



# 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

Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854», розроблений з метою забезпечення пацієнтів медичними виробами за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення.

Враховуючи важливість впливу на суспільні інтереси у сфері охорони здоров'я, просимо погодити проект постанови в найкоротший строк.

Додатки: на 70 арк.

**Перший заступник Міністра**

**Сергій ДУБРОВ**

Тетяна Пазерська (044) 200-07-99



СУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
4-02/8517/2-23 від 04.04.2023  
Підписання КЕП Дубров Сергій Олександрович  
FAA9288358EC0030400000231A38001E158400



ПРОЄКТ



**КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ**

**ПОСТАНОВА**

від 2023 р. №

Київ

**Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854**

Відповідно до частини сьомої статті 9 та пункту 5<sup>3</sup> розділу IV “Прикінцеві та перехідні положення” Закону України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, Кабінет Міністрів України **п о с т а н о в л я є**:

Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230, № 99, ст. 6494; 2022 р., № 25, ст. 1283, № 74, ст. 4473; 2023 р., № 5, ст. 417) зміни, що додаються.

Прем'єр-міністр України

Денис ШМИГАЛЬ

Р. ДАЧУКОВ



ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 2023 р. №

**ЗМІНИ,  
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня  
2021 р. № 854**

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230, № 99, ст. 6494; 2022 р., № 25, ст. 1283, № 74, ст. 4473; 2023 р., № 5, ст. 417):

1) у назві постанови після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

2) абзац другий пункту 1 після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та медичні вироби”;

3) абзац третій пункту 1 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

4) пункт 2<sup>1</sup> викласти в такій редакції:

“2<sup>1</sup>. Установити, що у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та/або медичні вироби, які підлягають реімбурсації, на період дії воєнного стану рецепти на зазначені лікарські засоби та/або медичні вироби виписуються в паперовій формі відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених МОЗ. Вимоги Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, щодо електронних рецептів для лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, не застосовуються.”.

2. У Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженому зазначеною постановою:

1) назву Порядку викласти в такій редакції:

**“ПОРЯДОК**

розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та  
медичні вироби”;

2) пункт 1 викласти в такій редакції:

“1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування

населення (далі - програма медичних гарантій), процедуру формування та ведення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби) та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби). ”;

3) у пункті 2:

підпункт 1 доповнити підпунктом 1<sup>1</sup> такого змісту:

“1<sup>1</sup>) гранична оптово-відпускна ціна медичного виробу - максимальна вартість одиниці медичного виробу, який підлягає реімбурсації, розрахована на основі зовнішнього референтного ціноутворення відповідно до цього Порядку без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;”;

підпункт 6 викласти в такій редакції:

“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, та країни, визначені в додатку 3 до цього Порядку, дані щодо встановлених цін на медичні вироби в яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для медичних виробів.”;

абзац одинадцятий викласти в такій редакції:

“Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про лікарські засоби”, Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230), Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047).”;

4) пункт 3 викласти в такій редакції:

“3. Дія цього Порядку поширюється на:

1) 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 міжнародних непатентованих назв);

2) введені в обіг в Україні відповідно до вимог чинного законодавства медичні вироби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік переліку станів та назв медичних виробів (далі - перелік назв медичних виробів).”;

5) у пункті 4:

в абзаці першому після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та медичні вироби”;

абзац другий викласти в такій редакції:

“У разі відсутності оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниці медичного виробу у всіх референтних країнах, дані яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для відповідних лікарських засобів та/або медичних виробів, під час оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та/або переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, зазначається гранична оптово-відпускна ціна лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниці медичного виробу, що міститься в переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та/або переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, чинному на дату його оновлення. Якщо відповідний перелік, чинний на дату оновлення, не містить такої ціни, лікарська форма лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинна упаковка препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), одиниця медичного виробу не включається до відповідного оновленого переліку.”;

б) пункт 5 викласти в такій редакції:

“Референтні ціни на лікарські засоби та медичні вироби визначаються в національній валюті.

Перерахування референтних цін на лікарські засоби та медичні вироби з іноземної валюти референтних країн у національну валюту здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком на дату визначення цін.”;

7) пункт 6 викласти в такій редакції:

“6. МОЗ веде перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби за формою згідно з додатком 2 до цього Порядку та перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби за формою згідно з додатком 4 до цього



Порядку. Зазначені переліки формуються та ведуться МОЗ (із затвердженням відповідними наказами МОЗ) на підставі розрахунків, наданих НСЗУ, та оприлюднюються на офіційному вебсайті МОЗ і Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.

У разі виявлення технічної помилки зміни до переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби вносяться МОЗ на підставі виправленої інформації, наданої НСЗУ.”;

8) абзац перший пункту 7 викласти в такій редакції:

“7. Оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби здійснюється.”;

9) доповнити Порядок пунктом 12 такого змісту:

“12. НСЗУ розраховує граничну оптово-відпускну ціну одиниці медичного виробу, включеного до переліку назв медичних виробів, за такими етапами:

1) здійснення розрахунку ціни одиниці медичного виробу у референтній країні за такою формулою:

$$ЗЦ_{\text{од}} = ЗЦ_{\text{уп}} / K_{\text{од}},$$

де  $ЗЦ_{\text{од}}$  - зареєстрована ціна за одиницю медичного виробу;

$ЗЦ_{\text{уп}}$  - зареєстрована ціна за упаковку медичного виробу;

$K_{\text{од}}$  - кількість одиниць медичного виробу в упаковці;

2) здійснення розрахунку референтної ціни у референтній країні одиниці для кожної назви медичного виробу як медіанного діапазону цін одиниць медичних виробів, включеного до переліку назв медичних виробів, у референтній країні;

3) здійснення розрахунку граничної оптово-відпускної ціни одиниці медичного виробу, включеного до переліку медичних виробів, як медіанного діапазону референтних цін одиниць медичних виробів кожної референтної країни.”;

10) гриф затвердження та назву додатку 1 викласти в такій редакції:

“Додаток 1  
до Порядку розрахунку граничних  
оптово-відпускних  
цін на лікарські засоби та медичні  
вироби

ПЕРЕЛІК  
референтних країн  
(ціни на лікарські засоби)”;

11) гриф затвердження додатку 2 викласти в такій редакції:

“Додаток 2  
до Порядку розрахунку граничних  
оптово-відпускних  
цін на лікарські засоби та медичні  
вироби”;

12) доповнити Порядок додатком 3 такого змісту:

“Додаток 3  
до Порядку розрахунку граничних  
оптово-відпускних  
цін на лікарські засоби та медичні  
вироби

ПЕРЕЛІК  
референтних країн  
(ціни на медичні вироби)

Порядковий номер	Найменування країни	Найменування уповноваженого державного органу	Зареєстрована ціна на медичний виріб, іноземна валюта	Періодичність оновлення даних	Сфера застосування
1	Республіка Польща	Міністерство охорони здоров'я Республіки Польща	офіційна ціна продажу, злотий	один раз на два місяці	усі медичні вироби
2	Словацька Республіка	Міністерство охорони здоров'я Словацької Республіки	офіційно визначена ціна, євро	один раз на два, три місяці	усі медичні вироби
3	Чеська Республіка	Державний інститут з контролю за лікарськими засобами Чеської Республіки	ціна виробника, крона	щодокади	усі медичні вироби

4	Латвійська Республіка	Національна служба охорони здоров'я Латвійської Республіки	референтна ціна, євро	щопівроку	усі медичні вироби
5	Угорщина	Національний фонд охорони здоров'я Угорщини	ціна виробника, форинт	щомісяця	усі медичні вироби

”;

13) доповнити додатком 4 такого змісту:

“Додаток 4  
до Порядку розрахунку граничних  
оптово-відпускних  
цін на лікарські засоби та медичні  
вироби

#### ПЕРЕЛІК

граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають  
реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування  
населення

Порядковий номер	Назва медичного виробу	Гранична оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу
1	-	-
2	-	-
3	-	-
4	-	-

”.

3. У Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженому зазначеною постановою:

1) назву Порядку викласти в редакції такого змісту:

“ПОРЯДОК  
реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів”;



2) пункт 1 після слів “(реімбурсації) лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів”;

3) у пункті 2:

підпункти 1 та 2 викласти в такій редакції:

“1) внутрішнє референтне ціноутворення - встановлення мінімальної оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) або одиниці медичного виробу, які підлягають реімбурсації, на підставі заяв, поданих заявником до НСЗУ відповідно до цього Порядку;

2) заявник - суб'єкт господарювання, який є власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або особа, відповідальна за введення в обіг медичних виробів, або їх представники, повноваження яких визначені відповідно до законодавства (далі - уповноважений представник);”;

доповнити підпунктом 3<sup>2</sup> такого змісту:

“3<sup>2</sup>) мінімальна оптово-відпускна ціна медичного виробу - мінімальна вартість одиниці медичного виробу, який підлягає реімбурсації, розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість для кожної назви медичного виробу;”;

доповнити підпунктом 5<sup>2</sup> такого змісту:

“5<sup>2</sup>) розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу – мінімальна оптово-відпускна ціна одиниці медичного виробу, який підлягає реімбурсації, з урахуванням кількості медичних виробів в упаковці та постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість;”;

доповнити підпунктом 8 такого змісту:

“8) сума доплати за медичний виріб - різниця між роздрібною ціною за упаковку медичного виробу, який підлягає реімбурсації, та розміром реімбурсації за упаковку, що сплачується пацієнтом аптечному закладу.”;

абзац дванадцятий викласти в такій редакції:

“Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України “Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення”, “Про лікарські засоби”, Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230) (далі - Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін), Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), Технічному регламенті щодо медичних виробів для

діагностики *in vitro*, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047).”;

4) пункт 3 викласти в редакції такого змісту:

“3. Реімбурсації за програмою медичних гарантій підлягають:

1) зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що затверджується наказом МОЗ станом на відповідну дату;

2) введені в обіг в Україні відповідно до вимог чинного законодавства медичні вироби, включені до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - перелік медичних виробів, які підлягають реімбурсації), що затверджується наказом МОЗ станом на відповідну дату.”;

5) пункт 4 викласти в такій редакції:

“4. Державне регулювання цін на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, здійснюється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 “Про державне регулювання цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102), постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 “Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та медичні вироби” (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825) та Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін.”;

6) у пункті 5 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та/або медичних виробів”;

7) пункти 6, 7 та 8 викласти в редакції такого змісту:

“6. Електронні рецепти виписуються в межах помісячних обсягів бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду державного бюджету за програмою, за рахунок якої фінансується програма медичних гарантій, складеному в установленому порядку. У разі коли загальна вартість лікарських засобів та медичних виробів за всіма виписаними електронними рецептами у відповідному місяці дорівнює обсягу бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів та медичних виробів за договорами про реімбурсацію, встановлених у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду державного бюджету на відповідний місяць, виписування електронних рецептів через електронну систему охорони здоров'я (далі - система) припиняється до початку наступного місяця.

Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, встановлюються в Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених МОЗ.

7. Відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за електронними рецептами в аптеках чи аптечних пунктах, які здійснюють відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів 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 та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, реєструється через систему особою, уповноваженою суб'єктом господарювання на реєстрацію відпуску лікарських засобів та/або медичних виробів за електронними рецептами (далі - уповноважена особа), із зазначенням номера електронного рецепта, коду підтвердження та інформації про відпущений лікарський засіб та/або медичний виріб. Для завершення реєстрації відпуску через систему уповноважена особа накладає електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.”;

8) у пункті 9 після слів “лікарські засоби” доповнити словами “та медичні вироби”;

9) пункт 10 викласти в редакції такого змісту:

“10. Сума, яка відшкодовується за споживчу упаковку лікарського засобу відповідної лікарської форми (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), визначається в переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Сума, яка відшкодовується за упаковку медичного виробу, визначається у переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації.”;

10) у пункті 11 після слів “лікарських засобів” доповнити словами “та медичних виробів.”;

11) пункти 12, 13 та 14 викласти в редакції такого змісту:

“12. Реалізація лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації та закуплені до дати затвердження МОЗ оновлених переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за цінами та у порядку, що застосовувалися до дати затвердження МОЗ зазначених переліків, протягом 30 календарних днів з дати початку їх дії.

13. До переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, включаються торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну) яких не перевищує затверджену МОЗ граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну, для комбінованого лікарського засобу - на форму випуску або первинну упаковку). До переліку медичних виробів, які підлягають

реімбурсації, включаються назви медичних виробів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) не перевищує затверджену МОЗ граничну оптово-відпускну ціну за одиницю медичного виробу.

14. Для формування переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, НСЗУ розміщує протягом трьох робочих днів з дня оприлюднення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті.”;

12) абзац перший пункту 15 викласти в такій редакції:

“15. Для внесення лікарських засобів у перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:”;

13) доповнити пунктом 15<sup>1</sup> такого змісту:

“15<sup>1</sup>. Для внесення медичних виробів у перелік медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:

1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:

назву медичного виробу;

кількість одиниць медичного виробу в упаковці.

найменування виробника та країни (країн) виробництва;

найменування (для фізичних осіб – прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник)

номер і дата декларації про відповідність та/або сертифікату відповідності (найменування органу, який його видав) (за наявності);

опис медичних виробів (характеристика, призначення)

оптово-відпускну ціну за упаковку медичного виробу;

обсяги виробництва та/або постачання упаковок медичного виробу на період дії переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, до дати його наступного оновлення;

2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої виробником медичного виробу довіреності, яка підтверджує повноваження його уповноваженого представника щодо подання до НСЗУ документів, зазначених у підпункті 1 цього пункту (у разі потреби), з перекладом на українську мову в разі її складення іноземною мовою;



3) зобов'язання щодо здійснення постачання медичного виробу в Україну протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ;

4) зобов'язання щодо забезпечення безперебійної наявності медичного виробу на території України протягом строку дії переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ.

На документи в електронній формі накладається електронний підпис заявника, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.

Відповідальність за достовірність інформації, зазначеної в документах, несе заявник.”;

14) пункт 16 та 17 викласти в редакції такого змісту:

“16. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом п'яти робочих днів після закінчення прийому заявок у строки, визначені в пунктах 15 та 15<sup>1</sup> цього Порядку, та публікує на своєму офіційному веб-сайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації (у формі переліків). Під час здійснення розрахунків роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), упаковку медичного виробу НСЗУ округлює відповідні суми до другого знака після коми.

Протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник може звернутися до НСЗУ щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу та/або комбінованого лікарського засобу, крім препаратів інсуліну, та/або медичного виробу, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску (для комбінованих лікарських засобів - формою випуску або первинною упаковкою), назвою медичного виробу.

Заявник може звернутися до НСЗУ у разі:

коли оптово-відпускна ціна такого лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює оптово-відпускній ціні за добову дозу лікарського засобу (для комбінованого лікарського засобу - у перерахунку за форму випуску або первинну упаковку дорівнює оптово-відпускній ціні за форму випуску або первинну упаковку), не перевищує більш ніж на 10 відсотків попередньо опублікований розмір такої ціни;

коли оптово-відпускна ціна упаковки медичного виробу не перевищує більш ніж на 10 відсотків попередньо опублікований розмір такої ціни.

У разі виявлення технічної помилки в попередніх результатах щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають

реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник має право протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, звернутися до НСЗУ щодо її виправлення (крім помилки щодо розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу або медичного виробу).

До звернення, зазначеного в абзаці другому цього пункту, додаються документи, передбачені в пунктах 15 та 15<sup>1</sup> 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 переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та назв медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації.

На підставі отриманих від НСЗУ пропозицій МОЗ приймає рішення про включення торговельних назв лікарських засобів до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та назв медичних виробів до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації (додаток 2 та 3). Зазначені переліки затверджується наказом МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ та оприлюднюються на офіційному веб-сайті МОЗ і Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.

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

щороку в лютому та серпні;

у разі позачергового оновлення переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби.

У разі внесення змін до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів або переліку назв медичних виробів, визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік, до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, вносяться відповідні зміни в порядку, передбаченому пунктами 14-16 цього Порядку.”;

15) доповнити пунктом 19<sup>1</sup> такого змісту:

“19<sup>1</sup>. Назва медичного виробу не включається до переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, у разі:

1) подання заявником неповного пакета документів або неналежно оформлених документів, зазначених у пункті 15<sup>1</sup> цього Порядку;



2) перевищення заявленою оптово-відпускною ціною за упаковку медичного виробу (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) рівня затвердженої МОЗ граничної оптово-відпускної ціни за одиницю медичного виробу.”;

16) пункт 20 викласти в такій редакції:

“20. Внесення виправлень технічного характеру, пов’язаних з механічними та/або орфографічними помилками, до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється МОЗ.”;

17) доповнити пунктом 21<sup>1</sup> такого змісту:

“21<sup>1</sup>. Підставами для виключення назви медичного виробу з переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, є:

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

2) подання заявником відповідної заяви до МОЗ;

3) порушення заявником зобов’язань, передбачених у підпункті 3 та/або 4 пункту 15<sup>1</sup> цього Порядку.”;

18) абзац перший пункту 22 викласти в редакції такого змісту:

“22. Виключення торговельної назви лікарського засобу з переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та/або назви медичного виробу з переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі наказу МОЗ, що видається протягом п’яти робочих днів з дати виникнення підстав, передбачених у пунктах 21 та 21<sup>1</sup> цього Порядку.”;

19) пункт 23 викласти в редакції такого змісту:

“23. Розрахунок розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібною ціни за споживчу упаковку для кожної торговельної назви лікарського засобу (первинну упаковку - для препарату інсуліну) та упаковку для кожної назви медичного виробу, які підлягають реімбурсації, що зазначаються в переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється НСЗУ.”;

20) доповнити пунктом 24<sup>2</sup> такого змісту:

“24<sup>2</sup>. Розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу розраховується за такою формулою:

$$P_r = M \times K_{\text{МВ}} (1 + H_o / 100) \times (1 + H_p / 100) \times (1 + \text{ПДВ} / 100),$$

де  $P_r$  - розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу;

$M$  - мінімальна оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу;

$K_{\text{МВ}}$  - кількість медичних виробів в упаковці;

$H_0$  - гранична постачальницько-збутова надбавка;

$H_p$  - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ - податок на додану вартість.

Мінімальна оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу визначається НСЗУ на основі цін за упаковку медичного виробу, зазначених у заявах, поданих заявниками, з урахуванням кількості медичних виробів в упаковці.”;

21) у пункті 28 :

абзац перший викласти в такій редакції:

“28. У разі зменшення роздрібною ціни за споживчу упаковку лікарського засобу (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), упаковку медичного виробу, включеного до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, або переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, аптечний заклад проводить розрахунок із заокругленням до двох знаків після коми.”;

доповнити абзацом четвертим такого змісту:

“розміру реімбурсації за упаковку медичного виробу шляхом його зменшення на розмір зменшення роздрібною ціни.”.

У зв'язку з цим абзац четвертий вважати абзацом п'ятим;

абзац п'ятий викласти у такій редакції:

“Значення розмірів реімбурсації та суми доплати, розрахованих відповідно до цього пункту, не можуть перевищувати значень, наведених у переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, затверджених станом на відповідну дату.”;

22) гриф затвердження додатку 1 викласти в такій редакції:

“Додаток 1  
до Порядку реімбурсації лікарських  
засобів та медичних виробів”;

23) гриф затвердження додатку 2 викласти в такій редакції:

“Додаток 2  
до Порядку реімбурсації лікарських  
засобів та медичних виробів”;

24) доповнити додатком 3 такого змісту:

“Додаток 3  
до Порядку реімбурсації  
лікарських засобів та медичних виробів

## ПЕРЕЛІК

медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення

Порядковий номер	Назва медичного виробу	Кількість медичних виробів в упаковці	Виробник медичного виробу	Опис виробів (характеристика, призначення)	Декларація про відповідність та/або сертифікат відповідності	Код та назва виробів відповідно до національного класифікатора НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів" / або міжнародної класифікації	Оптовий відпускна ціна за упаковку медичного виробу, гривень	Роздрібна ціна за упаковку медичного виробу, гривень	Розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу, гривень	Сума доплати за упаковку медичного виробу, гривень
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

  
 Р. ПАВЛО

## ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854»

### 1. Мета

Проєкт постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854» (далі - проєкт постанови) розроблено з метою забезпечення пацієнтів медичними виробами за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій).

### 2. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проєкт постанови розроблено на виконання частини сьомої статті 9 та пункту 5<sup>3</sup> розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон). Так, відповідно до положень зазначеного Закону передбачено, що порядок реімбурсації медичних виробів за програмою медичних гарантій затверджуються Кабінетом Міністрів України. При цьому, реалізація державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій щодо реімбурсації вартості медичних виробів здійснюється відповідно до цього Закону з 1 липня 2023 року.

У міру розвитку медичних технологій удосконалюються технології діагностики та лікування, з'являються нові типи медичних виробів та зростають потреби пацієнтів. Більш того, за сучасними тенденціями медичні вироби розробляються швидше за лікарські засоби, хоча й мають більш складні умови для проведення клінічних досліджень (випробувань) та доведення переваг. Задля розширення доступу пацієнтів до медичних виробів у світі (зокрема найбільш ефективні моделі бачимо в Європі та Азії) існує тенденція реімбурсування не лише лікарських засобів, а і медичних виробів. Таким чином, держава піклується про доступ населення до необхідних засобів та стимулює розвиток ринку медичних технологій.

В Україні, однак, досі не впроваджено механізм реімбурсації медичних виробів. Зважаючи на те, що реімбурсація лікарських засобів має успішні показники ефективності та успішної реалізації, варто впроваджувати нову гілку програми медичних гарантій, сконцентровану на медичних výroбах. Поетапне впровадження компенсації повної чи часткової вартості такої продукції суб'єктам господарювання призводитиме до збільшення попиту на відповідні вироби, збільшення кількості пацієнтів, для яких вони будуть доступними, а також стимулюватиме ринок розвиватися: суб'єктів роздрібної торгівлі – укладати договори з Національною службою здоров'я України, збільшувати обіг медичних виробів, суб'єктів виробництва – робити медичні вироби більш якісними та дешевими з огляду на розвиток здорової конкуренції на ринку.

Таким чином, є необхідність у розробці та прийнятті Кабінетом Міністрів України постанови, яка регулюватиме:

порядок реімбурсації медичних виробів за програмою медичних гарантій;

порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій.

### **3. Основні положення проєкту акта**

Проєктом постанови пропонується внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення».

### **4. Правові аспекти**

У даній сфері суспільних відносин діють такі нормативно-правові акти: Закони України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення», «Про ціни і ціноутворення»;

постанови Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів», від 02 жовтня 2013 року № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*»;

інші нормативно-правові акти.

### **5. Фінансово-економічне обґрунтування**

Реалізація проєкту постанови не потребує додаткового фінансування з державного та/або місцевих бюджетів. Фінансування здійснюватиметься в рамках бюджетної програми КПКВК 2308060 «Реалізація програми державних гарантій медичного обслуговування населення».

### **6. Позиція заінтересованих сторін**

Проєкт постанови потребує проведення публічних консультацій.

Проєкт 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, отже не потребує погодження з уповноваженими представниками всеукраїнських асоціацій органів місцевого самоврядування чи відповідними органами місцевого самоврядування, уповноваженими представниками всеукраїнських профспілок, їх об'єднань та всеукраїнських об'єднань організацій роботодавців, Урядовим уповноваженим з прав осіб з інвалідністю та всеукраїнськими громадськими організаціями осіб з інвалідністю, їх спілками, Уповноваженим із захисту державної мови.

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

Проєкт постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економіки України, Міністерством цифрової трансформації України, Національною службою здоров'я України,



Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини, Державною регуляторною службою України, Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Проект постанови потребує проведення правової експертизи Міністерством юстиції України.

### 7. Оцінка відповідності

У проекті 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.

Проект постанови потребує направлення Урядовому офісу координації європейської та євроатлантичної інтеграції Секретаріату Кабінету Міністрів для проведення експертизи на відповідність зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції, у тому числі міжнародно-правовим, та праву Європейського Союзу (acquis EC).

### 8. Прогноз результатів

Прийняття проекту постанови дозволить реалізувати положення Закону в частині затвердження Кабінетом Міністрів України підзаконних нормативно-правових актів, які необхідні для впровадження реімбурсації медичних виробів та забезпечення пацієнтів медичними виробами за кошти Державного бюджету в рамках програми медичних гарантій.

Реалізація проекту постанови не впливатиме на ринкове середовище, забезпечення захисту прав та інтересів суб'єктів господарювання, громадян і держави, розвиток регіонів, підвищення чи зниження спроможності територіальних громад, ринок праці, рівень зайнятості населення, екологію та навколишнє природне середовище, обсяг природних ресурсів, рівень забруднення атмосферного повітря, води, земель, зокрема забруднення утвореними відходами, інші суспільні відносини.

#### Вплив на інтереси заінтересованих сторін:

Заінтересована сторона	Вплив реалізації акта на заінтересовану сторону	Пояснення очікуваного впливу
Населення	Позитивний	Пацієнти матимуть ширший доступ до медичних виробів за програмою



		медичних гарантій, оскільки визначені медичні вироби відпускатимуться їм безкоштовно або з частковою доплатою.
Держава	Позитивний	Прийняття проекту постанови дозволить створити умови для реалізації програми медичних гарантій в частині реімбурсації медичних виробів та забезпечити ефективне використання бюджетних коштів.
Суб'єкти господарювання	Позитивний	Прийняття проекту постанови стимулюватиме укладання суб'єктами господарювання договорів про реімбурсацію з Національною службою здоров'я України. У зв'язку з цим відповідні аптеки зможуть отримувати повне або часткове відшкодування вартості медичних виробів за рахунок коштів Державного бюджету.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.



**ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ**  
до проекту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проекту акта
<p style="text-align: center;"><b>Постанова Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення”</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення</b></p>
<p>Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення</p>	<p>Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення</p>
<p>1. Затвердити такі, що додаються:</p> <p>Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби;</p> <p>Порядок реімбурсації лікарських засобів.</p>	<p>1. Затвердити такі, що додаються:</p> <p>Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби;</p> <p>Порядок реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів.</p>
<p>2<sup>1</sup>. Установити, що у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, на період дії воєнного стану рецепти на зазначені лікарські засоби можуть виписуватися в паперовій формі відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених <b>наказом Міністерства охорони здоров'я від 19-липня 2005 р. № 360</b>. Вимоги Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, щодо електронних рецептів для лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, не застосовуються.</p>	<p>2<sup>1</sup>. Установити, що у разі відсутності технічної можливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та/або медичні вироби, які підлягають реімбурсації, на період дії воєнного стану рецепти на зазначені лікарські засоби та/або медичні вироби можуть виписуватися в паперовій формі відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених <b>МОЗ</b>. Вимоги Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів, затвердженого пунктом 1 цієї постанови, щодо електронних рецептів для лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації, не застосовуються.</p>

<b>Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854</b>	
<b>ПОРЯДОК</b>	<b>ПОРЯДОК</b>
розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби	розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та <b>медичні вироби</b>
<p>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 державних гарантій медичного обслуговування населення), процедури формування та введення Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - програма медичних гарантій), процедури формування та введення Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - Перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби) та Переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - Перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби).</p>	<p>1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та <b>медичні вироби</b>, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - програма державних гарантій медичного обслуговування населення), процедури формування та введення Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - Перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби) та Переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - Перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби).</p>
<p>2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>... <b>Положення відсутні</b></p>	<p>2. У цьому Порядку терміни вживаються у такому значенні:</p> <p>... <b>1<sup>1</sup>) гранична оптово-відпускна ціна медичного виробу</b> - максимальна вартість одиної медичного виробу, який підлягає реімбурсації, розрахована на основі зовнішнього референтного ціноутворення відповідно до цього Порядку без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість;</p>
<p>б) референтні країни - країни, визначені в додатку 1, дані щодо встановлених цін на лікарські засоби в яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для лікарських засобів.</p>	<p>б) референтні країни - країни, визначені в додатку 1, дані щодо встановлених цін на лікарські засоби в яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для лікарських засобів, та <b>країни, визначені в додатку 3, дані щодо встановлених цін на</b></p>

<p>Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", "Про лікарські засоби", Порядку реімбурсації лікарських засобів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 "Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантії медичного обслуговування населення".</p>	<p><b>медичні вироби в яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для медичних виробів.</b></p> <p>Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", "Про лікарські засоби", Порядку реімбурсації лікарських засобів та <b>медичних виробів</b>, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 "Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантії медичного обслуговування населення" (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230), Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047).</p>
<p>3. Дія цього Порядку поширюється на зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантії переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (далі - перелік міжнародних непатентованих назв).</p>	<p>3. Дія цього Порядку поширюється на:</p> <p>1) зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантії на відповідний рік переліку станів та міжнародних непатентованих назв лікарських засобів (далі - перелік міжнародних непатентованих назв);</p> <p>2) введені в обіг в Україні відповідно до вимог чинного законодавства медичні вироби, що підлягають реімбурсації відповідно до визначеного програмою медичних гарантії на відповідний рік переліку станів та назв медичних виробів (далі - перелік назв медичних виробів).</p>

<p>4. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються на основі останньої за датою опублікованої інформації про зареєстровані ціни, отриманої з офіційних джерел, у тому числі офіційних веб-сайтів, уповноважених державних органів референтних країн.</p> <p>У разі відсутності даних щодо оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми) у всіх референтних країнах, дані яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для відповідних лікарських засобів, під час оновлення Переліку граничних оптово-відпускних цін зазначається гранична оптово-відпускна ціна лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), зазначена в Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, чинному на дату його оновлення. Якщо Перелік, чинний на дату оновлення, не містить такої ціни, лікарська форма лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми) не включаться до оновленого Переліку.</p>	<p>4. Референтні ціни на лікарські засоби та медичні вироби визначаються на основі останньої за датою опублікованої інформації про зареєстровані ціни, отриманої з офіційних джерел, у тому числі офіційних веб-сайтів, уповноважених державних органів референтних країн.</p> <p>У разі відсутності оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), <b>одиниці медичного виробу</b> у всіх референтних країнах, дані яких використовуються для зовнішнього референтного ціноутворення для відповідних лікарських засобів <b>та/або медичних виробів</b>, під час оновлення Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби <b>та/або Переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби</b>, зазначається гранична оптово-відпускна ціна лікарської форми лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), <b>одиниці медичного виробу</b>, зазначена в Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби <b>та/або Переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби</b>, чинному на дату його оновлення. Якщо відповідний Перелік, чинний на дату оновлення, не містить такої ціни, лікарська форма лікарського засобу (для препаратів інсуліну або комбінованих лікарських засобів - первинної упаковки препарату інсуліну або комбінованого лікарського засобу відповідної лікарської форми), <b>одиниці медичного виробу</b>, включаться до відповідного оновленого Переліку.</p>
<p>5. Референтні ціни на лікарські засоби визначаються в національній валюті.</p>	<p>5. Референтні ціни на лікарські засоби та медичні вироби визначаються в національній валюті.</p>



<p>Перерахування референтних цін на лікарські засоби з іноземної валюти референтних країн у національну валюту здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком на дату визначення цін.</p>	<p>Перерахування референтних цін на лікарські засоби та <b>медичні вироби</b> з іноземної валюти референтних країн у національну валюту здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком на дату визначення цін.</p>
<p>6. МОЗ веде Перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби за формою згідно з додатком 2. Зазначений Перелік формується та ведеться МОЗ (із затвердженням відповідним наказом МОЗ) на підставі розрахунків, наданих НСЗУ, та оприлюднюється на офіційному веб-порталі державному веб-сайті МОЗ і Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.</p> <p>У разі виявлення технічної помилки (<b>терм-помилки, нов'язаної-з розміром-граничної-оптово-відпускної-ціни</b>) зміни до Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби вносяться МОЗ на підставі виправленої інформації, наданої НСЗУ.</p>	<p>6. МОЗ веде Перелік граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби за формою згідно з Додатком 2 та <b>Перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби за формою згідно з Додатком 4. Зазначені Переліки формуються та ведуться МОЗ</b> (із затвердженням відповідними наказами МОЗ) на підставі розрахунків, наданих НСЗУ, та оприлюднюються на офіційному веб-сайті МОЗ і Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.</p> <p>У разі виявлення технічної помилки зміни до Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та <b>Переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби</b> вносяться МОЗ на підставі виправленої інформації, наданої НСЗУ.</p>
<p>7. Оновлення Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби здійснюється:</p> <p>щороку в перший робочий день січня та липня;</p> <p>за зверненням заявника (заявників) до НСЗУ в разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 10 відсотків за квартал.</p> <p>...</p>	<p>7. Оновлення Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та <b>Переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби</b> здійснюється:</p> <p>щороку в перший робочий день січня та липня;</p> <p>за зверненням заявника (заявників) до НСЗУ в разі зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком, більше ніж на 10 відсотків за квартал.</p> <p>...</p>
<p><b>Положення відсутє</b></p>	<p><b>12. НСЗУ розраховує граничну оптово-відпускну ціну одиниці медичного виробу, включеного до переліку назв медичних виробів, за такими етапами:</b></p>



	<p>1) здійснення розрахунку ціни одиниці медичного виробу у референтній країні за такою формулою:</p> $ЗЦ_{од} = ЗЦ_{уп}/Код,$ <p>де <math>ЗЦ_{од}</math> - зареєстрована ціна за одиницю медичного виробу;  <math>ЗЦ_{уп}</math> - зареєстрована ціна за упаковку медичного виробу;  Код - кількість одиниць медичного виробу в упаковці;</p> <p>2) здійснення розрахунку референтної ціни у референтній країні одиниці для кожної назви медичного виробу як медіанного діапазону цін одиниць медичних виробів, включеного до переліку назв медичних виробів, у референтній країні;</p> <p>3) здійснення розрахунку граничної оптово-відпускної ціни одиниці медичного виробу, включеного до переліку медичних виробів, як медіанного діапазону референтних цін одиниць медичних виробів кожної референтної країни.</p>
<p>Додаток 1 до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби</p> <p>ПЕРЕЛІК референтних країн</p>	<p>Додаток 1 до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби</p> <p>ПЕРЕЛІК референтних країн (ціни на лікарські засоби)</p>

<p>Додаток 2 до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби</p> <p><b>ПЕРЕЛІК</b></p> <p>граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення</p>	<p>Додаток 2 до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби</p> <p><b>ПЕРЕЛІК</b></p> <p>граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення</p>												
<p><b>Положення відсутні</b></p>	<p>Додаток 3 до Порядку розрахунку граничних оптово- відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби</p> <p><b>ПЕРЕЛІК</b> референтних країн (ціни на медичні вироби)</p> <table border="1" data-bbox="997 159 1428 1084"> <thead> <tr> <th data-bbox="997 1003 1241 1084">Порядковий номер</th> <th data-bbox="997 831 1241 1003">Найменування країни</th> <th data-bbox="997 658 1241 831">Найменування уповноваженого державного органу</th> <th data-bbox="997 486 1241 658">Заресстрована ціна на медичний виріб, іноземна валюта</th> <th data-bbox="997 313 1241 486">Періодичність оновлення даних</th> <th data-bbox="997 159 1241 313">Сфера застосування</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1241 1003 1428 1084">1</td> <td data-bbox="1241 831 1428 1003">Республіка Польща</td> <td data-bbox="1241 658 1428 831">Міністерство охорони здоров'я Республіки</td> <td data-bbox="1241 486 1428 658">офіційна ціна продажу, злотий</td> <td data-bbox="1241 313 1428 486">один раз на два місяці</td> <td data-bbox="1241 159 1428 313">усі медичні вироби</td> </tr> </tbody> </table>	Порядковий номер	Найменування країни	Найменування уповноваженого державного органу	Заресстрована ціна на медичний виріб, іноземна валюта	Періодичність оновлення даних	Сфера застосування	1	Республіка Польща	Міністерство охорони здоров'я Республіки	офіційна ціна продажу, злотий	один раз на два місяці	усі медичні вироби
Порядковий номер	Найменування країни	Найменування уповноваженого державного органу	Заресстрована ціна на медичний виріб, іноземна валюта	Періодичність оновлення даних	Сфера застосування								
1	Республіка Польща	Міністерство охорони здоров'я Республіки	офіційна ціна продажу, злотий	один раз на два місяці	усі медичні вироби								

2	Словацька Республіка	Польща	Міністерст во охорони здоров'я Словацької Республіки	офіційно визначена ціна, свро	один раз на два, три місяці	усі медичні вироби
3	Чеська Республіка	Державний інститут з контролю за лікарським и засобами Чеської Республіки	ціна виробника, крона	щодокади	усі медичні вироби	
4	Латвійська Республіка	Національн а служба охорони здоров'я Латвійської Республіки	референти а ціна, свро	щопівроку	усі медичні вироби	
5	Угорщина	Національн ий фонд охорони здоров'я Угорщини	ціна виробника, форинт	щомісяця	усі медичні вироби	

**Положення відсутніс**

Додаток 4  
до Порядку розрахунку граничних оптово-  
відпускних  
цін на лікарські засоби та медичні вироби

<b>ПЕРЕЛІК</b> граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення		
Порядковий номер	Назва медичного виробу	Гранична оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу
1	-	-
2	-	-
3	-	-
4	-	-

  

<b>Порядок реімбурсації лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854</b>	<b>ПОРЯДОК</b> реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів
<b>ПОРЯДОК</b> реімбурсації лікарських засобів	<b>ПОРЯДОК</b> реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів
<p>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 лікарськими засобами (далі - суб'єкт господарювання), за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - програма медичних гарантій), затвердженою в установленому порядку на відповідний рік.</p>	<p>1. Цей Порядок визначає механізм повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) лікарських засобів та медичних виробів суб'єктам господарювання, які провадять господарську діяльність на підставі ліцензії на провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами (далі - суб'єкт господарювання), за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення (далі - програма медичних гарантій), затвердженою в установленому порядку на відповідний рік.</p>

<p>2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>1) внутрішнє референтне ціноутворення - встановлення мінімальної оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (крім препаратів інсуліну), який підлягає реімбурсації, на підставі заяв, поданих заявником до НСЗУ відповідно до цього Порядку;</p> <p>2) заявник - суб'єкт господарювання, який є власником ресстраційного посвідчення на лікарський засіб, або його представник, повноваження якого визначено відповідно до законодавства (далі - уповноважений представник);</p>	<p>2. У цьому Порядку терміни вживаються в такому значенні:</p> <p>1) внутрішнє референтне ціноутворення - встановлення мінімальної оптово-відпускної ціни лікарської форми лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) або однинці медичного виробу, які підлягають реімбурсації, на підставі заяв, поданих заявником до НСЗУ відповідно до цього Порядку;</p> <p>2) заявник - суб'єкт господарювання, який є власником ресстраційного посвідчення на лікарський засіб або особа, відповідальна за введення в обіг медичних виробів, або їх представники, повноваження яких визначені відповідно до законодавства (далі - уповноважений представник);</p>
<p><b>Положення відсутні</b></p>	<p>3<sup>5</sup>) мінімальна оптово-відпускна ціна медичного виробу - мінімальна вартість однинці медичного виробу, який підлягає реімбурсації, розрахована на основі внутрішнього референтного ціноутворення без урахування постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість для кожної назви медичного виробу;</p>
<p><b>Положення відсутні</b></p>	<p>5<sup>5</sup>) розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу - мінімальна оптово-відпускна ціна однинці медичного виробу, який підлягає реімбурсації, з урахуванням кількості медичних виробів в упаковці та постачальницько-збутових та торговельних (роздрібних) надбавок і податку на додану вартість;</p>
<p><b>Положення відсутні</b></p>	<p>8) сума доплати за медичний виріб - різниця між роздрібною ціною за упаковку медичного виробу, який підлягає реімбурсації, та розміром реімбурсації за упаковку, що сплачується пацієнтом антечному закладу.</p>

<p>Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", "Про лікарські засоби", Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 "Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення" (далі - Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін).</p>	<p>Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Основах законодавства України про охорону здоров'я, Законах України "Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення", "Про лікарські засоби", Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та медичні вироби, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 "Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення" (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230) (далі - Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін), Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 753 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3046), Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому постановою Кабінету Міністрів України від 2 жовтня 2013 р. № 754 (Офіційний вісник України, 2013 р., № 82, ст. 3047).</p>
<p>3. Реімбурсації за програмою медичних гарантій підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, включені до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - Перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що затверджується наказом МОЗ станом на відповідну дату.</p>	<p>3. Реімбурсації за програмою медичних гарантій підлягають:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, включені до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - Перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації), що затверджується наказом МОЗ станом на відповідну дату;</li> <li>2) введені в обіг в Україні відповідно до вимог чинного законодавства медичні вироби, включені до Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій (далі - Перелік медичних виробів, які підлягають реімбурсації), що затверджується наказом МОЗ станом на відповідну дату.</li> </ol>



<p>4. Державне регулювання цін на лікарські засоби, які підлягають реімбурсації, здійснюється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 "Про регулювання цін на лікарські засоби" (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102) та Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін.</p>	<p>4. Державне регулювання цін на лікарські засоби та <b>медичні виробни</b>, які підлягають реімбурсації, здійснюється відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 9 листопада 2016 р. № 862 "Про державне регулювання цін на лікарські засоби та <b>медичні виробни</b>" (Офіційний вісник України, 2016 р., № 95, ст. 3102), постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 "Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби та <b>медичні виробни</b>" (Офіційний вісник України, 2008 р., № 84, ст. 2825) та Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін.</p>
<p>5. Відпуск суб'єктами господарювання лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні виробни, затверджених МОЗ, через електронну систему охорони здоров'я (далі - електронні рецепти).</p>	<p>5. Відпуск суб'єктами господарювання лікарських засобів та/або <b>медичних виробнів</b>, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі рецептів, виписаних відповідно до Правил виписування рецептів на лікарські засоби і медичні виробни, затверджених МОЗ, через електронну систему охорони здоров'я (далі - електронні рецепти).</p>
<p>6. Електронні рецепти виписуються в межах помісячних обсягів бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду державного бюджету за програмою, за рахунок якої фінансується програма медичних гарантій, складеному в установленому порядку. У разі коли загальна вартість лікарських засобів за всіма виписаними електронними рецептами у відповідному місяці дорівнює обсягу бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів за договорами про реімбурсацію, встановлених у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду державного бюджету на відповідний місяць, виписування електронних рецептів через електронну систему охорони здоров'я (далі - система) припиняється до початку наступного місяця.</p>	<p>6. Електронні рецепти виписуються в межах помісячних обсягів бюджетних асигнувань, передбачених для реімбурсації лікарських засобів та <b>медичних виробнів</b> у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду державного бюджету за програмою, за рахунок якої фінансується програма медичних гарантій, складеному в установленому порядку. У разі коли загальна вартість лікарських засобів та <b>медичних виробнів</b> за всіма виписаними електронними рецептами у відповідному місяці дорівнює обсягу бюджетних асигнувань на реімбурсацію лікарських засобів та <b>медичних виробнів</b> за договорами про реімбурсацію, встановлених у плані асигнувань (крім надання кредитів з державного бюджету) загального фонду державного бюджету на відповідний місяць, виписування електронних рецептів через електронну систему охорони здоров'я (далі - система) припиняється до початку наступного місяця.</p>

**Положення відсутні**

	<p><b>Особливості виписування електронних рецептів на лікарські засоби та медичні вироби, які підлягають реімбурсації, встановлюються в Правилах виписування рецептів на лікарські засоби і медичні вироби, затверджених МОЗ.</b></p>
<p>7. Відпуск лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за електронними рецептами 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 місяця проживання пацієнта чи місяця надання медичних послуг.</p>	<p>7. Відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за електронними рецептами в аптеках чи аптечних пунктах, які здійснюють відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів згідно з договорами про реімбурсацію, укладеними суб'єктом господарювання з НСЗУ (далі - договір про реімбурсацію), незалежно від місяця проживання пацієнта чи місяця надання медичних послуг.</p>
<p>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 електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.</p>	<p>8. Відпуск лікарських засобів та/або медичних виробів, які підлягають реімбурсації, реєструється через систему особою, уповноваженою суб'єктом господарювання на реєстрацію відпуску лікарських засобів та/або медичних виробів за електронними рецептами (далі - уповноважена особа), із зазначенням номера електронного рецепта, коду підтвердження та інформації про відпущений лікарський засіб та/або медичний виріб. Для завершення реєстрації відпуску через систему уповноважена особа накладає електронний підпис, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.</p>
<p>9. Інформація про лікарські засоби, відпуск яких зареєстровано через систему відповідно до цього Порядку, включається до звіту, подання якого передбачено в договорі про реімбурсацію.</p>	<p>9. Інформація про лікарські засоби та медичні вироби, відпуск яких зареєстровано через систему відповідно до цього Порядку, включається до звіту, подання якого передбачено в договорі про реімбурсацію.</p>
<p>10. Сума, яка відшкодовується за споживчу упаковку лікарського засобу відповідної лікарської форми (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), визначається в Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.</p>	<p>10. Сума, яка відшкодовується за споживчу упаковку лікарського засобу відповідної лікарської форми (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), визначається в Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації. Сума, яка відшкодовується за</p>

	упаковку медичного виробу, визначається у Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації.
11. НСЗУ публікує щомісяця протягом десяти робочих днів на своєму офіційному веб-сайті інформацію про здійснення реімбурсації лікарських засобів.	11. НСЗУ публікує щомісяця протягом десяти робочих днів на своєму офіційному веб-сайті інформацію про здійснення реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів.
12. Реалізація лікарських засобів, які підлягають реімбурсації та закуплені до дати затвердження МОЗ оновлених засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за цінами та у порядку, що застосовувалися до дати затвердження МОЗ зазначеного Переліку, протягом 30 календарних днів з дати початку його дії.	12. Реалізація лікарських засобів та медичних виробів, які підлягають реімбурсації та закуплені до дати затвердження МОЗ оновлених Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється за цінами та у порядку, що застосовувалися до дати затвердження МОЗ зазначених Переліків, протягом 30 календарних днів з дати початку їх дії.
13. До Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, включаються торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну) яких не перевищує затверджену МОЗ граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу (для інсуліну - на первинну упаковку препарату інсуліну, для комбінованого лікарського засобу - на форму випуску або первинну упаковку).	13. До Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, включаються торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну) яких не перевищує затверджену МОЗ граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну, для комбінованого лікарського засобу - на форму випуску або первинну упаковку). До Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, включаються назви медичних виробів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) не перевищує затверджену МОЗ граничну оптово-відпускну ціну за одиницю медичного виробу.
14. Для формування Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, НСЗУ розміщує протягом трьох робочих днів з дня	14. Для формування Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, НСЗУ розміщує протягом трьох робочих днів з дня

<p>оприлюднення Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті.</p> <p>15. Заявник подає протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:</p> <p>...</p>	<p>оприлюднення Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та Переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті.</p> <p>15. Для внесення лікарських засобів у Перелік лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:</p> <p>...</p>
<p><b>Положення відсутні</b></p>	<p>15<sup>1</sup>. Для внесення медичних виробів у Перелік медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник подає протягом семи робочих днів з дня опублікування оголошення до НСЗУ в електронній формі такі документи:</p> <p>1) заяву, складену за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ, із зазначенням інформації про:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>назву медичного виробу;</li> <li>кількість одиниць медичного виробу в упаковці;</li> <li>найменування виробника та країни (країн) виробництва;</li> <li>найменування (прізвище, ім'я, по батькові) особи, відповідальної за введення виробів в обіг (виробник або уповноважений представник)</li> <li>номер і дата декларації про відповідність та/або сертифікату відповідності (найменування органу, який його видав) (за наявності);</li> <li>опис медичних виробів (характеристика, призначення) оптово-відпускну ціну за упаковку медичного виробу;</li> <li>обсяги виробництва та/або постачання упаковок медичного виробу на період дії Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, до дати його наступного оновлення;</li> </ul>

	<p>2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої виробником медичного виробу довіреності, яка підтверджує повноваження його уповноваженого представника щодо подання до НСЗУ документів, зазначених у підпункті І цього пункту (у разі потреби), з перекладом на українську мову в разі її складення іноземною мовою;</p> <p>3) зобов'язання щодо здійснення постачання медичного виробу в Україну протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ;</p> <p>4) зобов'язання щодо забезпечення безперервної наявності медичного виробу на території України протягом строку дії Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ.</p> <p>На документи в електронній формі накладається електронний підпис заявника, що базується на кваліфікованому сертифікаті електронного підпису.</p> <p><b>Відповідальність за достовірність інформації, зазначеної в документах, несе заявник.</b></p>
<p>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 веб-сайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (у формі Переліку). Під час здійснення розрахунків роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат за споживчу упаковку препарату інсуліну) НСЗУ округлює відповідні суми до другого знака після коми.</p>	<p>16. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом п'яти робочих днів після закінчення прийому заявок у строки, визначені в пунктах 15 та 15<sup>1</sup> цього Порядку, та публікує на своєму офіційному веб-сайті попередні результати щодо включення лікарських засобів до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації та медичних виробів до Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації (у формі Переліків). Під час здійснення розрахунків роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат за споживчу упаковку (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну),</p>



Протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, заявник може звернутися до НСЗУ щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу та/або комбінованого лікарського засобу, крім препаратів інсуліну, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску (для комбінованих лікарських засобів - формою упаковки або первинною упаковкою).

Заявник може звернутися до НСЗУ у разі, коли оптово-відпускна ціна такого лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює оптово-відпускній ціні за добову дозу лікарського засобу (для комбінованого лікарського засобу - у перерахунку за форму випуску або первинну упаковку дорівнює оптово-відпускній ціні за форму випуску або первинну упаковку), не перевищує більш ніж на 10 відсотків попередньо опублікований розмір такої ціни.

#### **Положення відсутє**

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

упаковку медичного виробу НСЗУ округлює відповідні суми до другого знака після коми.

Протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник може звернутися до НСЗУ щодо зниження оптово-відпускної ціни лікарського засобу та/або комбінованого лікарського засобу, крім препаратів інсуліну, та/або медичного виробу, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску (для комбінованих лікарських засобів - формою випуску або первинною упаковкою), назвою медичного виробу.

Заявник може звернутися до НСЗУ у разі:

коли оптово-відпускна ціна такого лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу дорівнює оптово-відпускній ціні за добову дозу лікарського засобу (для комбінованого лікарського засобу - у перерахунку за форму випуску або первинну упаковку дорівнює оптово-відпускній ціні за форму випуску або первинну упаковку), не перевищує більш ніж на 10 відсотків попередньо опублікований розмір такої ціни;

коли оптово-відпускна ціна упаковки медичного виробу не перевищує більш ніж на 10 відсотків попередньо опублікований розмір такої ціни.

У разі виявлення технічної помилки в попередніх результатах щодо включення лікарських засобів до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, заявник має право протягом п'яти робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів до Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, звернутися до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та медичних виробів

<p>До звернення, зазначеного в абзаці другому цього пункту, додаються документи, передбачені в пункті 15 цього Порядку.</p> <p>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 Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.</p> <p>На підставі отриманих від НСЗУ пропозицій МОЗ приймає рішення про включення торговельних назв лікарських засобів до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (додаток 2). Зазначений Перелік затверджується наказом МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ та оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ і Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.</p>	<p>до Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, звернутися до НСЗУ щодо її виправлення (крім помилок щодо розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу або медичного виробу).</p> <p>До звернення, зазначеного в абзаці другому цього пункту, додаються документи, передбачені в пунктах 15 та 15<sup>1</sup> цього Порядку.</p> <p>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 Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та назв медичних виробів до Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації.</p> <p>На підставі отриманих від НСЗУ пропозицій МОЗ приймає рішення про включення торговельних назв лікарських засобів до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та назв медичних виробів до Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації (додаток 2 та 3). Зазначені Переліки затверджуються наказом МОЗ протягом п'яти робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ та оприлюднюються на офіційному веб-сайті МОЗ і Єдиному державному веб-порталі відкритих даних.</p>
<p>17. Оновлення Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється в порядку, передбаченому пунктами 14-16 цього Порядку:</p> <p>щороку в лютому та серпні; у разі позачергового оновлення Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.</p>	<p>17. Оновлення Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації та Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється в порядку, передбаченому пунктами 14-16 цього Порядку:</p> <p>щороку в лютому та серпні; у разі позачергового оновлення Переліку граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби та Переліку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби.</p>

<p>У разі внесення змін до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік, до Переліку реімбурсації, вносяться відповідні зміни в порядку, передбаченому пунктами 14-16 цього Порядку.</p>	<p>У разі внесення змін до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів або переліку назв медичних виробів, визначеного програмою медичних гарантій на відповідний рік, до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, вносяться відповідні зміни в порядку, передбаченому пунктами 14-16 цього Порядку.</p>
<p><i>Положення відсутні</i></p>	<p><b>19'. Назва медичного виробу не включається до Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, у разі:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) подання заявником неповного пакета документів або неналежно оформлених документів, зазначених у пункті 15' цього Порядку;</li> <li>2) перевищення заявленою оптово-відпускною ціною за упаковку медичного виробу (у перерахунку на одиницю медичного виробу в упаковці) рівня затверджені МОЗ граничної оптово-відпускної ціни за одиницю медичного виробу.</li> </ol>
<p>20. Внесення виправлень технічного характеру, пов'язаних з механічними та/або орфографічними помилками, до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється МОЗ.</p>	<p>20. Внесення виправлень технічного характеру, пов'язаних з механічними та/або орфографічними помилками, до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється МОЗ.</p>
<p><i>Положення відсутні</i></p>	<p><b>21'. Підставами для виключення назви медичного виробу з Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, є:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) виявлення недостовірної інформації, що міститься у заяві та/або документах, поданих разом з нею;</li> <li>2) подання заявником відповідної заяви до МОЗ;</li> </ol>

	<p>3) порушення заявником зобов'язань, передбачених у підпункті 3 та/або 4 пункту 15<sup>1</sup> цього Порядку.</p>
<p>22. Виключення торговельної назви лікарського засобу з Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі наказу МОЗ, що видається протягом п'яти робочих днів з дати виникнення підстав, передбачених у пункті 21 цього Порядку.</p> <p>...</p>	<p>22. Виключення торговельної назви лікарського засобу з Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та/або назви медичного виробу з Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється на підставі наказу МОЗ, що видається протягом п'яти робочих днів з дати виникнення підстав, передбачених у пунктах 21 та 21<sup>1</sup> цього Порядку.</p> <p>...</p>
<p>23. Розрахунок розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібної ціни за споживчу упаковку для кожної торговельної назви лікарського засобу (первинну упаковку - для препарату інсуліну), який підлягає реімбурсації, щозначаються в Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, здійснюється НСЗУ.</p>	<p>23. Розрахунок розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібної ціни за споживчу упаковку для кожної торговельної назви лікарського засобу (первинну упаковку - для препарату інсуліну) та упаковку для кожної назви медичного виробу, які підлягають реімбурсації, щозначаються в Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, та Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, здійснюється НСЗУ.</p>
<p><b>Положення відсутні</b></p>	<p>24<sup>2</sup>. Розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу розраховується за такою формулою:</p> $P_r = M \times K_{mv} (1 + H_o / 100) \times (1 + H_r / 100) \times (1 + ПДВ / 100),$ <p>де <math>P_r</math> - розмір реімбурсації за упаковку медичного виробу;</p> <p><math>M</math> - мінімальна оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу;</p> <p><math>K_{mv}</math> - кількість медичних виробів в упаковці;</p> <p><math>H_o</math> - гранична постачальницько-збутова надбавка;</p>

	<p><b>Н<sub>г</sub></b> - гранична торговельна (роздрібна) надбавка;</p> <p><b>ПДВ</b> - податок на додану вартість.</p> <p>Мінімальна оптово-відпускна ціна за одиницю медичного виробу визначається НСЗУ на основі цін за упаковку медичного виробу, зазначених у заявах, поданих заявниками, з урахуванням кількості медичних виробів в упаковці.</p>
<p>28. У разі зменшення роздрібної ціни за споживчу упаковку лікарського засобу (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), включеного до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, аптечний заклад проводить розрахунок із заокругленням до двох знаків після коми:</p> <p>розміру реімбурсації та суми доплати за первинну упаковку препарату інсуліну відповідно до цього Порядку;</p> <p>розміру реімбурсації за споживчу упаковку лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) шляхом його зменшення на розмір зменшення роздрібної ціни.</p> <p>Значення розмірів реімбурсації та суми доплати, розрахованих відповідно до цього пункту, не можуть перевищувати значень, наведених у Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, затвердженому станом на відповідну дату.</p>	<p>28. У разі зменшення роздрібної ціни за споживчу упаковку лікарського засобу (для інсуліну - за первинну упаковку препарату інсуліну), <b>упаковку медичного виробу</b>, включеного до Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, <b>або Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації</b>, аптечний заклад проводить розрахунок із заокругленням до двох знаків після коми:</p> <p>розміру реімбурсації та суми доплати за первинну упаковку препарату інсуліну відповідно до цього Порядку;</p> <p>розміру реімбурсації за споживчу упаковку лікарського засобу (крім препаратів інсуліну) шляхом його зменшення на розмір зменшення роздрібної ціни;</p> <p><b>розміру реімбурсації за упаковку медичного виробу шляхом його зменшення на розмір зменшення роздрібної ціни.</b></p> <p>Значення розмірів реімбурсації та суми доплати, розрахованих відповідно до цього пункту, не можуть перевищувати значень, наведених у Переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, <b>та Переліку медичних виробів, які підлягають реімбурсації, затверджених станом на відповідну дату.</b></p>



<p>Додаток 1 до Порядку реімбурсації лікарських засобів</p> <p><b>ПЕРЕЛІК</b></p> <p>категорії пацієнтів, які потребують інсулінотерапії та яким відшкодовується вартість препаратів інсуліну певного типу та форми випуску шляхом реімбурсації, та типів відшкодування*</p>	<p>Додаток 1 до Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів</p> <p><b>ПЕРЕЛІК</b></p> <p>категорії пацієнтів, які потребують інсулінотерапії та яким відшкодовується вартість препаратів інсуліну певного типу та форми випуску шляхом реімбурсації, та типів відшкодування*</p>											
<p>Додаток 2 до Порядку реімбурсації лікарських засобів</p> <p><b>ПЕРЕЛІК</b></p> <p>лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення</p>	<p>Додаток 2 до Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів</p> <p><b>ПЕРЕЛІК</b></p> <p>лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення</p>											
<p><i>Положення відсутні</i></p>	<p>Додаток 3 до Порядку реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів</p> <p><b>ПЕРЕЛІК</b></p> <p>медичних виробів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення</p>											
<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1220 1921 1412 2033">Порядковий номер</td> <td data-bbox="1220 1798 1412 1921">Назва медичного</td> <td data-bbox="1220 1641 1412 1798">Кількість медичних виробів в</td> <td data-bbox="1220 1440 1412 1641">Виробник медичного виробу</td> <td data-bbox="1220 1283 1412 1440">Опис виробів (характер</td> <td data-bbox="1220 1104 1412 1283">Декларація про відповідніс</td> <td data-bbox="1220 902 1412 1104">Код та назва виробів відповідно</td> <td data-bbox="1220 745 1412 902">Оптовідпускна ціна за</td> <td data-bbox="1220 566 1412 745">Роздрібна ціна за упаковку</td> <td data-bbox="1220 365 1412 566">Розмір реімбурсації за упаковку</td> <td data-bbox="1220 141 1412 365">Сума доплати за упаковку</td> </tr> </table>	Порядковий номер	Назва медичного	Кількість медичних виробів в	Виробник медичного виробу	Опис виробів (характер	Декларація про відповідніс	Код та назва виробів відповідно	Оптовідпускна ціна за	Роздрібна ціна за упаковку	Розмір реімбурсації за упаковку	Сума доплати за упаковку	
Порядковий номер	Назва медичного	Кількість медичних виробів в	Виробник медичного виробу	Опис виробів (характер	Декларація про відповідніс	Код та назва виробів відповідно	Оптовідпускна ціна за	Роздрібна ціна за упаковку	Розмір реімбурсації за упаковку	Сума доплати за упаковку		

	виробу	упаковці	истика, призначення)	ть та/або сертифікат відповідності	до національного класифікатора НК 024:2019 "Класифікатор медичних виробів" / або міжнародної класифікації	упаковку у медичного виробу, гривень	медичного виробу, гривень	медичного виробу, гривень	медичного виробу, гривень	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Міністр охорони  
здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

\_\_\_\_\_ 2023 р.

## ДОВІДКА

щодо відповідності зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції та праву Європейського Союзу (acquis ЄС)

проекту постанови Кабінету Міністрів України

«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854»

Проект постанови розроблено Міністерством охорони здоров'я України.

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

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854» (далі – проект постанови) за предметом правового регулювання належить до сфери охорони здоров'я, правовідносини в якій регулюються правом Європейського Союзу (acquis ЄС), зокрема Регламентом (ЄС) 2021/522 Європейського парламенту та Ради від 24 березня 2021 р. про створення Програми дій Союзу в галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021-2027 років та про скасування Регламенту (ЄС) №282/2014 (Офіційний журнал L 107, 26.03.2021, стор. 1-29), Регламентом (ЄС) 2022/123 Європейського парламенту та Ради від 25 січня 2022 р. про посилення ролі Європейського агентства з лікарських засобів у підготовці до кризових ситуацій та управлінні лікарськими засобами та медичними виробами (Офіційний журнал L 20, 31.01.2022, стор. 1-37);

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

Міжнародно-правові зобов'язання України у сфері європейської інтеграції щодо предмета правового регулювання проекту постанови викладені у статтях 426, 427 та 428 Угоди про асоціацію між Україною, з однієї сторони, та Європейським Союзом, Європейським Співтовариством з атомної енергії і їхніми державами-членами, з іншої сторони (далі – Угода про асоціацію).

Відповідно до статті 426 Угоди про асоціацію, сторони розвивають співробітництво в галузі охорони здоров'я з метою підвищення рівня його безпеки та захисту здоров'я людини як передумови сталого розвитку та економічного зростання. Відповідно до частини 2 статті 427 Угоди про асоціацію, із метою такого співробітництва Сторони обмінюються інформацією та найкращими практиками і здійснюють інші спільні заходи, в тому числі в рамках підходу «охорона здоров'я у всіх політиках» та поступової інтеграції України в європейські мережі охорони здоров'я. Статтею 428 Угоди про асоціацію передбачено, що Україна поступово наближує своє законодавство та практику до принципів acquis ЄС.

### **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 постанови відсутні.

#### 4. Порівняльно-правовий аналіз

Інформація про відповідність проєкту постанови положенням права Європейського Союзу (acquis EC) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції:

П о р я д к о в и й н о м е р	Положення проєкту акта	Відповідні положення джерел права Європейського Союзу (acquis EC)	Оцінка відповідності праву Європейського Союзу (acquis EC)	Відповідні положення джерел міжнародно-правових зобов'язань України у сфері європейської інтеграції	Оцінка відповідності міжнародно-правовим зобов'язанням
1.	Усі положення проєкту постанови	<p>Регламент (ЄС) 2021/522 Європейського парламенту та Ради від 24 березня 2021 р. про створення Програми дій Союзу в галузі охорони здоров'я («Програма EU4Health») на період 2021-2027 років та про скасування Регламенту (ЄС) №282/2014:</p> <p><i>(пункт 3 Додатку 1):</i></p> <p><i>Дії, що відповідають меті, викладеній у пункті (с) статті 4:</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>(b) Допоміжні заходи та сумісні ІТ-інструменти для моніторингу, запобігання, управління, звітування та повідомлення про дефіцит медичних виробів, сприяючи при цьому їх доступності;</i></p> <p><i>(...)</i></p> <p><i>(h) Підтримка дій щодо підвищення наявності, доступності в тому числі за ціною медичних виробів.</i></p>	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує

2.	Усі положення проекту постанови	Регламент (ЄС) 2022/123 Європейського парламенту та Ради від 25 січня 2022 р. про посилення ролі Європейського агентства з лікарських засобів у підготовці до кризових ситуацій та управлінні лікарськими засобами та медичними виробами (пункт 3 Преамбули): <i>...необхідність посилення ролі Союзу, щоб бути більш ефективним в управлінні доступністю медичних виробів та in vitro діагностичних медичних виробів та їх відповідних аксесуарів (разом «медичні вироби»).</i>	Відповідає	Статті 426, 427, 428 Угоди про асоціацію	Враховує
----	---------------------------------	---	------------	--	----------

## 5. Очікувані результати

Прийняття проекту постанови дозволить забезпечити реалізацію програми державних гарантій медичного обслуговування населення, розширивши її дію на реімбурсацію медичних виробів. Пацієнтам буде надано кращий доступ до медичних виробів за рахунок реімбурсації повної або часткової їх вартості коштами Державного бюджету.

## 6. Узагальнений висновок

Проект постанови відповідає праву Європейського Союзу (acquis ЄС) та міжнародно-правовим зобов'язанням України у сфері європейської інтеграції.

Міністр охорони здоров'я України

« \_ » \_\_\_\_\_ 2023 р.

 Віктор ЛЯШКО



**ПОВІДОМЛЕННЯ**  
**про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України**  
**«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України**  
**від 28 липня 2021 р. № 854»**

Міністерство охорони здоров'я України на виконання вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» повідомляє про оприлюднення проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854» (далі – проєкт постанови) для отримання зауважень і пропозицій.

Проєкт постанови розроблено з метою забезпечення пацієнтів медичними виробами за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення.

Проєкт постанови, пояснювальна записка до нього, порівняльна таблиця та аналіз регуляторного впливу оприлюднені шляхом розміщення на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України (<https://moz.gov.ua>).

Пропозиції та зауваження щодо проєкту постанови просимо надсилати на адресу МОЗ у письмовому або електронному вигляді за адресою: вул. Грушевського, 7, м. Київ, 01601, Фармацевтичне управління, телефон: (044) 200-07-93, (e-mail: [moz.pharm@moz.gov.ua](mailto:moz.pharm@moz.gov.ua)).

Термін обговорення проєкту становить місяць з моменту його оприлюднення.

## АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

до проєкту постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854»

### I. Визначення проблеми

Верховною Радою України 01 липня 2022 р. прийнято Закон України «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо удосконалення надання медичної допомоги» № 2347-IX, який набув чинності 19 липня 2022 р. Зазначеним Законом, серед іншого, у положення Закону України «Про державні фінансові гарантії медичного обслуговування населення» (далі – Закон № 2168-VIII) внесені зміни, якими передбачено нормативно-правову основу для впровадження реімбурсації медичних виробів та забезпечення пацієнтів медичними виробами за рахунок коштів Державного бюджету в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення (далі – програма медичних гарантій).

Відповідно до пункту 5<sup>3</sup> розділу IV «Прикінцеві та перехідні положення» Закону № 2168-VIII встановлено, що реалізація державних гарантій медичного обслуговування населення за програмою медичних гарантій щодо реімбурсації вартості медичних виробів здійснюється відповідно до цього Закону з 01 липня 2023 року.

Для забезпечення впровадження реімбурсації медичних виробів Законом № 2168-VIII передбачено необхідність розробки та затвердження Кабінетом Міністрів України низки підзаконних нормативно-правових актів. Зокрема, відповідно до частини сьомої статті 9 Закону № 2168-VIII передбачено, що порядок реімбурсації медичних виробів за програмою медичних гарантій на відповідний рік, типова форма договору про реімбурсацію, порядок його укладення, зміни та припинення затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Станом на сьогодні відсутній порядок реімбурсації медичних виробів, а типова форма договору про реімбурсацію та порядок його укладення, зміни та припинення не враховують можливості реімбурсації медичних виробів.

З метою реалізації положень Закону № 2168-VIII, проєктом постанови пропонується затвердити необхідні зміни, зокрема:

урегулювати порядок реімбурсації медичних виробів за програмою медичних гарантій;

визначити порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою медичних гарантій;

внести зміни у порядок укладення, зміни та припинення договору про реімбурсацію та типову форму договору про реімбурсацію в частині медичних виробів;

внести інші зміни у акти Кабінету Міністрів України, необхідні для впровадження в Україні реімбурсації медичних виробів та забезпечення пацієнтів такими виробами за рахунок коштів Державного бюджету в рамках програми медичних гарантій.

Ураховуючи вищевказане, Міністерством охорони здоров'я України розроблено проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854» (далі – проект постанови).

Основні групи, на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначених проблемних питань не може бути здійснено за допомогою:

ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;

діючих регуляторних актів, оскільки чинним законодавством порушені питання не врегульовані у повному обсязі.

## II. Цілі державного регулювання

Прийняття проекту постанови забезпечить реалізацію положень частини сьомої статті 9 та пункту 5<sup>3</sup> розділу IV “Прикінцеві та перехідні положення” Закону № 2168, зокрема створить правову основу для запровадження реімбурсації медичних виробів. Таким чином цілями державного регулювання є:

запровадження порядку реімбурсації медичних виробів;

покращення доступу населення до медичних виробів;

створення підґрунтя для розвитку ринку медичних виробів, підвищення конкуренції між виробниками та стимулювання виробництва медичних виробів з ефективним співвідношенням ціна/якість.

## III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

### 1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
------------------	-------------------

<p>Альтернатива 1. Збереження ситуації, яка існує на цей час</p>	<p>Не забезпечує досягнення цілей державного регулювання, передбачених у розділі II цього Аналізу. Медичні вироби відпускатимуться повністю за кошти пацієнтів, таким чином покращуючи доступ населення до необхідних медичних виробів.</p>
<p>Альтернатива 2. Прийняття проєкту постанови</p>	<p>Така альтернатива передбачає внесення змін у постанову Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення», що дозволить запровадити порядок реімбурсації медичних виробів, таким чином надавши кращий доступ споживачам до визначених медичних виробів та забезпечивши сприяння розвитку системи охорони здоров'я країни.</p> <p>Цілі державного регулювання будуть досягнуті.</p>

## 2. Оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

### Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати відсутні.
Альтернатива 2	<p>Прийняття проєкту постанови дозволить:</p> <p>покращити доступ пацієнтів до медичних виробів за рахунок Державного бюджету в рамках програми медичних гарантій;</p> <p>забезпечити ефективне використання бюджетних коштів;</p>	<p>Відсутні.</p> <p>Прийняття проєкту постанови не потребує додаткових витрат із Державного бюджету.</p>

	<p>створити умови для розвитку ринку медичних виробів, більш ефективної конкуренції виробників;</p> <p>закласти правову основу для поетапного запровадження реімбурсації визначених медичних виробів</p>	
--	--	--

#### Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Відсутні.	Витрати пацієнтів на придбання необхідних медичних виробів за повну їх вартість, без урахування купівельної спроможності та необхідності за станом здоров'я.
Альтернатива 2	Прийняття постанови: дозволить забезпечити пацієнтам можливість отримати медичні вироби за програмою медичних гарантій безкоштовно або з частковою доплатою; стимулюватиме пацієнтів до лікування та використання медичних виробів належної якості; підвищить доступність (як фінансову, так і фізичну) до медичних виробів.	Відсутні.

#### Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Регулювання розповсюджується на ліцензіатів із провадження господарської діяльності з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, які



укладуть договір про реімбурсацію з НСЗУ з 1 липня 2023 року.

Враховуючи кількість і динаміку укладення договорів про реімбурсацію у попередні роки<sup>1</sup> прогнозується, що з 1 липня 2023 року орієнтовна кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюватиметься регулювання складатиме 1431.

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, (одиниць)	-	62	718	651	1431
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	0 %	4,3 %	50,2 %	45,5 %	100 %

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1.	Відсутні. Збереження ситуації, яка існує на цей час.	Відсутні.
Альтернатива 2.	Прийняття проекту забезпечуватиме: стимулювання суб'єктів господарювання, які здійснюють діяльність з роздрібною торгівлі лікарськими засобами, укласти договори про реімбурсацію щодо медичних виробів, які підлягають реімбурсації в рамках програми медичних гарантій; більш ефективний та стрімкий оборот медичних	Витрати на ознайомлення із положеннями проекту постанови: 2 години робочого часу 1 працівника

<sup>1</sup> Наприклад, станом на 12 листопада 2020 року договори про реімбурсацію з НСЗУ уклали 1204 аптечних закладів. <https://contracting.nszu.gov.ua/ogoloshennya-pro-ukladennya-dogovoriv/dostupni-liky>

	виробів (як і підлягатимуть реімбурсації); розширення програми медичних гарантій та сфери її охоплення; втсановлення порядку повного або часткового відшкодування вартості (реімбурсації) медичних виробів аптечним закладам.	
--	---	--

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	--
Витрати с/г малого підприємництва	--
Альтернатива 2.	
Витрати держави	--
Витрати с/г великого та середнього підприємництва	5 017,04 грн.
Витрати с/г малого підприємництва	110 779,48 грн.

#### **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 проекту постанови, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

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

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

1 - цілі прийняття проекту постанови, 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	Цілі прийняття проекту постанови не можуть бути досягнуті. Залишаються проблеми зазначені у розділі I Аналізу.
Альтернатива 2	4	Прийняття проекту постанови є найбільш прийнятним та ефективним способом, який дозволить досягти цілей державного регулювання, визначених у розділі II Аналізу.

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1.	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Відсутні</p>	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> Витрати пацієнтів на придбання необхідних медичних виробів за повну їх вартість, без урахування купівельної спроможності та необхідності за</p>	Така альтернатива не забезпечує потреби у розв'язанні проблеми та досягнення встановлених цілей державного регулювання, спрямованих на забезпечення

		<p>станом здоров'я</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Витрати відсутні</p>	<p>кращого доступу пацієнтів до визначених медичних виробів</p>
Альтернатива 2.	<p><b>Для держави:</b></p> <p>забезпечення пацієнтів необхідними медичними виробами за рахунок Держаного бюджету в рамках програми медичних гарантій;</p> <p>забезпечення ефективного використання бюджетних коштів;</p> <p>створення умов для розвитку ринку медичних виробів;</p> <p>закладення правової основи для поетапного запровадження реімбурсації визначених медичних виробів</p> <p><b>Для громадян:</b> Забезпечення кращого доступу до медичних виробів за програмою медичних гарантій безкоштовно або з частковою доплатою</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b></p>	<p><b>Для держави:</b> Відсутні</p> <p><b>Для громадян:</b> Відсутні</p> <p><b>Для суб'єктів господарювання:</b> Витрати на ознайомлення з положення проєкту постанови</p>	<p>Ця альтернатива є найбільш оптимальною для балансу інтересів держави, громадян та суб'єктів господарювання, оскільки сприятиме ефективному регулюванню порядку реімбурсації медичних виробів</p>

	<p>стимулювання аптечних закладів до укладання договорів про реімбурсацію, зокрема в частині медичних виробів;</p> <p>забезпечення компенсації аптечним закладам повної чи часткової вартості медичних виробів за програмою медичних гарантій;</p> <p>врегулювання порядку реімбурсації медичних виробів;</p> <p>закладення правової основи для поетапного запровадження реімбурсації визначених медичних виробів</p>		
--	---	--	--

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1.	<p>Переваги відсутні. Проблеми, визначені у розділі 1 цього Аналізу, лишаються не вирішеними.</p>	<p>Вплив зовнішніх чинників вбачається значним, високий ризик продовження існування ситуації, коли пацієнти потребують медичних виробів, проте не мають до них доступу. Залишається невиконаним положення законодавства про запровадження у 2023 році реімбурсації медичних виробів.</p>
Альтернатива 2.	Така альтернатива є	Вплив зовнішніх чинників



	найбільш оптимальною, оскільки забезпечить реалізацію положень Закону № 2168-VIII щодо впровадження системи реімбурсації медичних виробів та врегулювання порядку його реалізації.	відсутній, оскільки інтереси суб'єктів господарювання враховані та забезпечені, пацієнти мають покращений доступ до медичних виробів, держава забезпечує свій інтерес у розвитку системи охорони здоров'я.
--	--	--

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

Прийняття проєкту постанови дозволить внести зміни до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 року № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» та, відповідно, впровадити реімбурсацію медичних виробів, зокрема забезпечивши регулювання таких аспектів:

порядок розрахунку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби;

перелік референтних країн для розрахунку граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби;

порядок реімбурсації медичних виробів.

Для впровадження вимог державного регулювання МОЗ необхідно оприлюднити проєкт постанови.

Суб'єктам господарювання у разі необхідності впровадження вимог державного регулювання необхідно ознайомитися з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акта в мережі Інтернет) та 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 впроваджувати або виконувати ці вимоги**

Регулювання не передбачає необхідності здійснення додаткових витрат органами виконавчої влади чи органами місцевого самоврядування, тому розрахунки згідно з додатком 3 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта не проводились.

Розрахунки витрат суб'єктів господарювання великого і середнього підприємництва наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання вимог регулювання наведено в додатку 2 до цього Аналізу.

Оцінка виконання вимог регулювання, а саме, вигод і витрат суб'єктів господарювання та держави здійснена в рамках розділу III цього Аналізу "Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей".

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

Строк дії проекту постанови встановлюється на необмежений строк, оскільки відносини, які вона регулює мають постійний характер.

Зміна строку дії постанови можлива в разі зміни міжнародно-правових актів, рекомендацій відповідних міжнародних організацій чи нормативно-правових актів України вищої юридичної сили, на виконання яких розроблений цей проект постанови.

Термін набрання чинності проектом постанови: з дня її опублікування.

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

Прогнозними значеннями показників результативності регуляторного акта є:

кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 1431;

кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта:

витрати на ознайомлення з вимогами регулювання (пошук та опрацювання регуляторного акту в мережі Інтернет) та організувати виконання вимог регулювання.

Рівень поінформованості із основними положеннями проекту регуляторного акта – високий, оскільки проект постанови розміщений на офіційному вебсайті МОЗ.

Результативність проекту постанови буде відслідковуватись шляхом аналізу таких кількісних показників:

кількість суб'єктів господарювання, які будуть відпускати пацієнтам медичні вироби за програмою медичних гарантій;

кількість скарг/звернень від суб'єктів господарювання або пацієнтів, пов'язаних із дією регуляторного акта;

кількість пацієнтів, які отримали медичні вироби безкоштовно або з частковою доплатою за програмою медичних гарантій.

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

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

Базове відстеження результативності проекту постанови буде здійснено після набрання чинності проектом постанови, але не пізніше дня, з якого починається проведення повторного відстеження результативності проекту постанови шляхом аналізу статистичних даних.

Повторне відстеження результативності проєкту постанови буде проводитись через рік з дня набрання чинності проєктом постанови шляхом аналізу статистичних даних порівняно з базовим відстеженням.

Періодичне відстеження результативності проєкту постанови буде здійснюватись раз на кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з повторного відстеження результативності проєкту постанови.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження: МОЗ, НСЗУ.

Міністр охорони здоров'я України

Віктор ЛЯШКО

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2023 р.



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

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	-	-
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	-	-
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	-	-
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	-	-
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	-	-
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	-	-
7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	-	-
8	Інше (уточнити), гривень: отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	80,92	80,92

9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	80,92	80,92
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	62	62
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	5 017,04 грн	5 017,04 грн

\*Для ознайомлення з актом потрібно 2 години. Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2023 рік» з 1 січня становить 40,46 грн/год.

#### Розрахунок відповідних витрат на одного суб'єкта господарювання

Вид витрат	У перший рік	Періодичні (за рік)	Витрати за 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)	Регулювання не передбачає подання додаткових звітів	-	-	-
---	---	---	---	---

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 норм 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,	Не потребує витрат на отримання адміністративних послуг	-	-	-

висновків, проведення незалежних / обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо)				
---	--	--	--	--

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	-

В. Демко  


**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, буде здійснено шляхом розміщення проекту постанови на офіційному вебсайті МОЗ для громадського обговорення з метою отримання зауважень та пропозицій.

№ з/п	Вид консультації (публічні консультації прямі (круглі столи, 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.	Проект постанови розміщений на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України для громадського обговорення	Кількість учасників консультацій буде встановлено після завершення громадського обговорення проекту постанови	Громадське обговорення проводиться з метою виявлення зацікавленості у запровадженні регулювання. Отриманні інформації щодо переліку процедур, які необхідно виконати у зв'язку із запровадженням нових вимог регулювання, зокрема, ознайомлення з новими вимогами регуляторного акта.

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

кількість суб'єктів малого підприємництва, на яких поширюється регулювання: 1 369 (одиниць), у тому числі малого підприємництва 718 (одиниць) та мікропідприємництва 651 (одиниць);

питома вага суб'єктів малого підприємництва у загальній кількості суб'єктів господарювання, на яких проблема справляє вплив 95,7 (відсотків).

## 3. Розрахунок витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання

№ з/п	Найменування оцінки	У перший рік (стартовий рік впровадження регулювання)	Періодичні (за наступний рік)	Витрати за п'ять років
Оцінка «прямих» витрат суб'єктів підприємництва на виконання регулювання				
1.	Придбання необхідного обладнання (пристроїв, машин, механізмів)	-	-	-
2.	Процедури перевірки та/або постановки на відповідний облік у визначеному органі державної влади чи місцевого самоврядування	-	-	-
3.	Процедури експлуатації обладнання (експлуатаційні витрати – витратні матеріали)	-	-	-

4.	Процедури обслуговування обладнання (технічне обслуговування)	-	-	-
5.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
6.	Разом, гривень	-	-	-
7.	Кількість суб'єктів господарювання, що повинні виконувати вимоги регулювання, одиниць	-		
8.	Сумарно, гривень	-	-	-
Оцінка вартості адміністративних процедур суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування				
9.	Процедури отримання первинної інформації про вимоги регулювання	2 год. (час, який витрачається суб'єктами господарювання на пошук нормативно-правового акту в мережі Інтернет та ознайомлення з ним) X 40,46 грн. = 80,92 грн.	0,00 (припущено, що суб'єкт повинен виконувати вимоги регулювання лише в перший рік)	80,92 грн.
10.	Процедури організації виконання вимог регулювання	-	-	-



11.	Процедури офіційного звітування	-	-	-
12.	Процедури щодо забезпечення процесу перевірок	-	-	-
13.	Інші процедури (уточнити)	-	-	-
14.	Разом, гривень	80,92	X	80,92
15.	Кількість суб'єктів малого підприємництва, що повинні виконати вимоги регулювання, одиниць	1 369		
16.	Сумарно, гривень	110 779,48	X	110 779,48

Бюджетні витрати на адміністрування регулювання суб'єктів малого підприємництва

Розрахунок бюджетних витрат на адміністрування регулювання для відповідного органу державної влади чи органу місцевого самоврядування, що залучений до процесу регулювання не здійснювався, оскільки додаткових витрат не передбачається.

Процедура регулювання суб'єктів малого підприємництва (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання малого підприємництва - за потреби окремо для суб'єктів малого	Планові витрати часу на процедуру	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата)	Оцінка кількості процедур за рік, що припадають на одного суб'єкта	Оцінка кількості суб'єктів, що підпадають під дію процедури регулювання	Витрати на адміністрування регулювання (за рік), гривень
---	-----------------------------------	--	--	---	--

та мікро- підприємств)					
1. Облік суб'єкта господарювання, що перебуває у сфері регулювання	-	-	-	-	-
2. Поточний контроль за суб'єктом господарювання, що перебуває у сфері регулювання, у тому числі:	--	--	--	--	--
камеральні	--	--	--	--	--
виїзні	--	--	--	--	--
3. Підготовка, затвердження та опрацювання одного окремого акта про порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
4. Реалізація одного окремого рішення щодо порушення вимог регулювання	--	--	--	--	--
5. Оскарження одного окремого рішення суб'єктами господарювання	--	--	--	--	--

6. Підготовка звітності за результатами регулювання	--	--	--	--	--
7. Інші адміністративні процедури (уточнити):	--	--	--	--	--
Разом за рік	-	-	-	-	-
Сумарно за п'ять років	-	-	-	-	-

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

**4. Розрахунок сумарних витрат суб'єктів малого підприємництва, що виникають на виконання вимог регулювання**

Порядковий номер	Показник	Перший рік регулювання (стартовий)	За п'ять років
1	Оцінка "прямих" витрат суб'єктів малого підприємництва на виконання регулювання	-	-
2	Оцінка вартості адміністративних процедур для суб'єктів малого підприємництва щодо виконання регулювання та звітування	110 779,48	110 779,48
3	Сумарні витрати малого підприємництва на виконання запланованого регулювання	110 779,48	110 779,48
4	Бюджетні витрати на адміністрування	-	-

	регулювання суб'єктів малого підприємництва		
5	Сумарні витрати на виконання запланованого регулювання	110 779,48	110 779,48

---

  
В. Ляшко



# 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

Від \_\_\_\_\_ 20\_\_ р. № \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

## Державна регуляторна служба України

Міністерство охорони здоров'я України відповідно до Закону України від 11 вересня 2003 року № 1160-IV «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» направляє на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854», розроблений з метою забезпечення пацієнтів медичними виробами за рахунок коштів Державного бюджету України в рамках програми державних гарантій медичного обслуговування населення.

Враховуючи важливість впливу на суспільні інтереси у сфері охорони здоров'я, просимо погодити проект постанови в найкоротший строк.

Додатки: на 70 арк.

**Перший заступник Міністра**

**Сергій ДУБРОВ**





Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

---

Лист

До документа

**24-02/8517/2-23 від 04.04.2023 р.**

Щодо погодження проекту постанови КМУ  
«Про внесення змін до постанови Кабінету  
Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854» в  
частині реімбурсації медичних виробів 24-02  
Відписано: Дубров Сергій Олександрович



Міністерство охорони здоров'я України  
24-02-8517-2-23 від 04.04.2023  
Дубров Сергій Олександрович