

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 4 квітня 2025 р. № 439

ПОРЯДОК
реферування цін на лікарські засоби

1. Цей Порядок визначає механізм розрахунку граничних референтних цін за одиницю лікарської форми лікарських засобів, дозволених до застосування в Україні (далі — граничні референтні ціни), на основі останніх доступних даних про ціни на лікарські засоби в Республіці Польща, Словацькій Республіці, Чеській Республіці, Латвійській Республіці, Угорщині, Республіці Молдова, Румунії, Республіці Болгарія (далі — референтні країни), отриманих з офіційних джерел уповноважених державних органів зазначених країн.

2. МОЗ оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті перелік відомостей щодо офіційних джерел даних про ціни на лікарські засоби у референтних країнах, а також визначені граничні референтні ціни на лікарські засоби.

3. Розрахунок граничних референтних цін здійснюється для кожного готового лікарського засобу в перерахунку на одиницю лікарської форми відповідно до підпункту 1 пункту 7 цього Порядку.

Граничні референтні ціни визначаються з урахуванням таких ідентичних характеристик, як торговельна назва, міжнародна непатентована назва, форма випуску, дозування, кількість одиниць лікарського засобу в упаковці, за наявності — інформація про виробника лікарського засобу та/або власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб (далі — ідентичні характеристики) в не менш як чотирьох референтних країнах. Допускається відмінність торговельної назви в референтній країні та в Україні за умови збігу всіх ідентичних характеристик.

Якщо виявлено інформацію про ціни на лікарські засоби за ідентичними характеристиками менш як у чотирьох референтних країнах, здійснюється пошук інформації про ціни на лікарські засоби в референтних країнах з урахуванням упаковок, кількість одиниць лікарського засобу в яких наближена до кількості одиниць лікарського засобу в упаковці лікарського засобу, дозволеного до застосування в Україні. Допускається максимальне відхилення кількості одиниць лікарського засобу в упаковці не більше ніж на 100 відсотків у бік збільшення. У разі наявності інформації про декілька упаковок, кількість одиниць лікарського засобу в яких наближена до кількості лікарського засобу в упаковці лікарського засобу, дозволеного до застосування в Україні, обирається інформація про упаковку, кількість одиниць лікарського засобу в якій найбільш наближена

до кількості одиниць лікарського засобу в упаковці лікарського засобу дозволеного до застосування в Україні.

До здійснення розрахунку граничних референтних цін МОЗ залучає державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”.

4. Граничні референтні ціни розраховуються на лікарські засоби, які:

1) включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906) (далі — Національний перелік);

2) згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до Національного переліку;

3) згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, за затвердженням МОЗ переліком.

5. Не здійснюється розрахунок граничних референтних цін на:

1) лікарські засоби, що закуповуються відповідно до договорів керованого доступу;

2) оригінальні (інноваційні) лікарські засоби, дозволені до застосування в Україні;

3) лікарські засоби, інформація про ціни на які наявна менш ніж в чотирьох референтних країнах;

4) радіофармацевтичні лікарські засоби, наркотичні, психотропні лікарські засоби (крім лікарських засобів, які містять у складі малу кількість наркотичного засобу та/або психотропної речовини, що не перевищує встановлену законодавством гранично допустиму норму), медичні гази, а також лікарські засоби (крім комбінованих), що містять прекурсори;

5) лікарські засоби, які на період проведення розрахунку граничних референтних цін не мають зареєстрованих в Україні аналогів (за міжнародною непатентованою назвою або складом діючих речовин, формою випуску);

6) генеричні або подібні біологічні лікарські засоби, які мають аналогічні до оригінального (інноваційного) лікарського засобу, дозволеного до застосування в Україні (на який задекларована оптово-відпускна ціна в Національному каталозі цін), міжнародну непатентовану назву (склад діючих речовин), дозування та схожу форму випуску;

7) лікарські засоби, торговельні назви яких зазначені у переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого МОЗ.

6. Граничні референтні ціни на лікарські засоби визначаються у гривнях без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.

Перерахування цін в іноземній валюті референтних країн у гривні здійснюється за офіційним курсом, встановленим Національним банком, що розраховується як середній курс у місяці, що передує даті визначення цін.

7. Розрахунок граничної референтної ціни на лікарський засіб здійснюється в такому порядку:

1) розраховується ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу в кожній референтній країні за формулою:

$$РЦ_{рк} = Ц_{уп}/Q,$$

де $РЦ_{рк}$ — ціна одиниці лікарської форми лікарського засобу в референтній країні, гривень;

$Ц_{уп}$ — ціна за упаковку лікарського засобу, гривень;

Q — кількість одиниць лікарського засобу в упаковці;

2) за результатами розрахунку цін за одиницю лікарської форми лікарського засобу в кожній референтній країні визначаються чотири найнижчі ціни серед цін у всіх референтних країнах, з яких виключається значення однієї найменшої ціни в референтній країні;

3) гранична референтна ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу розраховується як середнє арифметичне значення серед найнижчих цін у трьох референтних країнах, що визначені відповідно до підпункту 2 цього пункту, за формулою:

$$РЦ_{гр} = (РЦ_{рк1} + РЦ_{рк2} + РЦ_{рк3})/3,$$

де $РЦ_{гр}$ — гранична референтна ціна за одиницю лікарської форми лікарського засобу, гривень;

$РЦ_{рк1}$, $РЦ_{рк2}$, $РЦ_{рк3}$ — розраховані ціни за одиницю лікарської форми лікарського засобу в референтних країнах, гривень.

8. МОЗ визначає перелік граничних референтних цін на лікарські засоби за формою згідно з додатком.

У випадках, передбачених підпунктами 3 і 5 пункту 5 цього Порядку, відомості про лікарський засіб включаються до переліку без зазначення граничної референтної ціни з примітками “декларування (відсутні дані про ціни)” або “декларування (відсутні зареєстровані препарати-аналоги)”.

Оновлення переліку здійснюється щороку до 1 грудня.

Позачергове оновлення переліку здійснюється до 1 липня 2025 року.

Позачергове оновлення переліку також здійснюється в разі допуску до застосування в Україні лікарського засобу, гранична референтна ціна на який не розрахована (в частині нових доданих позицій лікарських засобів).

У разі виявлення технічної помилки в переліку, зокрема в розрахунку граничної референтної ціни на лікарський засіб, до переліку наказом МОЗ вносяться зміни на підставі звернень фізичних та юридичних осіб.

Додаток
до Порядку реферування
цін на лікарські засоби

ПЕРЕЛІК
граничних референтних цін на лікарські засоби

Поряд- ковий номер	Міжнародна непатентована назва або склад діючих речовин (у разі відсутності міжнародної непатентованої назви)	Торговельна назва лікарського засобу	Форма випуску лікарського засобу	Дозування лікарського засобу	Найменування виробника лікарського засобу, країна реєстрації	Наймену- вання власника реєстра- ційного посвідчен- ня на лікарський засіб, країна реєстрації	Кількість одиниць лікарсь- кого засобу в упаковці	Гранична референтна ціна в перерахун- ку на одиницю лікарської форми, гривень	Реферування або декларування (відсутні дані про ціни або відсутні зареєстровані препарати- аналоги)*
--------------------------	---	---	---	------------------------------------	--	---	--	---	--

* Інформація зазначається щодо лікарських засобів, визначених у підпунктах 3 і 5 пункту 5 Порядку реферування цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня № 439 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби”.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 4 квітня 2025 р. № 439

ПОРЯДОК
декларування цін на лікарські засоби
в Національному каталозі цін

1. Цей Порядок визначає механізм декларування (узгодження, затвердження та реєстрації) в Національному каталозі цін граничних оптово-відпускних цін виробника або імпортера на кожен лікарську форму, дозування та споживчу упаковку готових лікарських засобів (зокрема оригінальних (інноваційних) лікарських засобів), які дозволені до застосування в Україні, в тому числі тих, на які видано дозвіл на паралельний імпорт (далі — лікарський засіб).

2. У цьому Порядку термін “гранична оптово-відпускна ціна” означає граничний рівень оптово-відпускної ціни, сформованої для декларування в Національному каталозі цін з урахуванням вимог цього Порядку та пункту 4 Порядку формування цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення, щодо яких запроваджено державне регулювання, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906).

3. У Національному каталозі цін гранична оптово-відпускна ціна на лікарський засіб визначається у гривнях без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.

4. Задекларована гранична оптово-відпускна ціна на лікарський засіб не може перевищувати граничну референтну ціну на такий лікарський засіб (якщо розрахунок граничної референтної ціни проводиться), визначену МОЗ відповідно до Порядку реферування цін на лікарські засоби, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня 2025 р. № 439 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби” .

5. Декларуванню підлягають граничні оптово-відпускні ціни на лікарські засоби, які:

1) включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906) (далі — Національний перелік);

2) згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до Національного переліку;

3) згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку, за затвердженням МОЗ переліком;

4) є оригінальними (інноваційними) лікарськими засобами;

5) є генеричними або подібними біологічними лікарськими засобами, які містять аналогічну до оригінального (інноваційного) лікарського засобу (на який задекларована гранична оптово-відпускна ціна в Національному каталозі цін) міжнародну непатентовану назву (склад діючих речовин), дозування та схожу форму випуску (далі — генеричний або подібний біологічний лікарський засіб).

Також декларуванню підлягають граничні оптово-відпускні ціни на лікарські засоби у випадках, передбачених пунктом 6 цього Порядку.

6. Декларування граничних оптово-відпускних цін не поширюється на:

1) лікарські засоби, що закуповуються відповідно до договорів керованого доступу (крім випадків декларування граничних оптово-відпускних цін на такі лікарські засоби з метою їх закупівлі або реалізації не в межах договорів керованого доступу);

2) лікарські засоби, які включені до переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженого МОЗ (крім випадків декларування граничних оптово-відпускних цін на такі лікарські засоби з метою їх закупівлі або реалізації не в межах реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення; при цьому задекларована гранична оптово-відпускна ціна на такі лікарські засоби в Національному каталозі цін не повинна перевищувати оптово-відпускну ціну, зазначену у переліку лікарських засобів, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, затвердженому МОЗ);

3) лікарські засоби, які закуповуються державним підприємством “Медичні закупівлі України” як одержувачем бюджетних коштів для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я (крім випадків декларування граничних оптово-відпускних цін на такі лікарські засоби з метою їх закупівлі або реалізації не в межах проведення закупівель державним підприємством “Медичні закупівлі України” як одержувачем бюджетних коштів для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров’я);

4) радіофармацевтичні лікарські засоби, наркотичні, психотропні лікарські засоби (крім лікарських засобів, які містять у складі малу кількість наркотичного засобу та/або психотропної речовини, що не перевищує

встановлену законодавством гранично допустиму норму), медичні гази, а також лікарські засоби (крім комбінованих), що містять прекурсори.

7. Випуск зазначених в пункті 6 цього Порядку лікарських засобів в обіг у разі відсутності задекларованої граничної оптово-відпускної ціни на такий лікарський засіб у Національному каталозі цін дозволяється.

8. Декларуванню підлягає гранична оптово-відпускна ціна на лікарський засіб:

вітчизняного виробництва — у гривнях;

іноземного виробництва — у гривнях із зазначенням офіційного курсу гривні до іноземної валюти, встановленого Національним банком на дату подання заяви про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб (далі — заява).

9. Для декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власник дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу, або його уповноважений представник (далі — заявник) подає до МОЗ такі документи:

заяву за формою згідно з додатком;

документ, що засвідчує повноваження заявника подавати заяву (з перекладом на українську мову, якщо такий документ складено іноземною мовою), засвідчений заявником в установленому законодавством порядку.

Зазначений перелік документів є вичерпним.

Інформація щодо строків прийняття заяв розміщується на офіційному веб-сайті МОЗ.

10. Документи для декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарські засоби подаються до МОЗ заявником в електронній формі з накладенням електронного підпису в установленому законодавством порядку.

Відповідальність за недостовірність зазначеної в таких документах інформації покладається на заявника.

11. У разі коли документи, зазначені у пункті 9 цього Порядку, подані не в повному обсязі, оформлені з порушенням установлених вимог, МОЗ приймає рішення про залишення заяви без руху шляхом надсилання заявнику протягом трьох робочих днів з дня отримання заяви письмового повідомлення про залишення заяви без руху.

Повідомлення про залишення заяви без руху надсилається заявнику в електронній формі.

У повідомленні про залишення заяви без руху зазначаються виявлені недоліки з посиланням на порушені вимоги цього Порядку, спосіб та строк усунення недоліків, а також способи, порядок та строки оскарження рішення про залишення заяви без руху.

МОЗ встановлює строк, достатній для усунення заявником виявлених недоліків, але не менш як 10 календарних днів та не більш як 30 календарних днів. За клопотанням заявника МОЗ може продовжити строк усунення виявлених недоліків.

Необґрунтоване залишення заяви без руху не допускається.

У разі усунення виявлених недоліків у строк, встановлений МОЗ, заява вважається поданою в день її первинного подання. При цьому строк розгляду заяви продовжується на строк залишення заяви без руху.

Не допускається повторне залишення заяви без руху у разі усунення недоліків, зазначених у повідомленні про залишення заяви без руху.

12. За умови подання в повному обсязі та належним чином оформлених документів МОЗ протягом 30 календарних днів проводить їх перевірку, приймає рішення про декларування поданої заявником граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб і вносить відповідні відомості до Національного каталогу цін.

Для здійснення технічного супроводу процесу декларування граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби МОЗ залучає державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”.

13. Внесення граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб до Національного каталогу цін здійснюється на підставі наказу МОЗ про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб в Національному каталозі цін.

Доведення до заявника такого наказу здійснюється шляхом його опублікування на офіційному веб-сайті МОЗ.

14. У разі коли заявлена заявником для декларування гранична оптово-відпускна ціна на лікарський засіб перевищує визначену граничну референтну ціну на такий лікарський засіб, відомості до Національного каталогу цін про ціну на такий лікарський засіб не вносяться.

15. Першочергово здійснюється декларування граничних оптово-відпускних цін на оригінальні (інноваційні) лікарські засоби.

Для першого декларування цін на оригінальні (інноваційні) лікарські засоби під час створення Національного каталогу цін МОЗ готує та оприлюднює на своєму офіційному веб-сайті перелік оригінальних (інноваційних) лікарських засобів.

Заяви про декларування граничної оптово-відпускної ціни на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб подаються:

протягом 10 календарних днів з дня набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня № 439 “Деякі питання державного

регулювання цін на лікарські засоби” — для лікарських засобів, що включені до Національного переліку основних лікарських засобів;

протягом 20 календарних днів з дня набрання чинності постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня № 439 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби” — для лікарських засобів, що не включені до Національного переліку основних лікарських засобів.

МОЗ протягом трьох робочих днів з дня надходження від заявників відповідних документів публікує на своєму офіційному веб-сайті інформацію щодо запропонованих до декларування граничних оптово-відпускних цін на оригінальні (інноваційні) лікарські засоби.

Необґрунтоване заниження заявниками граничної оптово-відпускної ціни на оригінальні (інноваційні) лікарські засоби під час їх декларування в Національному каталозі цін забороняється.

16. Декларування граничної оптово-відпускної ціни на генеричні або подібні біологічні лікарські засоби здійснюється заявником за граничною оптово-відпускною ціною, яка не перевищує 75 відсотків вартості задекларованої в Національному каталозі цін граничної оптово-відпускної ціни за упаковку на відповідний оригінальний (інноваційний) лікарський засіб (в перерахунку на одиницю лікарської форми лікарського засобу).

У разі відсутності упаковки з ідентичною кількістю одиниць оригінального (інноваційного) лікарського засобу ціна за одиницю лікарської форми для генеричного або подібного біологічного лікарського засобу обирається з урахуванням ціни за упаковку, кількість одиниць оригінального (інноваційного) лікарського засобу в якій найбільш наближена до кількості одиниць генеричного або подібного біологічного лікарського засобу в упаковці з подальшим перерахунком на кількість одиниць оригінального (інноваційного) лікарського засобу в упаковці. Допускається вибір із максимальним відхиленням кількості одиниць лікарського засобу в упаковці не більш як на 100 відсотків у бік збільшення.

У разі зміни в Національному каталозі цін граничної оптово-відпускної ціни на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб гранична оптово-відпускна ціна на генеричний або подібний біологічний лікарський засіб повинна бути приведена у відповідність з вимогами абзацу першого цього пункту з поданням заявником відповідної заяви про декларування ціни в Національному каталозі цін протягом одного місяця з дати зміни граничної оптово-відпускної ціни на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб.

17. Оскарження рішень, прийнятих відповідно до цього Порядку, здійснюється у порядку адміністративного оскарження відповідно до Закону України “Про адміністративну процедуру” та/або в судовому порядку.

Додаток
до Порядку декларування
цін на лікарські засоби
в Національному каталозі цін

ЗАЯВА
про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб

Міжнародна непатентовна назва або склад діючих речовин (у разі відсутності міжнародної непатенто- ваної назви)	Торго- вельна назва лікар- ського засобу	Форма випуску лікарсь- кого засобу	Дозу- вання лікар- ського засобу	Кіль- кість одиниць лікарсь- кого засобу у спожив- чій упаковці	Наймену- вання виробника лікарського засобу, країна реєстрації	Найменуван- ня власника реєстрацій- ного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, країна реєстрації	Код АТХ	Номер реєстрацій- ного посвідчен- ня або дозволу на паралель- ний імпорт лікарського засобу	Дата закінчення строку дії реєстрацій- ного посвідчен- ня або дозволу на паралель- ний імпорт лікарського засобу	Задекла- рована гранична оптово- відпускна ціна за одиницю лікарської форми, гривень	Задекла- рована гранична оптово- відпускна ціна на лікарсь- кий засіб за упаковку, гривень	Катего- рія лікарсь- кого засобу*	Оригіналь- ний (інновацій- ний) лікарський засіб (так/ні)	Офіційний курс гривні до іноземної валюти, встановле- ний Національ- ним банком**
---	---	--	--	---	--	--	------------	--	---	---	--	---	---	---

Прізвище, власне ім'я та по батькові (за наявності), номер телефону та адреса електронної пошти контактної особи

* Лікарські засоби, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення”, або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до зазначеного Національного переліку, або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до зазначеного Національного переліку.

** Заповнюється лише для лікарських засобів іноземного виробництва.

(посада уповноваженої особи)

(підпис)

(прізвище, власне ім'я та по
батькові (за наявності))

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 4 квітня 2025 р. № 439

ПОРЯДОК
створення та управління Національним каталогом цін

1. Цей Порядок визначає порядок створення, формування, ведення Національного каталогу цін.

2. Національний каталог цін створює, формує та веде в електронній формі МОЗ за формою згідно з додатком.

3. Граничні оптово-відпускні ціни на лікарський засіб у Національному каталозі цін визначаються у національній валюті без урахування постачальницько-збутових, торговельних (роздрібних) надбавок та податку на додану вартість.

4. Відомості про задекларовані граничні оптово-відпускні ціни на лікарський засіб вносяться до Національного каталогу цін на підставі наказу МОЗ про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб в Національному каталозі цін.

5. До Національного каталогу цін вносяться такі відомості про лікарський засіб:

міжнародна непатентована назва або склад діючих речовин (у разі відсутності міжнародної непатентованої назви);

торговельна назва;

форма випуску;

дозування. Якщо лікарський засіб містить декілька діючих речовин, зазначаються відомості про кількісний склад кожної діючої речовини лікарського засобу;

кількість одиниць лікарського засобу у споживчій упаковці;

найменування виробника, країна його реєстрації;

найменування власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, країна його реєстрації;

фармакотерапевтична група, до якої входить діюча речовина (речовини) лікарського засобу (код АТХ);

номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу;

унікальний ідентифікатор лікарського засобу, що формується на підставі запису в Державному реєстрі лікарських засобів;

задекларована гранична оптово-відпускна ціна на лікарський засіб;

категорія лікарського засобу (лікарські засоби, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2009 р., № 27, ст. 906) (далі — Національний перелік), або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до Національного переліку, або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до Національного переліку);

віднесення до оригінальних (інноваційних) лікарських засобів;

розрахована гранична відпускна (роздрібна) ціна за упаковку лікарського засобу (крім лікарських засобів, які придбаваються та/або відшкодовуються повністю або частково за рахунок коштів державного та/або місцевих бюджетів);

офіційний курс гривні до іноземної валюти, встановлений Національним банком на дату подання заяви про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб;

дата і номер наказу МОЗ про декларування граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб в Національному каталозі цін.

6. Розрахунок граничної відпускної (роздрібною) ціни за упаковку лікарського засобу, що вноситься до Національного каталогу цін, здійснюється МОЗ за такою формулою:

$$\text{ГРЦуп} = \text{Цд} (1 + \text{Нп} / 100) \times (1 + \text{Нр} / 100) \times (1 + \text{ПДВ}/100),$$

де ГРЦуп — гранична відпускна (роздрібна) ціна за упаковку лікарського засобу, гривень;

Цд — задекларована гранична оптово-відпускна ціна на лікарський засіб, гривень;

Нп — гранична постачальницько-збутова надбавка;

Нр — гранична торговельна (роздрібна) надбавка;

ПДВ — податок на додану вартість.

7. Для інформаційно-технічного забезпечення формування та ведення Національного каталогу цін МОЗ залучає державне підприємство “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України”.

8. МОЗ розміщує Національний каталог цін у відкритому доступі на своєму офіційному веб-сайті.

9. Національний каталог цін оновлюється щомісяця у перший робочий день місяця у разі:

1) внесення до Національного каталогу цін за заявою власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу або його уповноваженого представника (далі — заявник) граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, ціна на який декларується вперше чи змінюється у зв'язку із зміною граничної оптово-відпускної ціни на оригінальний (інноваційний) лікарський засіб;

2) внесення до Національного каталогу цін виправлень помилок технічного характеру;

3) зниження за заявою заявника граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, внесеної до Національного каталогу цін;

4) виключення за заявою заявника з Національного каталогу цін відомостей про граничну оптово-відпускну ціну на лікарський засіб;

5) виключення з Національного каталогу цін відомостей про граничну оптово-відпускну ціну на лікарський засіб у зв'язку із закінченням строку дії реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу.

10. Перегляд задекларованих граничних оптово-відпускних цін виробника або імпортера лікарських засобів у гривнях можливий у разі зміни офіційного курсу гривні до умовної одиниці (долара США або євро) більше ніж на п'ять відсотків від офіційного курсу, встановленого Національним банком на перший робочий день місяця, що настає за місяцем, в якому відбулося таке коливання.

Національний каталог цін переглядається за заявою заявника у разі коливання офіційного курсу гривні або один раз на шість місяців у разі підвищення граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб, внесеної до Національного каталогу цін.

11. Моніторинг граничних оптово-відпускних цін на лікарські засоби, внесених до Національного каталогу цін, здійснюється державним підприємством “Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” за вимогою МОЗ з наданням звіту за результатами його проведення.

12. У разі виявлення перевищення задекларованою в Національному каталозі цін граничною оптово-відпускну ціною на лікарський засіб рівня граничної референтної ціни на такий лікарський засіб або рівня граничної оптово-відпускної ціни на генеричний або подібний біологічний лікарський засіб, сформованої відповідно до вимог пункту 16 Порядку декларування цін на лікарські засоби в Національному каталозі цін, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 4 квітня № 439 “Деякі питання

державного регулювання цін на лікарські засоби” МОЗ невідкладно, але не пізніше трьох робочих днів з дня виявлення такого перевищення інформує власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, або його уповноваженого представника в електронній формі про початок адміністративної процедури виключення з Національного каталогу цін відомостей про задекларовану граничну оптово-відпускну ціну на такий лікарський засіб.

У повідомленні зазначаються права та обов’язки власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, або його уповноваженого представника, зокрема порядок ознайомлення з матеріалами справи, а також способи подання пояснень та пропозицій у справі та строк, протягом якого такий власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власник дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, або його уповноважений представник має право їх подати.

Пояснення та/або пропозиції власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, або його уповноваженого представника подаються в письмовій формі шляхом особистого звернення, поштовим відправленням або в електронній формі.

У разі подання власником реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власником дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, або його уповноваженим представником заяви про декларування зниженої граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб рішення про виключення з Національного каталогу цін відомостей про задекларовану граничну оптово-відпускну ціну на такий лікарський засіб не приймається, а приймається рішення про оновлення задекларованої граничної оптово-відпускної ціни на лікарський засіб в Національному каталозі цін, яке доводиться до відома зазначених осіб.

НАЦІОНАЛЬНИЙ КАТАЛОГ ЦІН

Унікальний ідентифікатор лікарського засобу, що формується на підставі запису в Державному реєстрі лікарських засобів	Міжнародна непатентована або загальноприйнята назва лікарського засобу	Торговельна назва лікарського засобу	Форма випуску	Дозування	Кількість одиниць лікарського засобу в упаковці	Найменування виробника, країна реєстрації	Найменування власника реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або власника дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу, країна реєстрації	Код АТХ	Номер реєстраційного посвідчення на лікарський засіб або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу	Дата закінчення строку дії реєстраційного посвідчення або дозволу на паралельний імпорт лікарського засобу	Задекларована ціна на лікарський засіб за упаковку, гривень	Категорія лікарського засобу*	Оригінальний (інноваційний)лікарський засіб (так/ні)	Розрахована гранична відпускна (роздрібна) ціна за упаковку лікарського засобу (крім лікарських засобів, які придбаваються та/або вартість яких відшкодовується повністю або частково за рахунок коштів державного та/або місцевих бюджетів**), гривень	Офіційний курс гривні до іноземної валюти, встановлений Національним банком***	Дата та номер наказу МОЗ про декларування ціни на лікарський засіб
---	--	--------------------------------------	---------------	-----------	---	---	---	---------	---	--	---	-------------------------------	--	---	--	--

* Лікарські засоби, які включені до Національного переліку основних лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333 “Деякі питання державного регулювання цін на лікарські засоби і вироби медичного призначення”, або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску за рецептом та не включені до зазначеного Національного переліку, або які згідно з інструкцією для медичного застосування підлягають відпуску без рецепта та не включені до зазначеного Національного переліку.

** Для лікарських засобів, які придбаваються та/або вартість яких відшкодовується повністю або частково за рахунок коштів державного та/або місцевих бюджетів, граничні постачальницько-збутові надбавки та граничні торговельні (роздрібні) надбавки нараховуються замовниками самостійно до задекларованої граничної оптово-відпускної ціни, включеної до Національного каталогу цін відповідно до підпункту 4 пункту 1 постанови Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955.

*** Заповнюється лише для лікарських засобів іноземного виробництва.

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 4 квітня 2025 р. № 439

ПЕРЕЛІК
постанов Кабінету Міністрів України, що втратили чинність

1. Постанова Кабінету Міністрів України від 2 липня 2014 р. № 240 “Питання декларування зміни оптово-відпускних цін на лікарські засоби” (Офіційний вісник України, 2014 р., № 56, ст. 1528).
2. Пункт 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 22 квітня 2015 р. № 449 (Офіційний вісник України, 2015 р., № 54, ст. 1740).
3. Пункт 2 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України від 17 жовтня 2008 р. № 955 і від 2 липня 2014 р. № 240, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 25 січня 2017 р. № 43 (Офіційний вісник України, 2017 р., № 13, ст. 361).
4. Пункт 2 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 лютого 2019 р. № 135 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 21, ст. 716).
5. Постанова Кабінету Міністрів України від 3 квітня 2019 р. № 426 “Про референтне ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти” (Офіційний вісник України, 2019 р., № 43, ст. 1483), крім пунктів 1 та 3 змін, затверджених зазначеною постановою.
6. Пункт 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1172 “Деякі питання забезпечення ефективного функціонування системи закупівель лікарських засобів, медичних виробів, допоміжних засобів та інших товарів медичного призначення” (Офіційний вісник України, 2020 р., № 10, ст. 373).
7. Пункти 3 та 6 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 15 квітня 2020 р. № 282 (Офіційний вісник України, 2020 р., № 34, ст. 1137).
8. Пункти 4 та 6 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2021 р. № 61 “Деякі питання щодо договорів керованого доступу та зупинення дії абзацу першого пункту 1² постанови Кабінету Міністрів України від 25 березня 2009 р. № 333” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 11, ст. 466).

9. Пункт 4 змін, що вносяться до деяких постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 29 березня 2021 р. № 267 (Офіційний вісник України, 2021 р., № 28, ст. 1588).

10. Пункти 3 та 9 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 28 липня 2021 р. № 854 “Деякі питання реімбурсації лікарських засобів та медичних виробів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення” (Офіційний вісник України, 2021 р., № 67, ст. 4230).

11. Пункти 1 та 3 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо референтного ціноутворення на деякі лікарські засоби, що закуповуються за бюджетні кошти, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 4 жовтня 2022 р. № 1117 (Офіційний вісник України, 2022 р., № 81, ст. 4950).

12. Пункти 1 та 5 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо впорядкування найменувань окремих реєстрів у сфері охорони здоров’я, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 14 березня 2023 р. № 221 (Офіційний вісник України, 2023 р., № 32, ст. 1718).

13. Пункт 40 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України щодо використання печаток, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 29 березня 2024 р. № 344 (Офіційний вісник України, 2024 р., № 33, ст. 2096).

14. Пункти 4 та 6 змін, що вносяться до постанов Кабінету Міністрів України з питань паралельного імпорту лікарських засобів, затверджених постановою Кабінету Міністрів України від 14 лютого 2025 р. № 166 (Офіційний вісник України, 2025 р., № 22, ст. 1455).
