (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749); ...	Дія цього пункту не поширюється на: лікарські засоби, які відпускаються виключно за рецептом лікаря згідно з умовами відпуску, визначеними в інструкції для медичного застосування, крім тих, які включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, за програмою медичних гарантій; ...
ПОРЯДОК використання коштів, передбачених у державному бюджеті на відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 141 2. Відшкодування вартості лікарських засобів здійснюється шляхом реімбурсації лікарських засобів згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), з урахуванням змін, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135.	2. Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань шляхом реімбурсації здійснюється у визначеному законодавством порядку.
постанова Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію» 2. Установити, що для отримання відшкодування вартості	2. Установити, що для отримання відшкодування

лікарських засобів з 1 квітня 2019 р. суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування повинні подати заяви про укладення договорів про реімбурсацію Національній службі здоров'я не пізніше 25 березня 2019 року. Відшкодування вартості лікарських засобів за договорами про реімбурсацію, укладеними на підставі заяв, поданих суб'єктами господарювання після 25 березня 2019 р., буде здійснюватися починаючи з дати набрання чинності такими договорами в установленому законодавством порядку.

відсутнє

вартості лікарських засобів з 1 квітня 2019 р. суб'єкти господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, незалежно від форми власності та підпорядкування повинні подати заяви про укладення договорів про реімбурсацію Національній службі здоров'я не пізніше 25 березня 2019 року. Відшкодування вартості лікарських засобів за договорами про реімбурсацію, укладеними на підставі заяв, поданих суб'єктами господарювання після 25 березня 2019 р., буде здійснюватися починаючи з дати набрання чинності такими договорами в установленому законодавством порядку.

2¹. Для реімбурсації з 1 липня до 30 вересня 2021 року препаратів інсуліну та/або лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету за програмою медичних гарантій суб'єкти господарювання які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібної торгівлі лікарськими засобами, (далі - суб'єкт господарювання) укладають з Національною службою здоров'я окремі договори про реімбурсацію, для чого подають заяву/заяви про укладення відповідного договору/договорів про реімбурсацію Національній службі здоров'я не пізніше 25 червня 2021 року. Реімбурсація препаратів інсуліну та/або лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету за

договорами про реімбурсацію, укладеними на підставі заяв, поданих суб'єктами господарювання після 25 червня 2021 року, буде здійснюватися починаючи з дати набрання чинності такими договорами в установленому законодавством порядку.

2². З 1 жовтня 2021 року суб'єкти господарювання укладають з Національною службою здоров'я один договір про реімбурсацію, яким визначається група/групи станів (нозологій), для лікування яких відповідно до програми медичних гарантій НСЗУ буде відшкодовувати вартість лікарських засобів за таким договором, про що суб'єкти господарювання вказують у заяві про укладення договору про реімбурсацію, яку подають Національній службі здоров'я не пізніше 25 вересня 2021 року. Реімбурсація лікарських засобів за програмою медичних гарантій за договорами про реімбурсацію, укладеними на підставі заяв, поданих суб'єктами господарювання після 25 вересня 2021 року, буде здійснюватися починаючи з дати набрання чинності такими договорами в установленому законодавством порядку.

Договори про реімбурсацію, укладені до 30 вересня 2021 року, діють до закінчення строку їх дії, якщо сторони не домовляться про інше.

ПОРЯДОК

укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію,
затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо
договорів про реімбурсацію»

5. НСЗУ розміщує на своєму офіційному веб-сайті оголошення про укладення договору (далі - оголошення), в якому, зокрема, зазначається зміст інформації, що повинна бути наведена в заяві про укладення договору (далі - заява), та строк подання заяв.

5. НСЗУ розміщує на своєму офіційному веб-сайті оголошення про укладення договору (далі - оголошення), в якому, зокрема, зазначається:

1) зміст інформації, що повинна бути наведена в заяві про укладення договору (далі - заява);

2) строк подання заяв;

3) групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ буде відшкодовувати вартість лікарських засобів, зокрема:

серцево-судинні захворювання включно з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів, цукровий діабет II типу та бронхіальна астма (група А);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету (група В);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах нецукрового діабету (група С);

лікарські засоби для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки, епілепсії (група D).

8. Суб'єкт господарювання, який відповідає вимогам, визначеним пунктом 6 цього Порядку, формує в системі заяву та зазначає в ній дані про аптеки та аптечні

8. Суб'єкт господарювання, який відповідає вимогам, встановленим пунктом 6 цього Порядку, формує в системі заяву відповідно до визначених у

пункти, у яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором, банківські реквізити, на які буде здійснюватися оплата за договором, та інформацію про особу, уповноважену на підписання договору. Суб'єкт господарювання накладає на заяву кваліфікований електронний підпис керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання.	оголошенні умов, в якій, зокрема, зазначає: 1) дані про аптеки та аптечні пункти, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором; 2) групу/групи станів (нозологій), для лікування яких НСЗУ буде відшкодовувати вартість лікарських засобів за договором; 3) банківські реквізити, на які буде здійснюватися оплата за договором; 4) інформацію про особу, уповноважену на підписання договору. Для укладення договору про реімбурсацію суб'єкт господарювання, повинен обрати для відпуску лікарських засобів не менше однієї групи станів (нозологій). Суб'єкт господарювання накладає на заяву кваліфікований електронний підпис керівника або уповноваженої особи суб'єкта господарювання.
13. Сторони договору мають право надіслати один одному через систему заяви з пропозицією щодо зміни або припинення укладеного між ними договору в порядку та на умовах, передбачених договором. Укладення договору про внесення змін чи припинення договору здійснюється відповідно до пунктів 7-12 цього Порядку.	13. Сторони договору мають право надіслати один одному через систему заяви з пропозицією щодо зміни або припинення укладеного між ними договору в порядку та на умовах, передбачених договором. Укладення договору про внесення змін чи припинення договору здійснюється відповідно до пунктів 7-12 цього Порядку. НСЗУ може розміщувати на своєму офіційному

відсутнє	вебсайті оголошення щодо зміни договору, в якому зазначається, зокрема, зміст інформації, що вказується суб'єктом господарювання в заяві з пропозиціями зміни договору, строків подання таких заяв. У разі розміщення НСЗУ оголошень, зазначених в цьому абзаці, суб'єкти господарювання формують та подають до НСЗУ відповідні заяви з дотриманням визначених в таких оголошеннях вимог.
	Типова форма договору про реімбурсацію
затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136	ТИПОВА ФОРМА договору про реімбурсацію
(найменування населеного пункту) Національна служба здоров'я в особі ...	1. Лікарські засоби - зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій, затвердженого в установленому законодавством порядку (далі - Реєстр). 2. Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Основих законодавства України про охорону здоров'я,

Законах України “Про лікарські засоби”, “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про електронні документи та електронний документообіг”, “Про електронні довірчі послуги”, Порядку реімбурсації лікарських засобів, затверджені до постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), з урахуванням змін, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135, Порядку функціонування електронної системи охорони здоров’я, затверджені до постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604).

3. Відповідно до умов цього договору аптечний заклад зобов’язується відпускати лікарські засоби за роздрібними цінами, визначеними в Реєстрі, а НСЗУ зобов’язується відповідно до умов договору відшкодовувати повністю або частково аптечному закладу вартість лікарських засобів (здійснювати реімбурсацію), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров’я (далі - система), відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), з урахуванням змін, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135, в межах загальної суми бюджетних асигнувань на програму реімбурсації, встановлених у кошторисі.

Законах України “Про лікарські засоби”, “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про електронні документи та електронний документообіг”, “Про електронні довірчі послуги”, Порядку реімбурсації лікарських засобів, затверджені до постановою Кабінету Міністрів України від 25 квітня 2018 р. № 411 (Офіційний вісник України, 2018 р., № 46, ст. 1604).

3. Відповідно до умов цього договору аптечний заклад зобов’язується відпускати лікарські засоби згідно з обраною групою/групами станів (нозологій), які зазначені у цьому договорі за роздрібними цінами, визначеними в Реєстрі, а НСЗУ зобов’язується відповідно до умов договору відшкодовувати повністю або частково аптечному закладу вартість лікарських засобів (здійснювати реімбурсацію), відпущених пацієнтам на підставі електронних рецептів, записи про які внесені до електронної системи охорони здоров’я (далі - система), відповідно до Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого Кабінетом Міністрів України, в межах загальної суми бюджетних асигнувань на програму реімбурсації, встановлених у кошторисі.

5. НСЗУ має право: ... 5) у разі виявлення порушень умов цього договору здійснювати перерахунок суми реімбурсації; 6) зупинити оплату за договором у випадках, встановлених законодавством та цим договором; 7) відмовитись від цього договору в односторонньому порядку у випадках, передбачених цим договором.	5. НСЗУ має право: ... 5) у разі виявлення порушень умов цього договору здійснювати перерахунок суми реімбурсації; 7) відмовитись від цього договору в односторонньому порядку у випадках, передбачених цим договором.
7. Аптечний заклад має право: 1) вимагати від НСЗУ належного, своєчасного та у повному обсязі виконання нею своїх зобов'язань згідно з цим договором в межах загального обсягу бюджетного асигнування, встановленого кошторисом; 2) вносити зміни до переліку аптек та аптечних пунктів, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором. <i>відсутнє</i>	7. Аптечний заклад має право: 1) вимагати від НСЗУ належного, своєчасного та у повному обсязі виконання нею своїх зобов'язань згідно з цим договором в межах загального обсягу бюджетного асигнування, встановленого кошторисом; 2) вносити зміни до переліку аптек та аптечних пунктів, в яких здійснюється відпуск лікарських засобів за договором; 3) вносити зміни до цього договору в частині переліку обраних груп станів (нозологій), які зазначені у цьому договорі.
8. ... 5) забезпечити безперервну наявність як мінімум одного лікарського засобу, вартість якого підлягає повній реімбурсації, з Реєстру на кожну міжнародну непатентовану назву для відпуску в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських	8. ... 5) забезпечити безперервну наявність як мінімум одного лікарського засобу, вартість якого підлягає повній реімбурсації, з Реєстру на кожну міжнародну непатентовану назву для відпуску в кожній аптеці та аптечному пункті, в яких здійснюється відпуск лікарських

засобів за договором;	засобів за договором (для інсулінів - мінімум по одній одиниці кожної форми) щодо таких груп станів (нозологій): _____; _____; _____; _____.
9. Аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ звіт про відпущені лікарські засоби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації за цим договором, за звітний період (далі - звіт) не пізніше ніж протягом другого робочого дня після закінчення звітного періоду та формування відповідного звіту. Якщо аптечний заклад подав звіт пізніше ніж на другий робочий день після закінчення звітного періоду, такий аптечний заклад повинен подати звіт повторно до НСЗУ у наступному звітному періоді. НСЗУ здійснює оплату за таким звітом у наступному звітному періоді. ...	9. Аптечний заклад зобов'язаний подати НСЗУ звіт про відпущені лікарські засоби та їх вартість, яка підлягає реімбурсації за цим договором, за звітний період (далі - звіт) не пізніше ніж до 23:59 п'ятого робочого дня після закінчення звітного періоду та формування відповідного звіту. Якщо аптечний заклад подав звіт після закінчення строку, визначеного абзацом першим цього пункту, такий аптечний заклад повинен подати звіт повторно до НСЗУ у наступному звітному періоді. НСЗУ здійснює оплату за таким звітом у наступному звітному періоді. ...
29. Цей договір є укладеним та набирає чинності з його підписання обома сторонами і діє до _____ року. Якщо жодна із сторін не повідомила іншій стороні про	29. Цей договір є укладеним та набирає чинності з _____ року і діє до _____ року. Строк дії договору може бути продовжений за згодою сторін не

намір припинити договір за 30 календарних днів до закінчення строку цього договору, строк договору вважається продовженим на наступний бюджетний рік за умови встановлення у кошторисі відповідних бюджетних асигнувань. 30. Відпуск лікарських засобів пацієнтам за договором здійснюється до останнього дня строку Фінансові зобов'язання за договором залишаються чинними до моменту їх виконання сторонами.	більше ніж на три місяці. 30. Відпуск лікарських засобів пацієнтам за договором здійснюється до останнього дня строку договору включно. Зобов'язання за договором щодо реімбурсації відпущених аптечним закладом лікарських засобів залишаються чинними до моменту їх виконання сторонами.
постанова Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 “Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти” 2. Установити, що: ... 3) дія цієї постанови не поширюється на: ... препарати інсуліну, ціни на які регулюються згідно з постановою Кабінету Міністрів України від 5 березня 2014 р. № 73 “Питання реалізації пільгового проекту щодо запровадження державного регулювання цін на препарати інсуліну” (Офіційний вісник України, 2014 р., № 25, ст. 756), до 1 січня 2020 року; лікарські засоби, які закуповуються відповідно до договорів керованого доступу.	2. Установити, що: ... 3) дія цієї постанови не поширюється на: ... лікарські засоби, які закуповуються відповідно до договорів керованого доступу.

Порядок

використання коштів, передбачених у державному бюджеті на реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 грудня 2019 р. № 1086

26. Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсація) здійснюється згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 "Про забезпечення доступності лікарських засобів" (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716).

26. Відшкодування вартості лікарських засобів для лікування окремих захворювань (реімбурсація) здійснюється згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від _____ № _____.»

постанова Кабінету Міністрів України від 21 грудня 2020 р. № 1299 «Питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2021 році»

1. Установити, що програма державних гарантій медичного обслуговування населення у 2021 році реалізується Національною службою здоров'я:

1) для первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої), медичної реабілітації, медичної допомоги дітям до 16 років, медичної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами у період з 1 січня по 31 березня 2021 р. - згідно з Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 лютого 2020 р. № 65 "Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році" (Офіційний вісник України, 2020 р., № 18, ст. 688);

1. Установити, що програма державних гарантій медичного обслуговування населення у 2021 році реалізується Національною службою здоров'я:

1) для первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої), паліативної медичної допомоги, медичної реабілітації, медичної допомоги дітям до 16 років, медичної допомоги у зв'язку з вагітністю та пологами:

у період з 1 січня по 31 березня 2021 р. - згідно з Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 5 лютого 2020 р. № 65 "Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2020 році" (Офіційний вісник України, 2020 р., № 18, ст.

відсутнє

2) для реімбурсації лікарських засобів у період з 1 січня по 31 грудня 2021 р. - згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 "Про забезпечення доступності лікарських засобів" (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716).

відсутнє

688);

у період з 1 квітня 2021 р. по 31 грудня 2021 р. - згідно з Порядком реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 р. № 133 "Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року (2021 р., № 19, ст. 792);

2) для реімбурсації лікарських засобів:

у період з 1 січня по 30 червня 2021 р. - згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 "Про забезпечення доступності лікарських засобів" (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749; 2019 р., № 21, ст. 716);

у період з 1 липня по 31 грудня 2021 р. - згідно з Порядком реімбурсації лікарських засобів, затвердженим постановою Кабінету Міністрів України від № _____».

Порядок

реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 15 лютого 2021 р. № 133 "Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року"

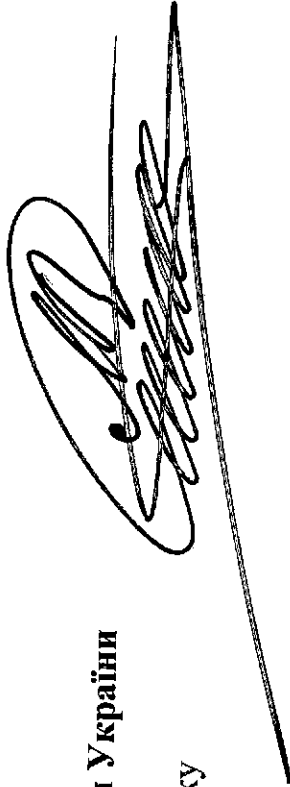
136. НСЗУ в межах програми медичних гарантій укладає договори про реімбурсацію таких лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах серцево-судинних захворювань, зокрема з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів,

136. НСЗУ в межах програми медичних гарантій укладає договори про реімбурсацію таких лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах серцево-судинних захворювань, зокрема з первинною та вторинною профілактикою інфарктів та інсультів,

цукрового діабету II типу, бронхіальної астми та ревматичних хвороб:		цукрового діабету II типу та бронхіальної астми:	
Міжнародна непатентована назва		Форма випуску	
...			
Ревматичні хвороби			
Хлорексін (Chlorhexine)		таблетки	
Гідроксизин (Hydroxyzine)		—	

Міністр охорони здоров'я України

«__» _____ 2021 року



Максим СТЕПАНОВ

ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС) проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»

1. Належність проєкту акта до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС)

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (далі – проєкт постанови) за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС).

2. Зобов'язання України у сфері європейської інтеграції (у тому числі міжнародно-правові)

Проєкт постанови за предметом правового регулювання не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

3. Програмні документи у сфері європейської інтеграції

Програмні документи у сфері європейської інтеграції Президента України та/або Кабінету Міністрів України щодо предмета правового регулювання проєкту акта відсутні.

4. Порівняльно-правовий аналіз

Проєкт постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

5. Очікувані результати

Прийняття проєкту постанови дозволить врегулювати процедуру реімбурсації лікарських засобів, в тому числі інсулінів, за програмою медичних гарантій.

6. Узагальнений висновок

Проєкт постанови за предметом правового регулювання не належить до сфер, правовідносини в яких регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), та не стосується міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

«___»

2024 р.



Інформація
про
COVID-
19



Контакт-центр МОЗ з питань COVID-19

0 800 60 20 19

👁️ ДЛЯ ЛЮДЕЙ З ПОРУШЕННЯМ ЗОРУ



ПРО МІНІСТЕРСТВО

ТРАНСФОРМАЦІЯ СИСТЕМИ

ГРОМАДЯНАМ

МЕДИЧНИМ ПРАЦІВНИКАМ

ПРЕСЦЕНТР

ДОКУМЕНТИ

КОНТАКТИ

Головна | Документи | Громадське обговорення |

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення"

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

НАКАЗИ МОЗ

ГОЛОВНИЙ ДЕРЖАВНИЙ
САНІТАРНИЙ ЛІКАР УКРАЇНИ

КЕРІВНИК РОБІТ З ЛІКВІДАЦІЇ
НАСЛІДКІВ НАДЗВИЧАЙНОЇ
СИТУАЦІЇ (COVID-19)

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ

ГРОМАДСЬКА РАДА МОЗ

ГРОМАДСЬКА ЕКСПЕРТИЗА

ДОКУМЕНТИ З ПИТАНЬ
ЕКОНОМІКИ ТА ФІНАНСІВ

НАЦІОНАЛЬНА РАДА З ПИТАНЬ
ПРОТИДІЇ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ТА
ВІЛ/СНІД

ДОКУМЕНТИ

ГРОМАДСЬКЕ ОБГОВОРЕННЯ
(АРХІВ)

Проект постанови Кабінету Міністрів України "Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення"

16 квітня 2021 👁️ 88

[Проект Постанови Кабінету Міністрів України](#)

[Пояснювальна записка](#)

[Повідомлення про оприлюднення](#)

[АРВ](#)

[Додаток 1 до АРВ](#)

[Додаток 2 до АРВ](#)

[Порівняльна таблиця](#)

[Порядок розрахунку](#)

[Порядок реімбурсації](#)

[Зміни](#)

[Перелік постанов КМУ, що втратили чинність](#)

ПОДІЛИТИСЬ



КАБІNET МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА



АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ
до проєкту постанови Кабінету Міністрів України
«Про реімбурсацію лікарських засобів за
програмою державних гарантій медичного обслуговування населення»

I. Визначення проблеми

Згідно з пунктом 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон) реімбурсація вартості лікарських засобів здійснюється за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення.

Частиною сьомою статті 9 Закону встановлено, що Порядок реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення на відповідний рік затверджується Кабінетом Міністрів України.

На виконання положень Закону та статті 19 Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік» Кабінет Міністрів України прийняв постанову від 15 лютого 2021 р. № 133 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року» (далі – Постанова КМУ № 133).

Постановою КМУ № 133 було затверджено Порядок реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у II-IV кварталах 2021 року (далі – Порядок реалізації ПМГ 2021), який згідно з пунктом 2 постанови, застосовується з 1 квітня 2021 року.

Пунктом 137 Порядку реалізації ПМГ 2021 передбачено, що з 1 липня по 31 грудня 2021 року здійснюється реімбурсація лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету та нецукрового діабету в межах програми медичних гарантій за договорами, укладеними з НСЗУ.

Окрім цього, пунктом 138 Порядку реалізації ПМГ 2021 встановлено, що з 1 жовтня по 31 грудня 2021 року договори про реімбурсацію лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах розладів психіки та поведінки, епілепсії, в межах програми медичних гарантій укладає НСЗУ.

Для реалізації вищенаведених положень та забезпечення пацієнтів лікарськими засобами, в тому числі препаратами інсуліну, за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми медичних гарантій до чинних нормативно-правових актів, які регулюють питання реімбурсації лікарських засобів, необхідно внести відповідні зміни, передбачені проєктом постанови Кабінету Міністрів України «Про реімбурсацію лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» (далі – проєкт постанови).

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

Прийняття проекту постанови забезпечить реалізацію положень частини сьомої статті 9, пункту 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 2168.

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 Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II Аналізу регуляторного впливу (далі – Аналіз).
Альтернатива 2 Прийняття проекту постанови забезпечить реалізацію положень пункту 5 розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 2168	Врегулювання питання реімбурсації лікарських засобів для лікування в амбулаторних умовах цукрового діабету, нецукрового діабету, розладів психіки та поведінки, епілепсії в межах програми медичних гарантій (далі – ПМГ), а також удосконалення порядку відшкодування вартості лікарських засобів для забезпечення населення України якісними, ефективними та безпечними лікарськими

	засобами за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках ПМГ.
--	---

2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проекту постанови : дозволить забезпечити пацієнтів препаратами інсуліну; забезпечить реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення в частині реімбурсації лікарських засобів в повному обсязі; забезпечить ефективне використання бюджетних коштів.	Прийняття проекту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету України.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Громадяни України матимуть змогу отримати лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну, за програмою медичних гарантій безкоштовно або з частковою доплатою за електронним рецептом.	Витрати відсутні.

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що	30	194	553	2211	2988

підпадають під дію регулювання, одиниць					
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	1%	6,5%	18,5%	74%	100%

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Ситуація залишиться на існуючому рівні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	Прийняття проєкту постанови спрямоване на: забезпечення уніфікованого механізму формування реєстрів, єдина процедура контрагування та відшкодування вартості всіх лікарських засобів, які підлягають реімбурсації через НСЗУ; скорочення кількості нормативно-правових актів, що регулюють процедури відшкодування вартості за бюджетні кошти лікарських засобів, відпущені аптечними закладами населенню; забезпечення отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів за програмою медичних гарантій; визначення процедури повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів суб'єктам господарювання.	Часові витрати на ознайомлення з новими нормами, на укладення договорів з НСЗУ та звітування.

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Поточні витрати залишаються незмінними
Альтернатива 2	Часові витрати на ознайомлення з новими нормами, на укладення договорів з НСЗУ та

звітування.

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 залишаються 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	Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у Розділі 1 Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови удосконалив реалізацію програми медичних гарантій в частині реімбурсації лікарських засобів.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 2	Для держави: забезпечення громадян препаратами інсуліну; забезпечення реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення в частині реімбурсації лікарських засобів в повному обсязі; забезпечення ефективного використання бюджетних коштів. Для громадян: Громадяни України матимуть змогу отримати лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну, за програмою медичних гарантій безкоштовно або з частковою доплатою за електронним рецептом. Для суб'єктів господарювання: ; забезпечення уніфікованого механізму формування реєстрів, єдина процедура	Для держави: Додаткових витрат не прогнозується. Для громадян: Відсутні Для суб'єктів господарювання: Часові витрати на ознайомлення з новими нормами та на укладення договорів з НСЗУ.	Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію механізму реімбурсації за програмою медичних гарантій у повному обсязі, що дозволить громадян отримувати доступ до препаратів інсуліну безкоштовно або з частковою доплатою, а суб'єктам господарювання – відшкодування вартості лікарських засобів за бюджетні кошти.

	контрактування та відшкодування вартості всіх лікарських засобів, які підлягають реімбурсації через НСЗУ; скорочення кількості нормативно-правових актів, що регулюють процедури відшкодування вартості за бюджетні кошти лікарських засобів, відпущені аптечними закладами населенню; забезпечення отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів за програмою медичних гарантій.		
Альтернатива 1	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Відсутні	Для держави: Відсутні Для громадян: Відсутні. Для суб'єктів господарювання: Відсутні.	Дана альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей.

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної	Оцінка ризику
---------	---------------------------------	---------------

	альтернативи/причини відмови від альтернативи	зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Переваги відсутні. Така альтернатива не сприятиме досягненню цілей державного регулювання. Залишаються проблеми зазначені у розділі 1 Аналізу.	Ризики відсутні.
Альтернатива 2	Перевага даної альтернативи полягає в тому, що прийняття проекту постанови повною мірою вирішує проблему. Така альтернатива є найбільш оптимальною, оскільки сприятиме: - удосконаленню реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення в частині реімбурсації лікарських засобів; - забезпеченню ефективного використання бюджетних коштів; - громадяни України матимуть змогу отримати лікарські засоби, в тому числі препарати інсуліну, за програмою медичних гарантій; - забезпечення уніфікованого механізму формування реєстрів, єдина процедура контрастування та відшкодування вартості всіх лікарських засобів, які підлягають реімбурсації через НСЗУ; - скорочення кількості нормативно-правових актів, що регулюють процедури відшкодування вартості за бюджетні кошти лікарських засобів, відпущені аптечними закладами населенню; - забезпечення отримання аптеками коштів за відпуск лікарських засобів	Ризики відсутні.

	за ПМГ; визначення процедури повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів суб'єктам господарювання.	
--	---	--

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

Механізмами, які забезпечать розв'язання проблеми, є:

передбачення в порядку реімбурсації лікарських засобів за програмою медичних гарантій положень щодо реімбурсації препаратів інсуліну;

передбачення відповідних форм договорів про реімбурсацію, які дозволять укласти договори щодо реімбурсації всіх видів лікарських засобів;

затвердження порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін для всіх видів лікарських засобів;

введення категоризації пацієнтів, які потребують інсулінотерапії;

удосконалення процедури оновлення Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.

При цьому, розв'язання визначених в розділі I Аналізу регуляторного впливу проблем забезпечать такі заходи:

1. Організаційні заходи для впровадження регулювання:

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування суб'єктів господарської діяльності, які уклали договір про реімбурсацію з НСЗУ, про вимоги регуляторного акта шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщенні на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

2. Заходи, які необхідно здійснити суб'єктам господарської діяльності у сфері надання медичної допомоги:

1) ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет);

2) організувати виконання вимог регулювання.

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 органами

виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування.

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

Розрахунок витрат на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва додається.

Проведено розрахунок витрат суб'єктів малого (мікро) підприємництва в межах даного Аналізу регуляторного впливу.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Враховуючи безперервність функціонування надання медичної допомоги в Україні, проект постанови доцільно запроваджувати на необмежений термін. Зміна строку дії регуляторного акту можлива у разі зміни законодавчих актів України вищої юридичної сили на виконання яких розроблений цей проект регуляторного акта.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

1. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання і фізичних осіб – високий. Проект постанови та відповідний аналіз регуляторного впливу підлягає оприлюдненню на офіційному вебсайті МОЗ.

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

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом проведення базового, повторного та періодичного відстеження статистичних показників результативності акта, визначених під час проведення аналізу впливу регуляторного акта.

Базове відстеження результативності цього регуляторного акта здійснюватиметься після набрання ним чинності, оскільки для цього використовуватимуться виключно статистичні показники.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься через рік, але не пізніше двох років, після проведення базового відстеження.

Періодичне відстеження результативності здійснюватиметься раз на кожні три роки з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності цього акта.

Вид даних, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження

результативності – статистичні.

У разі надходження пропозицій та зауважень щодо вирішення не врегульованих або проблемних питань буде розглядатись необхідність внесення відповідних змін.

Відстеження результативності регуляторного акта буде здійснювати Міністерство охорони здоров'я України протягом усього строку його дії.

Строк виконання заходів 30 робочих днів.

Міністр охорони здоров'я України

Максим СТЕПАНОВ

« _____ » 2021 р.

ВИТРАТИ
на одного суб'єкта господарювання великого і середнього підприємництва, які виникають внаслідок дії регуляторного акта

Кількість суб'єктів великого (середнього) підприємництва, на яких поширюється регулювання: 224.

Питома вага суб'єктів малого (мікро) підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив – 7,5 %.

Розрахунок витрат суб'єкта малого підприємництва на виконання вимог регулювання.

Вартість 1 години роботи, яка відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2021 рік», з 1 січня 2021 року становить – 36,11 гривні. Джерело отримання інформації: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1082-20#top>.

Джерело отримання інформації про кількість суб'єктів господарювання з медичної практики, які уклали договір з НСЗУ – база даних Національної служби здоров'я України.

Розрахунок зроблено, виходячи з припущення, що із усієї кількості суб'єктів господарювання (з яких - 224 великих (середніх) суб'єктів господарювання):

Інформація про розмір часу, який витрачається суб'єктами на отримання зазначеної інформації є оціночною.

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1.	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	36,11 грн. x 1 год. x 6 міс = 216,66 грн.	1 083,3 грн.

4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
5.	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0,00 грн	0,00 грн
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0,00 грн.	0,00 грн.
8.	Інше (уточнити), гривень 02 год. (час, який витрачається с/г на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним; за результатами консультацій)	36, 11 грн. x 2 = 72,22 грн.	72,22 грн.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	288,88 грн.	1 155,52 грн.
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	224	224
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	64 709,12 грн.	(1083,3+ 72,22) x 224 = 258 836,48 грн.

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за	Витрати за
------------	--------------	----------------	------------

		рік)	п'ять років
Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо	-	-	-

Вид витрат	Витрати на сплату податків та зборів (змінених/нововведених) (за рік)	Витрати за п'ять років
Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	Нові податки та збори не запроваджуються	-

Вид витрат	Витрати на ведення обліку, підготовку та подання звітності (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій за рік	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам (витрати часу персоналу)	Змін не передбачається	-	-	-

Вид витрат	Витрати на адміністрування заходів державного нагляду (контролю) (за рік)	Витрати на оплату штрафних санкцій та усунення виявлених порушень (за рік)	Разом за рік	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо)	Регулювання не змінює норми у сфері державного нагляду (контролю)	-	-	-

Вид витрат	Витрати на проходження відповідних процедур (витрати часу, витрати на експертизи, тощо)	Витрати безпосередньо на дозволи, ліцензії, сертифікати, страхові поліси (за рік - стартовий)	Разом за рік (стартовий)	Витрати за п'ять років
Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)	Не потребує витрат на отримання адміністративних послуг	-	-	-

Вид витрат	За рік (стартовий)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Змін не передбачається	-	-

Вид витрат	Витрати на оплату праці додатково найманого персоналу (за рік)	Витрати за п'ять років
Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу	Не потребує найму додаткового персоналу	-

ТЕСТ
малого підприємництва (М-Тест)

1. Консультації з представниками мікро- та малого підприємництва щодо оцінки впливу регулювання

Консультації щодо визначення впливу запропонованого регулювання на суб'єктів малого підприємництва та визначення детального переліку процедур, виконання яких необхідно для здійснення регулювання, проведено розробником у період з «01» березня 2021 р. по «25» березня 2021 р.

Порядковий номер	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, наради, робочі зустрічі тощо), інтернет-консультації прямі (інтернет-форуми, соціальні мережі тощо), запити (до підприємців, експертів, науковців тощо)	Кількість учасників консультацій, осіб	Основні результати консультацій (опис)
1.	Консультації із аптечними закладами.	35	Регулювання сприймається.

2. Вимірювання впливу регулювання на суб'єктів малого підприємництва (мікро- та малі):

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 2764, у тому числі малого підприємництва 553 та мікропідприємництва 2211;

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 92,5 % .

3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання

Порядковий номер	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання				
11.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	--	--	--
22.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
33.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати витратні матеріали)	-	-	-
44.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	--	--	--
55.	Інші процедури	--	--	--
66.	Разом, гривень	-	-	-

77.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	-	-	-
88.	Сумарно, гривень	-	-	-

Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування

9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	72,22 грн.	0,00	72,22 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	72,22 грн.	0,00	72,22 грн.
11.	Процедури офіційного звітування.	36,11 грн. x 1 год. x 6 міс = 216,66 грн.	36,11 грн. x 1 год. x 12 міс = 433,32 грн.	1 949,94 грн.
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	0,00	0,00	0,00
13.	Інші процедури	0,00	0,00	0,00
14.	Разом, гривень	361,1 грн.	433,32 грн.	2 094,38 грн.

15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць.	2764	2764	2764
16.	Сумарно, гривень	998 080,4 грн.	1 197 696,48 грн.	5 788 866,3 2 грн

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва.

Реалізація проекту постанови до якого проводиться аналіз регуляторного впливу не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевого бюджетів.