

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

| Зміст положення (норми) чинного акта<br>законодавства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Зміст відповідного положення (норми) проекту<br>акта                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Постанова Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955</b><br><b>“Про заходи щодо стабілізації цін на лікарські засоби”</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>1. Установити:</p> <p>...</p> <p>3) на лікарські засоби, включені до переліку міжнародних непатентованих назв лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 “Про забезпечення доступності лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2017 р., № 26, ст. 749), з урахуванням змін, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135, граничні постачальницько-збутові надбавки в розмірі 10 відсотків, що нараховуються до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та граничні торговельні (роздрібні) надбавки в розмірі 15 відсотків, що нараховуються до закупівельної ціни з</p> | <p>1. Установити:</p> <p>...</p> <p>3) на лікарські засоби, включені до Реєстру лікарських засобів, які підлягають реімбурсації (далі – Реєстр), що затверджується Міністерством охорони здоров’я:</p> <p>граничні постачальницько-збутові надбавки у розмірі не вище ніж 10 відсотків;</p> <p>фіксовані роздрібні ціни за упаковку лікарського засобу, що встановлюються Міністерством охорони здоров’я в Реєстрі, які включають постачальницько-збутові надбавки та торговельні (роздрібні) надбавки сумарно в розмірі 26,5 відсотків до оптово-відпускної ціни з урахуванням податків, та визначаються за таким</p> |

урахуванням податків.

алгоритмом:

$$Рфц = Овц \times (1 + Нс / 100) \times (1 + ПДВ / 100),$$

де Рфц – фіксована роздрібна ціна за упаковку лікарського засобу;

Овц – оптово-відпускна ціна за упаковку;

Нс - постачальницько-збутові надбавки та торговельні (роздрібні) надбавки сумарно в розмірі 26,5 відсотків;

ПДВ - податок на додану вартість.

Лікарські засоби реалізуються аптеками та аптечними пунктами за цінами, що вказані в Реєстрі, незалежно від того, підлягають вони реімбурсації чи придбаваються за кошти споживачів.

Роздрібна реалізація залишків лікарських засобів, що були закуплені до затвердження Міністерством охорони здоров'я оновленого Реєстру, здійснюється протягом 30 календарних днів. Роздрібні ціни, суми доплати та розміри відшкодування (реімбурсації) при цьому визначаються відповідно до Реєстру, що діяв до оновленого.

Порядок реімбурсації лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів»

|                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>2. Реімбурсації підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, <b>які</b> використовуються для лікування зазначених у пункті 3 цього Порядку медичних станів (захворювань) і включені до:</p> <p>...</p> <p><b>Положення відсутнє</b></p> | <p>2. Реімбурсації підлягають зареєстровані в Україні готові лікарські засоби, <b>що реалізуються за фіксованими роздрібними цінами</b>, та використовуються для лікування зазначених у пункті 3 цього Порядку медичних станів (захворювань) і включені до:</p> <p>...</p> <p><b>Реімбурсації підлягають лікарські засоби, роздрібні ціни на які відповідають роздрібним цінам за упаковку, вказаним в Реєстрі лікарських засобів, які підлягають реімбурсації.</b></p>                                     |
| <p align="center"><b>Порядок визначення розміру реімбурсації лікарських засобів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 17 березня 2017 р. № 152 «Про забезпечення доступності лікарських засобів»</b></p>                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>4. До Реєстру вносяться торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу.</p>                                                  | <p>4. До Реєстру вносяться торговельні назви лікарських засобів, оптово-відпускна ціна за упаковку яких не перевищує граничну оптово-відпускну ціну в перерахунку на добову дозу лікарського засобу. <b>При цьому упаковки таких лікарських засобів повинні містити кількість лікарського засобу, яка необхідна для курсу лікування тривалістю до 90 днів включно при застосуванні максимально можливої добової дози, зазначеної в інструкції для медичного застосування такого лікарського засобу.</b></p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5. Розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу розраховується за такою формулою:</p> $Pr = M \times K (1 + No/100) \times (1 + Nr/100) \times (1 + PDV/100),$ <p>де Pr – розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу;</p> <p><b>M</b> – мінімальна оптово-відпускна ціна;</p> <p><b>K</b> – кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;</p> <p><b>No</b>– гранична постачальницько-збутова надбавка;</p> <p><b>Nr</b>– гранична торговельна (роздрібна) надбавка;</p> <p><b>ПДВ</b> - податок на додану вартість.</p> | <p>5. Розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу розраховується за такою формулою:</p> $Pr = Mov_{ц} \times K \times (1 + Nc/100) \times (1 + PDV/100),$ <p>де Pr – розмір реімбурсації за упаковку лікарського засобу;</p> <p><b>Mov<sub>ц</sub></b> – мінімальна оптово-відпускна ціна <b>добової дози лікарського засобу</b>;</p> <p><b>K</b> – кількість добової дози лікарського засобу в упаковці;</p> <p><b>Nc</b> - <b>постачальницько-збутові надбавки та торговельні (роздрібні) надбавки сумарно в розмірі 26,5 відсотків</b>;</p> <p><b>ПДВ</b> - податок на додану вартість.</p> |
| <p>6. До Реєстру включаються торговельні назви лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, розмір реімбурсації (<b>добової дози лікарського засобу та за упаковку</b>), суми доплати (у разі коли здійснюється часткова реімбурсація), роздрібна ціна за упаковку та інша інформація згідно із затвердженою МОЗ формою Реєстру.</p> <p>Розмір реімбурсації, суми доплати та роздрібна ціна за упаковку є фіксованими на період дії Реєстру до дати його оновлення.</p>                                                                      | <p>6. До Реєстру включаються торговельні назви лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, <b>оптово-відпускна ціна за упаковку</b>, розмір реімбурсації за упаковку, суми доплати (у разі коли здійснюється часткова реімбурсація), роздрібна ціна за упаковку та інша інформація згідно із затвердженою МОЗ формою Реєстру.</p> <p>Розмір реімбурсації, суми доплати, <b>оптово-відпускна ціна та роздрібна ціна за упаковку, що внесені до Реєстру</b>, є фіксованими на період дії Реєстру до дати його оновлення.</p>                                                                       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7. Для формування Реєстру НСЗУ розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>7. Для формування Реєстру НСЗУ <b>на наступний робочий день після публікації затверджених МОЗ граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби</b> розміщує відповідне оголошення на своєму офіційному веб-сайті.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>8. Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його уповноважений представник (далі - заявник) протягом <b>10 календарних</b> днів з дня опублікування оголошення подає до НСЗУ в електронній формі такі документи:</p> <p>1) заяву, складену <b>у довільній формі</b> із зазначенням інформації про:</p> <p>міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;</p> <p>торговельну назву лікарського засобу;</p> <p>форму випуску;</p> <p>дозування;</p> <p>кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;</p> <p>код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);</p> <p>найменування виробника, країни;</p> <p>номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;</p> <p>дату закінчення строку дії реєстраційного</p> | <p>8. Власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або його уповноважений представник (далі - заявник) протягом <b>7 робочих</b> днів з дня опублікування оголошення подає до НСЗУ в електронній формі такі документи:</p> <p>1) заяву, складену <b>за формою, визначеною в оголошенні</b>, із зазначенням інформації про:</p> <p>міжнародну непатентовану назву лікарського засобу;</p> <p>торговельну назву лікарського засобу;</p> <p>форму випуску;</p> <p>дозування;</p> <p>кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;</p> <p>код АТХ (анатомо-терапевтично-хімічний);</p> <p>найменування виробника, країни;</p> <p>номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;</p> |

посвідчення на лікарський засіб;

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

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

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

надання згоди на включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру на строк не менше ніж шість місяців;

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

2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб довіреності, яка підтверджує повноваження заявника подавати до НСЗУ документи, зазначені у підпункті 1 цього пункту, з перекладом на українську мову;

3) зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за

дату закінчення строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб;

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

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

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

надання згоди на включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру на строк не менше ніж шість місяців;

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

2) засвідчену в установленому законодавством порядку копію виданої власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб довіреності, яка підтверджує повноваження заявника подавати до НСЗУ документи, зазначені у підпункті 1 цього пункту, з перекладом на українську мову;

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ціною, що не перевищуватиме заявлену оптово-відпускну ціну.</p> <p>...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>3) зобов'язання здійснювати постачання лікарського засобу в Україні протягом заявленого строку за ціною, зазначеною в Реєстрі, складене за формою, визначеною в оголошенні НСЗУ.</p> <p>...</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>9. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи та подає протягом <b>10 календарних днів</b> після закінчення строку, визначеного в пункті 8 цього Порядку, до <b>МОЗ</b> пропозиції щодо включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру. Перед поданням до <b>МОЗ</b> пропозицій про включення до Реєстру розміру реімбурсації, суми доплати та роздрібної ціни за упаковку торговельної назви лікарського засобу НСЗУ проводить заокруглення відповідних сум.</p> <p><b>Положення відсутні</b></p> | <p>9. НСЗУ розглядає отримані від заявників документи протягом <b>5 робочих днів</b> після закінчення строку, визначеного в пункті 8 цього Порядку, та <b>публікує на своєму офіційному веб-сайті попередні результати</b> щодо включення лікарських засобів до Реєстру (у формі Реєстру). При здійсненні розрахунків фіксованих роздрібних цін, розмірів реімбурсації та сум доплат НСЗУ проводить заокруглення відповідних сум.</p> <p><b>Протягом 5 робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру заявник може звернутись до НСЗУ щодо зниження оптово-відпускної ціни свого лікарського засобу до рівня оптово-відпускної ціни лікарського засобу, що підлягає реімбурсації без доплати, з аналогічною міжнародною непатентованою назвою та формою випуску. Для цього вартість добової дози такого лікарського засобу згідно з попередніми результатами не повинна перевищувати вартість</b></p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>На підставі отриманих від НСЗУ пропозицій МОЗ приймає рішення про включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру. Реєстр затверджується наказом МОЗ протягом <b>п'яти</b> робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ та оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ.</p> | <p>добової дози лікарського засобу, що підлягає реімбурсації без доплати, більше ніж на 10 відсотків.</p> <p>У разі виявлення технічної помилки у попередніх результатах щодо включення лікарських засобів до Реєстру, заявник протягом 5 робочих днів після опублікування попередніх результатів щодо включення лікарських засобів до Реєстру має право звернутися до НСЗУ щодо її виправлення (крім помилки щодо розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу).</p> <p>Протягом 5 робочих днів після закінчення строку, визначеного в абзацах другому та третьому цього пункту, НСЗУ розглядає подані заявниками документи та подає до МОЗ пропозиції щодо включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру.</p> <p>На підставі отриманих від НСЗУ пропозицій МОЗ приймає рішення про включення торговельної назви лікарського засобу до Реєстру. Реєстр затверджується наказом МОЗ протягом 5 робочих днів з дати отримання пропозицій від НСЗУ та оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ.</p> |
| <p>10. Оновлення Реєстру здійснюється щороку в <b>січні та липні</b> згідно з пунктами 7-9 цього Порядку після</p>                                                                                                                                                                            | <p>10. Оновлення Реєстру здійснюється щороку в <b>лютому та серпні</b> згідно з пунктами 7-9 цього</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Порядку після затвердження МОЗ і оприлюднення на його офіційному веб-сайті оновленого реєстру граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби.</p> |
| <p><b>16. Протягом п'яти робочих днів після оприлюднення Реєстру на офіційному веб-сайті МОЗ заявник має право звернутися до НСЗУ щодо:</b></p> <p><b>виправлення технічної помилки в Реєстрі (у разі її виявлення), крім помилки щодо розміру оптово-відпускної ціни лікарського засобу;</b></p> <p><b>зміни оптово-відпускної ціни за упаковку лікарського засобу, яка у перерахунку на добову дозу буде дорівнювати зазначеному в Реєстрі розміру реімбурсації добової дози лікарського засобу з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску, за умови, що вартість добової дози включеної в оприлюднений Реєстр торговельної назви відповідного лікарського засобу не більше ніж на 10 відсотків перевищує зазначений в Реєстрі розмір реімбурсації добової дози лікарського засобу з однаковою міжнародною непатентованою назвою та формою випуску. До звернення додаються документи, зазначені у пункті 8 цього Порядку.</b></p> | <p><b>Положення виключено</b></p>                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>17. НСЗУ протягом п'яти робочих днів після закінчення строку, визначеного в пункті 16 цього Порядку, розглядає подані заявниками документи та подає до МОЗ відповідні пропозиції щодо внесення змін до Реєстру. Зміни до Реєстру затверджуються наказом МОЗ. Інформація про внесення зазначених змін оприлюднюється на офіційному веб-сайті МОЗ.</b></p> | <p><b>Положення виключено</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>18. Аптекам та аптечним пунктам дозволяється протягом 30 календарних днів з дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру завершити реалізацію закуплених до зазначеної дати лікарських засобів, які підлягають реімбурсації, відповідно до цін та у порядку, що діяли до дати затвердження МОЗ оновленого Реєстру.</b></p>                                   | <p><b>Положення виключено</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Типова форма договору про реімбурсацію, затверджена постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 136 «Деякі питання щодо договорів про реімбурсацію»</b></p>                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <p><b>17. Реімбурсація лікарських засобів за упаковку здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеного в Реєстрі.</b></p>                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>17. Реімбурсація лікарських засобів за упаковку здійснюється відповідно до розміру реімбурсації, визначеного в Реєстрі. Роздрібна реалізація залишків лікарських засобів, що були закуплені до затвердження Міністерством охорони здоров'я оновленого Реєстру, здійснюється протягом 30</b></p> |

|  |                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>календарних днів. Роздрібні ціни, суми доплати та розмір відшкодування при цьому визначаються відповідно до Реєстру, що діяв до оновленого.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Генеральний директор  
Фармацевтичного директорату

О. Комаріда

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2019 року.