



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

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

## Державна регуляторна служба України

Відповідно до абзацу другого пункту 66 Типової інструкції з діловодства в міністерствах, інших центральних та місцевих органах виконавчої влади, що затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 17 січня 2018 року № 55, Міністерство охорони здоров'я України надсилає на повторне погодження проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809», розроблений з метою приведення наказів МОЗ України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення» та від 5 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» у відповідність до актів вищої юридичної сили.

Додаток: на 35 арк.

**Заступник Міністра**

**Едем АДАМАНОВ**

Бородін Сергій  
096-899-41-49



АСУД "ДОК ПРОФ З"  
Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/39907/2-24 від 19.10.2024  
Підписання КЕП Адаманов Едем Валерій  
3FAA8268358E0030400000001E3A006FBC0800

Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/39907/2-24 від 19.10.2024





# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

**Про внесення змін до наказів  
Міністерства охорони здоров'я України  
від 18 серпня 2014 року № 574 та  
від 05 жовтня 2022 року № 1809**

Відповідно до пункту 8 Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 липня 2014 року № 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 року № 43), та пункту 8 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90),

### **НАКАЗУЮ:**

1. Внести до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874, такі зміни:

1) заголовок викласти в такій редакції:

**«Про затвердження Положення про перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін та форми декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб»;**



2) преамбулу викласти в такій редакції:

«Відповідно до абзацу другого пункту 3, пункту 8 Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 липня 2014 року № 240 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 року № 43),»;

3) визнати таким, що втратив чинність, підпункт 3 пункту 1;

4) пункт 1 викласти в такій редакції:

«1. Затвердити:

1) Положення про перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін, що додається;

2) форму декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, що додається.».

2. Внести зміни до Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядку внесення до нього змін, затверджених наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574, зареєстрованих в Міністерстві юстиції України 09 вересня 2014 року за № 1097/25874, виклавши його в новій редакції, що додається.

3. У тексті Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 жовтня 2022 року № 1809, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 жовтня 2022 року за № 1271/38607, та у заголовку додатка до нього слова «реєстр», «РЕЄСТР» у всіх відмінках замінити словами «перелік», «Перелік» відповідно у відповідних відмінках.

4. Фармацевтичному управлінню (Олександрю Гріценку) забезпечити:

1) подання цього наказу в установленому законодавством порядку на державну реєстрацію до Міністерства юстиції України;



2) оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України після його державної реєстрації Міністерством юстиції України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

6. Цей наказ набирає чинності з дня його офіційного опублікування.

**Міністр**



**Віктор ЛЯШКО**



ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
18 серпня 2014 року № 574  
(у редакції наказу Міністерства  
охорони здоров'я України  
від \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_)

**Положення**  
**про перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби,**  
**порядок внесення до нього змін**

1. Це Положення визначає порядок, форму ведення та внесення змін до переліку задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, які закупаються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, крім наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, діючих речовин (субстанцій), медичних газів та лікарських форм, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів (далі – Перелік цін).

2. Перелік цін містить відомості про задекларовану власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженою ним особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.

3. Відомості про заявлені до декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб вносяться до Переліку цін на підставі наказу МОЗ про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарські засоби.

4. Перелік цін формує та веде в електронному вигляді МОЗ за формою, наведеною в додатку до цього Положення.

5. До Переліку цін вносяться відомості про:  
міжнародну непатентовану або загальноприйнятую назву лікарського засобу. Якщо лікарський засіб містить декілька активних речовин, зазначаються відомості про активні речовини лікарського засобу, які містяться в реєстраційному посвідченні на цей лікарський засіб;

торговельну назву лікарського засобу;

форму випуску;

дозування. Якщо лікарський засіб містить декілька активних речовин, вказуються відомості про кількісний склад кожної активної речовини

лікарського засобу, які зазначені в реєстраційному посвідченні на цей лікарський засіб;

кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;

найменування виробника, країну;

фармакотерапевтичну групу, до якої входить діюча речовина (речовини)

лікарського засобу (код АТХ);

номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

заявлену до декларування власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженою ним особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб вітчизняного та/або іноземного виробництва у гривнях;

офіційний курс та вид іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб;

дату і номер наказу МОЗ про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.

6. У разі зміни даних реєстраційного посвідчення на лікарський засіб за умови, що рівень задекларованої зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб залишається незмінним, МОЗ вносить відповідні зміни Переліку цін.

Для цього заявник подає до МОЗ заяву з обґрунтуванням необхідності внесення змін до Переліку цін.

МОЗ на підставі наказу протягом 5 робочих днів після отримання заяви вносить відповідні зміни до Переліку цін.

7. При веденні Переліку цін допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до Переліку цін на підставі наказу МОЗ.

8. МОЗ розміщує Перелік цін на своєму офіційному вебсайті.

9. Юридична або фізична особа може отримати інформацію про задекларовану оптово-відпускну ціну на лікарський засіб на офіційному вебсайті МОЗ.

10. Особи, залучені до створення, ведення, поновлення та використання Переліку цін, забезпечують своєчасність та достовірність внесених даних.

11. Виключення з Переліку цін відомостей про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб здійснюється:

у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

за заявою власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженої ними особи.

12. Відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, включені до Переліку цін, підлягають вилученню із Переліку цін в разі встановлення на такі лікарські засоби відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» граничних оптово-відпускних цін. МОЗ вилучає відомості про такий лікарський засіб з Переліку цін протягом 10 робочих днів з дати встановлення на нього в установленому законодавством порядку граничної оптово-відпускної ціни.

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**



**Олександр ГРИЦЕНКО**

Додаток  
до Положення про перелік задекларованих  
оптово-відпускних цін на лікарські засоби  
порядок внесення до нього змін  
(пункт 4)

**Перелік  
задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби**

Міжнародна адаптована або загальноприйнята назва лікарського засобу	Торгова назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Кількість одичок лікарського засобу у одиничній упаковці	Найменування виробника, країна	Код АТХ	Номер реєстраційного довідника на лікарський засіб	Дата закінчення строку дії реєстраційного довідника на лікарський засіб	Задекларована зміна оптово- відпускної ціни на лікарський засіб вітчизняного та/або іноземного виробництва, грн	Офіційний курс за вист. визначеною відсотів встановленою Національним банком України на дату надання декларації зміни оптово- відпускної ціни на лікарський засіб*	Дата та номер вказу МДЗ про декларування зміни оптово- відпускної ціни на лікарський засіб
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

\* Заповнюється лише для лікарських засобів іноземного виробництва.



## ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ

до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809»

Зміст положення акта законодавства	Зміст відповідного положення проєкту акта
<b>Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення»</b>	
<p>Заголовок</p> <p>Про затвердження Положення про <b>реєстр</b> оптово-відпускних цін на лікарські засоби <i>і вироби медичного призначення</i>, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб <i>та виріб медичного призначення</i></p>	<p>Заголовок</p> <p>Про затвердження Положення про <b>перелік задекларованих</b> оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін та форми декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб</p>
<p>Преамбула</p> <p>Відповідно до <b>підпункту 1 пункту 5, підпункту 1 пункту 6, пункту 14</b> Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби <i>та вироби медичного призначення</i>, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240,</p>	<p>Преамбула</p> <p>Відповідно до <b>абзацу другого пункту 3, пункту 8</b> Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 липня 2014 року № 240 (<b>в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 р. № 43</b>),</p>
<p>Пункт 1</p> <p>1. Затвердити:</p>	<p>Пункт 1</p> <p>1. Затвердити:</p>

<p>1) Положення про <b>реєстр</b> оптово-відпускних цін на лікарські засоби <i>і виробу медичного призначення</i>, порядок внесення до нього змін, що додається;</p> <p>2) форму декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, що додається;</p> <p>3) <i>форму декларації зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення, що додається.</i></p>	<p>1) Положення про <b>перелік задекларованих</b> оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін, що додається;</p> <p>2) форму декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, що додається.</p>
<p style="text-align: center;">ДЕКЛАРАЦІЯ зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення</p> <p>Від _____ № _____</p> <p>Власник <u>свідоцтва про державну реєстрацію</u> виробу медичного призначення або декларації про відповідність:</p> <p>Найменування _____</p> <p>Місцезнаходження _____</p> <p>П.І.Б. контактної особи, тел. _____</p> <p>Уповноважена особа власника <u>свідоцтва про державну реєстрацію</u> виробу медичного призначення або декларації про відповідність:</p> <p>Найменування _____</p> <p>Місцезнаходження _____</p> <p>П.І.Б. керівника, тел. _____</p> <p>П.І.Б. контактної особи, тел. _____</p>	<p>Відсутня</p>

Назва виробу медичного призначення, тип, мод, марка тощо*	Класифікаційний код виробу медичного призначення в упаковці (штук, доз, жень тощо)	Сфера застосування виробу медичного призначення	Клас безпеки виробу медичного призначення залежно від потенційного ризику застосування	Номер згідно з каталогом	Найменування країно-виробника, місцевих підприємств виробництва або найменування виробника, країна	Номер свідоцтва про державну реєстрацію до виробу медичного призначення або декларації про відповідність	Дата закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію до виробу медичного призначення або декларації про відповідність	Заявлені додекларовані зміни оптово-відпускної ціни на виробничого призначення, відсоток збільшення ціни на виробництва, грн	Офіційний курс та код валютної одиниці, встановленої Національним банком України на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на виробничого призначення**
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<p>* Інформація зазначається згідно з <u>додатком 1</u> або <u>2</u> до свідоцтва про державну реєстрацію чи технічними умовами до цього виробу медичного призначення або декларації про відповідність.</p> <p>** Заповнюється лише для виробів медичного призначення іноземного виробництва.</p>									
(посада уповноваженої особи власника свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення)					(підпис)		М.П.		(П.І.Б.)
<b>Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574</b>									
<b>ПОЛОЖЕННЯ</b> <b>про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього</b>					<b>ПОЛОЖЕННЯ</b> <b>про перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, порядок внесення до нього змін</b>				

змін	
<p>1. Це Положення визначає порядок, форму ведення та внесення змін до <b>реєстру</b> оптово-відпускних цін на лікарські засоби <i>і виробу медичного призначення</i> (далі - <b>Реєстр</b> цін).</p>	<p>1. Це Положення визначає порядок, форму ведення та внесення змін до <b>переліку</b> задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, <b>які закупаються та/або вартість яких відшкодовується за бюджетні кошти, крім наркотичних і психотропних лікарських засобів, прекурсорів, діючих речовин (субстанцій), медичних газів та лікарських форм, які виготовляються в аптеках за рецептами лікарів (магістральними формулами) та на замовлення лікувально-профілактичних закладів</b> (далі – <b>Перелік</b> цін).</p>
<p>2. <b>Реєстр</b> цін містить відомості про задекларовану власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб <i>або свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення, або особою, якою складена декларація про відповідність, або уповноваженою ними особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб або виріб медичного призначення.</i></p>	<p>2. <b>Перелік</b> цін містить відомості про задекларовану власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженою ним особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.</p>
<p>3. Відомості про заявлені до декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб <i>або виріб медичного призначення</i> вносяться до <b>Реєстру</b> цін на підставі наказу МОЗ України про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарські засоби <i>або виробу медичного призначення.</i></p>	<p>3. Відомості про заявлені до декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб вносяться до <b>Переліку</b> цін на підставі наказу МОЗ про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарські засоби.</p>

<p>4. <i>Ресстр цін складається з:</i></p> <p>1) <i>ресстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби, який ведеться за формою, наведеною в додатку 1 до цього Положення;</i></p> <p>2) <i>ресстру оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення, який ведеться за формою, наведеною в додатку 2 до цього Положення.</i></p>	
<p>5. <b>Ресстр</b> цін формує та веде в електронному вигляді МОЗ України.</p>	<p>4. <b>Перелік</b> цін формує та веде в електронному вигляді МОЗ за <b>формою, наведеною в додатку до цього Положення.</b></p>
<p>6. До <b>ресстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби</b> вносяться відомості про:</p> <p>міжнародну непатентовану або загальноприйнятую назву лікарського засобу. Якщо лікарський засіб містить декілька активних речовин, зазначаються відомості про активні речовини лікарського засобу, які містяться в реєстраційному посвідченні на цей лікарський засіб;</p> <p>торговельну назву лікарського засобу;</p> <p>форму випуску;</p> <p>дозування. Якщо лікарський засіб містить декілька активних речовин, вказуються відомості про кількісний склад кожної активної речовини лікарського засобу, які зазначені в реєстраційному посвідченні на цей лікарський засіб;</p> <p>кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;</p>	<p>5. До <b>Переліку цін</b> вносяться відомості про:</p> <p>міжнародну непатентовану або загальноприйнятую назву лікарського засобу. Якщо лікарський засіб містить декілька активних речовин, зазначаються відомості про активні речовини лікарського засобу, які містяться в реєстраційному посвідченні на цей лікарський засіб;</p> <p>торговельну назву лікарського засобу;</p> <p>форму випуску;</p> <p>дозування. Якщо лікарський засіб містить декілька активних речовин, вказуються відомості про кількісний склад кожної активної речовини лікарського засобу, які зазначені в реєстраційному посвідченні на цей лікарський засіб;</p> <p>кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;</p> <p>найменування виробника, країну;</p>



<p>найменування виробника, країну;  фармакотерапевтичну групу, до якої входить діюча речовина (речовини) лікарського засобу (код АТХ);  номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;  дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;  заявлену до декларування власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженою ним особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб вітчизняного та/або іноземного виробництва у гривнях;  офіційний курс та вид іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб;  дату і номер наказу МОЗ України про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.</p>	<p>фармакотерапевтичну групу, до якої входить діюча речовина (речовини) лікарського засобу (код АТХ);  номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;  дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;  заявлену до декларування власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженою ним особою зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб вітчизняного та/або іноземного виробництва у гривнях;  офіційний курс та вид іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб;  дату і номер наказу МОЗ про декларування зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб.</p>
<p><i>7. До реєстру оптово-відпускних ціни на вироби медичного призначення вносяться відомості про:</i>  <i>назву виробу медичного призначення, тип, вид, марку тощо;</i>  <i>кількість одиниць виробу медичного призначення в упаковці (штук, досліджень тощо);</i>  <i>сферу застосування виробу медичного призначення;</i>  <i>клас безпеки виробу медичного призначення залежно від потенційного ризику застосування;</i>  <i>номер згідно з каталогом;</i></p>	

<p>найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва або найменування виробника, країну;</p> <p>номер свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення або декларації про відповідність;</p> <p>дату закінчення строку дії свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення або декларації про відповідність;</p> <p>заявлену до декларування власником свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення, або особою, якою складена декларація про відповідність, або уповноваженою ними особою зміну оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення вітчизняного та/або іноземного виробництва у гривнях;</p> <p>офіційний курс та вид іноземної валюти, встановлений Національним банком України на дату подання декларації зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення;</p> <p>дату і номер наказу МОЗ України про декларування зміни оптово-відпускної ціни на виріб медичного призначення.</p>	
<p>8. У разі зміни даних реєстраційного посвідчення на лікарський засіб за умови, що рівень задекларованої зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб залишається незмінним МОЗ України вносить відповідні зміни до <b>реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби.</b></p>	<p>6. У разі зміни даних реєстраційного посвідчення на лікарський засіб за умови, що рівень задекларованої зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб залишається незмінним, МОЗ вносить відповідні зміни <b>Переліку цін.</b></p>

<p>Для цього заявник подає до МОЗ України заяву з обґрунтуванням необхідності внесення змін до <b>реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та копію реєстраційного посвідчення на цей лікарський засіб, засвідчену підписом заявника та скріплену печаткою (за наявності).</b></p> <p>МОЗ України на підставі наказу протягом п'яти робочих днів після отримання заяви вносить відповідні зміни до <i>реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби.</i></p>	<p>Для цього заявник подає до МОЗ України заяву з обґрунтуванням необхідності внесення змін до Переліку цін.</p> <p>МОЗ на підставі наказу протягом 5 робочих днів після отримання заяви вносить відповідні зміни до <b>Переліку цін.</b></p>
<p>9. При веденні <b>Реєстру</b> цін допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до <b>Реєстру</b> цін на підставі наказу МОЗ України.</p>	<p>7. При веденні <b>Переліку</b> цін допускаються виправлення технічного характеру, які вносяться до <b>Переліку</b> цін на підставі наказу МОЗ.</p>
<p>10. МОЗ України розміщує <b>Реєстр</b> цін на своєму офіційному веб-сайті.</p>	<p>8. МОЗ розміщує <b>Перелік</b> цін на своєму офіційному вебсайті.</p>
<p>11. Юридична або фізична особа може отримати інформацію про задекларовану оптово-відпускну ціну на лікарський засіб <i>або виріб медичного призначення</i> на офіційному веб-сайті МОЗ України.</p>	<p>9. Юридична або фізична особа може отримати інформацію про задекларовану оптово-відпускну ціну на лікарський засіб на офіційному вебсайті МОЗ.</p>
<p>12. Особи, залучені до створення, ведення, поновлення та використання <b>Реєстру</b> цін, є <b>відповідальними</b> за своєчасність та достовірність внесених даних.</p>	<p>10. Особи, залучені до створення, ведення, поновлення та використання <b>Переліку</b> цін, <b>забезпечують</b> своєчасність та достовірність внесених даних.</p>
<p>13. Виключення з <b>Реєстру</b> цін відомостей про</p>	<p>11. Виключення з <b>Переліку</b> цін відомостей про</p>



<p>задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб <i>або виріб медичного призначення</i> здійснюється:</p> <p>у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, <i>або свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення, або декларації про відповідність</i>;</p> <p>за заявою власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб <i>або свідоцтва про державну реєстрацію виробу медичного призначення, або особи, якою складена декларація про відповідність, або уповноваженої ними особи.</i></p>	<p>задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб здійснюється:</p> <p>у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;</p> <p>за заявою власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або уповноваженої ними особи.</p>
<p>14. <i>Відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарський засіб і виріб медичного призначення, які не задекларовані відповідно до Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби та виробу медичного призначення, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 року № 240, з 1 березня 2015 року підлягають вилученню з Реєстру цін.</i></p> <p>Відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, включені до <b>Реєстру</b> цін, підлягають вилученню із зазначеного <b>реєстру</b> в разі встановлення на такі лікарські засоби відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»</p>	<p>12. Відомості про задекларовану зміну оптово-відпускної ціни на лікарські засоби, включені до <b>Переліку</b> цін, підлягають вилученню із <b>Переліку цін</b> в разі встановлення на такі лікарські засоби відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 03 квітня 2019 року № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» граничних оптово-відпускних цін. МОЗ вилучає відомості про такий лікарський засіб з <b>Переліку</b> цін протягом 10 робочих днів з дати встановлення на нього в установленому законодавством порядку граничної оптово-відпускної ціни.</p>



1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
* Заповнюється лише для лікарських засобів іноземного виробництва.												* Заповнюється лише для лікарських засобів іноземного виробництва.											
Додаток 2 до Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, порядок внесення до нього змін												Відсутній											
<b>РЕЄСТР оптово-відпускних цін на вироби медичного призначення</b>																							
Назва виробу медичного призначення, тип, вид, марка тощо*	Кількість одиниць виробу медичного призначення в упаковці (штук, доз, ампул, тощо)	Сфера застосування виробу медичного призначення	Клас безпечності виробу медичного призначення залежно від потенційного ризику застосування	Номер згідно з категорією	Найменування країни-виробника, місцезнаходження виробництва або найменування виробника, країна	Номер <u>згоди про декларацию</u> <u>до виробу</u> <u>медичного призначення</u> або відповідність	Дата закінчення строку дії <u>згоди про декларацию</u> <u>до виробу</u> <u>медичного призначення</u> або відповідність	Заявленою зміна оптової відпускної ціни на вироб медичного призначення або декларация і відповідність	Офіційний курс та відсоток встановлений Національним банком України на дату подання <u>згоди про декларацию</u> <u>до виробу</u> <u>медичного</u>	Дата та номер наказу МОЗ України про декларування зміни оптової відпускної ціни на вироб медичного призначення													

									призна чення*	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<p>* Інформація зазначається згідно з <u>додатком 1</u> або <u>2</u> до свідоцтва про державну реєстрацію чи технічними умовами до цього виробу медичного призначення або декларацією про відповідність.</p> <p>** Заповнюється лише для виробів медичного призначення біологічного виробництва.</p>										
<p><b>Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 05 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти»</b></p>										
<p>5. У разі відсутності цін на лікарський засіб в чотирьох з п'яти референтних країнах та Україні зовнішнє та/або внутрішнє реферування не проводиться, відомості про такий лікарський засіб включаються до <b>реєстру</b> відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню (далі - <b>Реєстр</b>) без зазначення граничної оптово-відпускної ціни</p>					<p>5. У разі відсутності цін на лікарський засіб в чотирьох з п'яти референтних країнах та Україні зовнішнє та/або внутрішнє реферування не проводиться, відомості про такий лікарський засіб включаються до <b>переліку</b> відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню (далі - <b>Перелік</b>) без зазначення</p>					

<p>на лікарський засіб та з приміткою «декларування».</p> <p>У випадку, коли для зовнішнього реферування ціни на лікарські засоби наявні у двох або більше референтних країнах, ціна визначається на основі даних цих країн.</p>	<p>граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та з приміткою «декларування».</p> <p>У випадку, коли для зовнішнього реферування ціни на лікарські засоби наявні у двох або більше референтних країнах, ціна визначається на основі даних цих країн.</p>
<p>10. МОЗ затверджує <b>Ресстр</b> за формою, визначеною в додатку до цього Порядку. <b>Ресстр</b> оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ (<a href="http://www.moz.gov.ua">www.moz.gov.ua</a>).</p>	<p>10. МОЗ затверджує <b>Перелік</b> за формою, визначеною в додатку до цього Порядку. <b>Перелік</b> оприлюднюється на офіційному вебсайті МОЗ (<a href="http://www.moz.gov.ua">www.moz.gov.ua</a>).</p>
<p>11. Оновлення <b>Ресстру</b> здійснюється щороку в лютому.</p>	<p>11. Оновлення <b>Переліку</b> здійснюється щороку в лютому.</p>
<p>12. Позачергове оновлення <b>Ресстру</b> здійснюється в разі:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) включення лікарських засобів до Національного переліку (в частині лише нових доданих позицій лікарських засобів);</li> <li>2) підготовки уповноваженим органом висновків щодо лікарських засобів відповідно до абзацу третього пункту 2 цього Порядку (в частині лише нових позицій лікарських засобів);</li> <li>3) зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком України, більше ніж на 5 відсотків за місяць або на 10 відсотків за квартал (за наявності звернень власників реєстраційних посвідчень на</li> </ol>	<p>12. Позачергове оновлення <b>Переліку</b> здійснюється в разі:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) включення лікарських засобів до Національного переліку (в частині лише нових доданих позицій лікарських засобів);</li> <li>2) підготовки уповноваженим органом висновків щодо лікарських засобів відповідно до абзацу третього пункту 2 цього Порядку (в частині лише нових позицій лікарських засобів);</li> <li>3) зміни офіційного курсу гривні до долара США, встановленого Національним банком України, більше ніж на 5 відсотків за місяць або на 10 відсотків за квартал (за наявності звернень власників реєстраційних</li> </ol>



лікарські засоби або їх уповноважених представників).	посвідчень на лікарські засоби або їх уповноважених представників).
13. У разі виявлення технічної помилки в <b>Реєстрі</b> , зокрема в розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, до <b>Реєстру</b> наказом МОЗ вносяться зміни на підставі звернень фізичних та юридичних осіб, службових, доповідних записок структурних підрозділів Міністерства охорони здоров'я України щодо виявлення таких помилок.	13. У разі виявлення технічної помилки в <b>Переліку</b> , зокрема в розрахунку граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, до <b>Переліку</b> наказом МОЗ вносяться зміни на підставі звернень фізичних та юридичних осіб, службових, доповідних записок структурних підрозділів Міністерства охорони здоров'я України щодо виявлення таких помилок.
<b>Додаток до Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню</b>	
<b>РЕЄСТР</b> відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню	<b>Перелік</b> відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню

Міністр охорони  
здоров'я України



Віктор ЛЯШКО

\_\_\_\_\_ 2024 р.

**АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ**  
**до проєкту наказу Міністерства охорони здоров'я України**  
**«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від**  
**18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809»**

**I. Визначення проблеми**

Проєкт наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809» (далі – Проєкт наказу) розроблено з метою приведення таких наказів у відповідність до актів вищої юридичної сили.

Постановою Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 р. № 221 «Про внесення змін до постанов Кабінету Міністрів України щодо впорядкування найменувань окремих реєстрів у сфері охорони здоров'я» внесено зміни, зокрема, до постанови Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та Порядку декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби, затвердженого зазначеною постановою, згідно з якими Реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби перейменовано на Перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, а також до постанови Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти», згідно з якими Реєстр відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню перейменовано на Перелік відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню.

Проте наказами МОЗ України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення» та від 5 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» передбачено ведення саме Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби та Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню відповідно, що не відповідає актам вищої юридичної сили.

Окрім того, Положенням про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення, затвердженим наказом МОЗ України від 18 серпня 2014 року № 574, передбачено також і ведення реєстру оптово-відпускних цін на виробу медичного призначення, що наразі законодавством, зокрема постановою Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби», не передбачено та фактично не здійснюється.

Таким чином, положення наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 потребують приведення у відповідність до постанов Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти» відповідно.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

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

Врегулювання зазначеного питання не може бути здійснено за допомогою:

- 1) ринкових механізмів, оскільки такі питання регулюються виключно нормативно-правовими актами;
- 2) чинного регуляторного акта, який не вирішує нормативно-правової проблеми.

Прийняття проєкту акта дозволить привести накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 у відповідність до актів вищої юридичної сили.

## II. Цілі державного регулювання

Приведення наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 у відповідність до актів вищої юридичної сили шляхом внесення змін до:

наказу МОЗ України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення» та викладення затвердженого ним положення в новій редакції, які передбачають перейменування Реєстру оптово-відпускних цін на лікарські засоби на Перелік задекларованих оптово-відпускних цін на лікарські засоби, а також виключення положень щодо декларування оптово-відпускних цін на виробу медичного призначення;

Порядку розрахунку граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню, затвердженого наказом МОЗ України від 5 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти», які передбачають перейменування Реєстру відомостей щодо граничних оптово-відпускних цін на деякі лікарські засоби, що закупаються за бюджетні кошти та підлягають референтному ціноутворенню на відповідний перелік.



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

#### 1. Визначення альтернативних способів

Під час підготовки проєкту акта було опрацьовано два альтернативні способи досягнення вищезазначених цілей:

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняття проєкту акта	Прийняття проєкту: накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 приведено у відповідність до актів вищої юридичної сили
Альтернатива 2 Збереження ситуації, яка існує на даний час	Це не призведе до досягнення поставлених цілей, оскільки накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 не буде приведено у відповідність до актів вищої юридичної сили

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

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 приведено у відповідність до актів вищої юридичної сили	Витрати відсутні. Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною	Витрати відсутні. Реалізація не потребуватиме додаткових матеріальних та інших витрат

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Вигоди відсутні	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні

## Оцінка впливу на суб'єктів господарювання\*

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	40	760	x	x	800
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	5%	95%	x	x	100%

\*Наведена у цьому АРВ кількість суб'єктів господарювання одержана, з метою проведення умовних розрахунків, за даними відомостей Державного реєстру лікарських засобів України (<http://www.drlz.com.ua/>).

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 приведено у відповідність до актів вищої юридичної сили	Витрати, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови: $0,25 \text{ години} * 48 \text{ грн} * 800 = 9600 \text{ грн}$ (де 15 хвилин (0,25 години) займає час на отримання інформації про вимоги регулювання, 48 грн – розмір погодинної мінімальної заробітної плати згідно статті 8 Бюджетного кодексу України, 800 – кількість суб'єктів господарювання).
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Витрати відсутні

Сумарні витрати за альтернативами	Сума витрат, гривень
Альтернатива 1	Витрати відсутні
Альтернатива 2	Витрати відсутні

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

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей. Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

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

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

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

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

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	3	Цілі прийняття регуляторного акта будуть досягнуті повною мірою Накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 приведено у відповідність до актів вищої юридичної сили
Альтернатива 2	1	Не дозволяє досягнути поставлених цілей державного регулювання

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Накази Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809 приведено у відповідність до актів вищої юридичної сили	Витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з необхідністю ознайомлення з новими вимогами регулювання, встановленими проектом постанови: 0,25 години * 48 грн * 800 = 9600 грн	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу досягнути поставлених цілей державного регулювання
Альтернатива 2	Вигоди відсутні, оскільки проблема залишиться не вирішеною	Витрати відсутні	Є недоцільною, оскільки на відміну від Альтернативи 1 не дає змоги досягнути поставлених цілей державного регулювання

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

Основним механізмом для розв'язання визначеної проблеми є прийняття проекту акта та фактична реалізація його положень.

Проектом акта передбачається внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809, що забезпечить їх приведення у відповідність до постанов Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 «Штатна декларація зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби» та від 3 квітня 2019 р. № 426 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» відповідно.

Прийняття проекту дозволить вирішити проблеми, визначені у пункті 1 цього аналізу регуляторного впливу.

Заходи, що пропонуються для розв'язання проблеми:

1) погодити проект акта із Державною регуляторною службою України, Уповноваженим Верховної Ради України з прав людини;

2) направити акт до Міністерства юстиції України з метою державної реєстрації.

Дії суб'єктів господарювання не передбачаються.

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

Регуляторний акт стосується інтересів держави, суб'єктів господарювання. Негативних наслідків у зв'язку з прийняттям регуляторного акту не очікується.

Реалізацію акта буде забезпечено Міністерством охорони здоров'я України.

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 підприємства наведено в додатку 1 до цього Аналізу.

Розрахунки витрат на адміністрування регулювання для органу державної влади проведено згідно з додатком 3 Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта.

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

Пропонується встановити необмежений строк дії проекту акта, що співвідноситься з цілями його прийняття.

Набрання чинності актом передбачено з дня його офіційного опублікування.

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

1. Розмір надходжень до державного та місцевого бюджетів і державного цільових фондів, пов'язаних із дією акта – реалізація акта не передбачає додаткові надходження до державного та місцевих бюджетів.

2. Кошти та час, що витратиметься суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта: 0,25 години \* 48 грн./день \* 1 працівник.

3. Кількість суб'єктів господарювання, на яких поширюється дія акта – 800.

4. Рівень поінформованості суб'єктів господарювання та (або) фізичних осіб із основними положеннями проекту акта – високий, оскільки він буде опублікований на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.



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

Заходи щодо відстеження результативності проєкту акта базуються на Методиці відстеження результативності регуляторного акта, затвердженій постановою Кабінету Міністрів України від 11 березня 2004 року № 308 «Про затвердження методик проведення аналізу впливу та відстеження результативності регуляторного акта», а саме за допомогою таких заходів як базове, повторне, періодичне відстеження.

Базове відстеження результативності проєкту акта здійснюється до набрання чинності змін, що передбачаються проєктом акта, шляхом аналізу статистичних даних.

Результативність змін, що вносяться, вивчатиметься протягом року з дати набрання чинності актом шляхом повторного відстеження.

За результатами такого відстеження буде проведений порівняльний аналіз показників результативності проєкту акта до набрання ним чинності і після набрання чинності.

Періодичне відстеження здійснюватиметься раз на три роки, починаючи з дня виконання заходів з повторного відстеження результативності проєкту акта.

Метод проведення відстеження результативності – статистичний.

Цільові групи, які будуть залучатись до проведення дослідження, — Міністерство охорони здоров'я України, заявники.

**Міністр охорони  
здоров'я України**



**Віктор ЛЯШКО**

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2024 р.

**ВИТРАТИ**  
**на одного суб'єкта господарювання, 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	Не передбачається	Не передбачається
2.	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів)	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів	не змінює розмірів податків, зборів та обов'язкових платежів
3.	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам	не встановлює додаткових форм звітності	не встановлює додаткових форм звітності
4.	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/приписів, тощо)	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю	витрати відсутні, оскільки проєкт не має наслідком проведення додаткових заходів контролю

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)	Не передбачається	Не передбачається
6.	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо)	Без додаткових витрат.	Без додаткових витрат
7.	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	Не передбачено	Не передбачено
8.	Інше (уточнити), гривень отримання первинної інформації про вимоги регулювання*	12 грн.	12 грн.
9.	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2+ 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8)	12 грн.	12 грн.
10.	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на яких буде поширено регулювання, одиниць	800	800
11.	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємства, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10)	9600 грн	9600 грн

\*Для ознайомлення з актом потрібно 15 хвилин (0,25 години). Для обрахунку за основу береться мінімальна заробітна плата, визначена у погодинному розмірі, що відповідно до Закону України «Про Державний бюджет України на 2024 рік» становить 48 грн/год (з 1 квітня 2024 р.).

Цей розрахунок ґрунтується на таких припущеннях:

- за попередніми обрахунками регулювання проєкту постанови буде розповсюджуватися на 800 суб'єктів господарювання, які є власниками реєстраційних посвідчень на лікарські засоби, що зареєстровані в Україні;
- отримання первинної інформації про вимоги регулювання займає 15 хвилин (0,25 години) на одного працівника суб'єкта господарювання. Отже, сумарні витрати суб'єктів господарювання, пов'язані з ознайомленням з новими вимогами регулювання, буде складати  $48 * 0,25 * 800 = 9600$  грн.



Додаток 2  
до Аналізу регуляторного впливу

**БЮДЖЕТНІ ВИТРАТИ**

на адміністрування регулювання для суб'єктів великого і середнього підприємства

Державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання: Міністерство охорони здоров'я України

Процедура регулювання суб'єктів великого і середнього підприємства (розрахунок на одного типового суб'єкта господарювання)	Планові витрати часу на процедуру, днів	Вартість часу співробітника органу державної влади відповідної категорії (заробітна плата), грн./год.	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
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 (підляком перевірки повноти і достовірності звітних документів):					
- для суб'єктів діяльності					
візні	-	-	-	-	-
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 послуги*	-	-	-	-	-
Разом за рік	X	X	X	X	X
Сумарно за п'ять років	X	X	X	X	X

Для впровадження та виконання вимог регуляторного акта державний орган, для якого здійснюється розрахунок адміністрування регулювання, не буде нести додаткові бюджетні витрати. Сумарно бюджетні витрати на адміністрування регулювання протягом п'яти років не зміняться.

---

Міністерство охорони здоров'я України

ІНФОРМАЦІЙНА ДОВІДКА

---

Лист

До документа

24-04/39907/2-24 від 19.10.2024 р.

на повторне погодження проєкт наказу  
Міністерства охорони здоров'я України «Про  
внесення змін до наказів Міністерства охорони  
здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574  
та від 05 жовтня 2022 року № 1809»

Підписано: Адам'янов Едем Бекірович



Міністерство охорони здоров'я України  
24-04/39907/2-24 від 19.10.2024  
Адам'янов Едем Бекірович

Головна ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809»

# ПОВІДОМЛЕННЯ про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809»

[Проект наказу МОЗ](#)

[АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ](#)

[ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА](#)

[ПОРІВНЯЛЬНА ТАБЛИЦЯ](#)

[Положення](#)

## ПОВІДОМЛЕННЯ

про оприлюднення проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України

«Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України

від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809»

Міністерством охорони здоров'я України на громадське обговорення пропонується проект наказу МОЗ України «Про внесення змін до наказів Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2014 року № 574 та від 05 жовтня 2022 року № 1809» (далі – проект наказу).

Проект наказу розроблений Міністерством охорони здоров'я України з метою приведення наказів МОЗ України від 18 серпня 2014 року № 574 «Про затвердження Положення про реєстр оптово-відпускних цін на лікарські засоби і виробу медичного призначення, порядок внесення до нього змін та форм декларації зміни оптово-відпускної ціни на лікарський засіб та виріб медичного призначення» та від 5 жовтня 2022 року № 1809 «Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти» у відповідність до актів вищої юридичної сили.

Проект наказу, аналіз регуляторного впливу та пояснювальна записка оприлюднені шляхом розміщення на офіційному веб-сайті Міністерства охорони здоров'я України у мережі Інтернет ([www.moz.gov.ua](http://www.moz.gov.ua)).

Зауваження та пропозиції просимо надсилати до Міністерства охорони здоров'я України за адресою: м. Київ, 01601, вул. Грушевського 7, e-mail: [moz.pharm@moz.gov.ua](mailto:moz.pharm@moz.gov.ua).

Ця розсилка створена для того, щоб ділитися новинами щодо змін в українській медицині.  
Долучайтеся!

Email



## Підписатися

[Карта сайту](#)

---

[Офіційний веб-сайт](#)

### Налаштування доступності

#### Наші контакти

[moz@moz.gov.ua](mailto:moz@moz.gov.ua)

01601, м. Київ, вул. Грушевського, 7

Пн-Пт: 9:00-18:00  
Обід: 13:00-14:00

Телефон:

044 253 61 94

Факс:

044 253 40 17

Контакт-центр МОЗ:

0 800 60 20 19

---

#### Розділи

[Про міністерство](#)

[Воєнний стан](#)

[Громадянам](#)

[Медичним працівникам](#)

[Інше](#)

[Освіта](#)

[Пресцентр](#)

[Документи](#)

#### Інструментарій

[Документи](#)

[Контакти](#)

---

Всі матеріали на цьому сайті розміщені на умовах ліцензії [Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 International](#). Використання будь-яких матеріалів, розміщених на сайті, дозволяється за умови посилання на [moz.gov.ua](https://moz.gov.ua) в незалежності від повного або часткового використання матеріалів.

